Európai Bizottság

# Tájékoztató az orvostechnikai eszközök és *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök[1] beszerzési ökoszisztémájának tagjai számára

*Ez a tájékoztató a kórházaknál, klinikáknál (klinikai szövetségeknél), minisztériumokban és illetékes szerveknél az orvostechnikai eszközök és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök beszerzéséért felelős személyeknek szól. A rendeletek hatásáról a* ***Európai Bizottság honlapjának*** *„Orvostechnikai eszközök gyártása" című része nyújt általános áttekintést.*

**Az orvostechnikai eszközökről szóló új rendelet ((EU) 2017/745 rendelet) és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet ((EU) 2017/746 rendelet) összhangba hozza az uniós jogszabályokat a technológiai fejlesztésekkel, az orvostudomány területén történt változásokkal, valamint a jogalkotási fejleményekkel.**

**Az új rendeletek szilárd alapokon álló, átlátható és fenntartható, nemzetközileg elismert szabályozási keretet hoznak létre, amely javítja a klinikai biztonságosságot, és tisztességes piacra jutást biztosít a gyártók számára.**

**Az irányelvekkel ellentétben a rendeletek közvetlenül alkalmazandók, és nem kell átültetni őket a nemzeti jogba. Éppen ezért az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet mérsékeli az eltérő értelmezés kockázatát az uniós piacon.**

**AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖKRE VONATKOZÓ JOGSZABÁLYOK VÁLTOZÁSA**

**Tudnivalók**

## Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet ismertetése

Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet az orvostechnikai eszközökről szóló, jelenleg hatályos irányelv (93/42/EGK irányelv) és az aktív beültethető orvostechnikai eszközökről szóló irányelv (90/385/EGK irányelv) helyébe lép. Az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletet 2017 májusában hirdették ki, ami egyben az orvostechnikai eszközökről szóló irányelvről és az aktív beültethető orvostechnikai eszközökről szóló irányelvről való átmenet négyéves időszakának kezdetét is jelzi.

Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló, jelenleg hatályos irányelv (98/79/EK irányelv) helyébe lép. Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendeletet 2017 májusában hirdették ki, ami egyben az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló irányelvről való átmenet ötéves időszakának kezdetét is jelzi.

1 Ebben a dokumentumban „eszközök" alatt az orvostechnikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök értendők. Az eszköz fogalmának meghatározása az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 2. cikkében található.

Az orvostechnikai eszközök esetében az átmeneti időszak **2021. május 26-án** ér véget, ez a nap az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alkalmazásának kezdőnapja.

Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök esetében az átmeneti időszak **2022. május 26-án** ér véget, ez a nap a rendelet alkalmazásának kezdőnapja.

E két átmeneti időszak folyamán mindkét rendelet fokozatosan lép hatályba; először a bejelentett szervezetek kijelölésével és a rendeletek szerinti új tanúsítványok gyártók általi kérelmezésével kapcsolatos rendelkezések lépnek életbe.

A piaci zavarok elkerülése, valamint az irányelvekről a rendeletekre való zökkenőmentes átmenet biztosítása érdekében a rendeletek számos átmeneti rendelkezést vezetnek be. Egyes, az irányelvek alapján kiadott tanúsítvánnyal rendelkező eszközök 2024. május 26-ig továbbra is forgalomba hozhatók[2], és 2025. május 26-ig forgalmazhatók[3].

**2025 májusáig az irányelvek alapján tanúsított termékek és a rendeletek alapján tanúsított termékek egyidejűleg lesznek a piacon. A kétfajta termék jogállása azonos lesz, és a közbeszerzési eljárásokban e termékek nem eshetnek eltérő elbánás alá.**

## Mi változott?

Általánosságban véve az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet az irányelvekben foglalt összes követelményt megtartja, és azokat néhány új követelménnyel egészíti ki. A rendeletek a hatályos irányelvekhez képest nagyobb hangsúlyt fektetnek a biztonságosság életciklus szerinti kezelésére, amit klinikai adatok támasztanak alá.

A rendeletek szigorúbb szabályokat vezetnek be a bejelentett szervezetek kijelölésére vonatkozóan. Az illetékes nemzeti hatóságok és Bizottság számára több ellenőrzési és felügyeleti követelményt írnak elő. A rendeletek ezenfelül pontosítják a gyártók, a meghatalmazott képviselők, az importőrök és a forgalmazók kötelezettségeit.

Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet bizonyos eszközöket átsorol, és hatálya is tágabb, mint az irányelveké. Kifejezetten vonatkozik például a más orvostechnikai eszközök tisztítására, fertőtlenítésére vagy sterilizálására szánt eszközökre (az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 2. cikkének (1) bekezdése). Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet ehhez hasonlóan kiterjed az újrafeldolgozott egyszer használatos orvostechnikai eszközökre (a rendelet 17. cikke) és egyes, nem orvosi rendeltetésű eszközökre (a rendelet XVI. melléklete). Az orvostechnikai eszközök internetes értékesítése és a távértékesítéssel kínált diagnosztikai vagy terápiás szolgáltatások nyújtása is az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet hatálya alá tartozik (a rendelet 6. cikke).

Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet klinikai értékelés esetén alkalmazandó konzultációs eljárást vezet be egyes, IIb. osztályba sorolt eszközök és a III. osztályba sorolt beültethető eszközök tekintetében, amit egy független szakértői bizottság folytat le (a rendelet 54. cikke). Az új egyedi eszközazonosító rendszer (az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet, illetve az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 27. cikke) nagymértékben fokozza a forgalomba hozatalt követő, biztonságossággal kapcsolatos tevékenységek nyomonkövethetőségét és hatékonyságát.

Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök esetében a legnagyobb változás a kockázati besorolást és a bejelentett szervezetek szerepét érinti. Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben rögzített osztályozási szabályok az egyes eszközöket négy kockázati kategória valamelyikébe sorolja be, a legalacsonyabb kockázatot jelentő A. osztálytól a legmagasabb kockázatot jelentő D. osztályig (a rendelet 47. cikke). Ennek eredményeként az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök mintegy 85%-át a bejelentett szervezeteknek felügyelniük kell, míg az irányelv szerint még 20% volt ez az arány. Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet emellett a klinikai bizonyítékra és a megfelelőségértékelésre vonatkozó követelményeket is szigorítja.

A rendeletek nagyobb átláthatóságot eredményeznek, ugyanis tájékoztatás közzétételét írják elő az eszközökről, valamint a megfelelőségükkel kapcsolatos klinikai és teljesítőképesség-vizsgálatokról. Az orvostechnikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök új európai adatbázisa – az Eudamed – központi szerepet kap az adatok rendelkezésre bocsátásában, továbbá az adatok minőségének javításában és mennyiségének növelésében (az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 33. cikke és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 30. cikke).

### A CE-jelölés

Egy eszköz CE-jelölésre (Conformité Européenne, azaz európai megfelelőség) való megfelelőségének értékelése a kockázati osztálytól függően eltérő lehet az orvostechnikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök esetében egyaránt. A kockázati besoroláson kívül bizonyos jellemzők is befolyásolhatják a megfelelőségértékelési eljárást, például abban az esetben, ha egy orvostechnikai eszköznek sterilnek kell lennie, vagy egy *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz betegek általi használatra készült.

Az orvostechnikai eszközöknél a IIa., IIb. és III. osztályba sorolt összes eszköz, valamint az I. osztályba sorolt egyes eszközök esetében be kell vonni egy bejelentett szervezetet (az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 52. cikke (7) bekezdésének a)[4], b)[5] és c) pontja[6]). Az eszköz osztálya szerint eltérő értékelési folyamatokat az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 52. cikke, valamint IX., X. és XI. melléklete ismerteti. Egyes esetekben a gyártó a rendeletben ismertetett különféle lehetőségek közül választhatja ki a megfelelőségértékelés módját.

A III. osztályba sorolt beültethető eszközökre és a IIb. osztályba sorolt egyes eszközökre új klinikai értékelési konzultációs eljárás vonatkozik, amelyet független szakértői bizottság folytat le. A bejelentett szervezetnek figyelembe kell vennie a szakértői bizottság tudományos szakvéleményét (az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 54. cikke).

2 A forgalomba hozatal klinikai vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő eszköz első forgalmazása az uniós piacon (az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 2. cikkének 28. pontja).
3 A forgalmazás a klinikai vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő eszköz gazdasági tevékenység keretében történő rendelkezésre bocsátása az uniós piacon terjesztés, fogyasztás vagy felhasználás céljából, ingyenesen vagy ellenérték fejében (az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 2. cikkének 27. pontja).
4 „Steril állapotban forgalomba hozott eszközök esetében a steril állapot kialakításának, biztosításának és fenntartásának szempontjai."
5 „Mérési funkcióval rendelkező eszközök esetében az eszközök metrológiai követelményeknek való megfelelőségére vonatkozó szempontok."
6 „Újrahasználható sebészeti eszközök esetében az eszköz újrahasználatával kapcsolatos szempontok, különösen a tisztítás, a fertőtlenítés, a sterilizálás, a karbantartás és a működés tesztelése, valamint a kapcsolódó használati utasítások."

Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök esetében az A. osztályba sorolt eszközök többségét azok gyártói maguk tanúsíthatják, kivéve, ha az eszközt steril állapotban értékesítik. A B., C. és D. osztályba sorolt eszközök esetében egy bejelentett szervezet által végzett megfelelőségértékelés kötelező.

A D. osztályba sorolt eszközök megfelelőségértékeléséhez az adott típusú eszköz tekintetében kijelölt uniós referencialaboratóriumot kell bevonni azzal a céllal, hogy ellenőrizze a gyártó által állított teljesítőképességet és az alkalmazandó egységes előírásoknak való megfelelőséget (az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 48. cikkének (5) bekezdése). A D. osztályba sorolt olyan innovatív eszközök esetében, amelyekre vonatkozóan nem léteznek egységes előírások, független szakértői bizottságnak kell közölnie a véleményét a gyártó teljesítőképesség-értékelési jelentéséről (az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 48. cikkének (6) bekezdése).

### Az orvostechnikai eszközökről szóló irányelvnek, az aktív beültethető orvostechnikai eszközökről szóló irányelvnek vagy az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló irányelvnek megfelelő termékek, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletnek vagy az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendeletnek megfelelő termékek rendelkezésre állása

Az átmeneti időszak folyamán az irányelvek alapján tanúsított termékek és a rendeletek alapján tanúsított termékek egyidejűleg lesznek a piacon. A kétfajta termék jogállása azonos lesz, amennyiben megfelelő tanúsítvánnyal rendelkezik, és a közbeszerzési eljárásokban e termékek nem eshetnek eltérő elbánás alá a megfelelőségi kritériumok tekintetében.

Az irányelvek alapján kiállított tanúsítványok bizonyos feltételek mellett legfeljebb 2024. május 26-ig érvényesek maradnak, de a rendeletekben előírt bizonyos – például a vigilanciára, a forgalomba hozatalt követő felügyeletre, valamint a gazdasági szereplők és az eszközök regisztrációjára vonatkozó – kötelezettségek a rendeletek alkalmazásának kezdőnapja után is alkalmazandók lesznek.

### Átsorolás

Azok az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv, illetve az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló irányelv szerinti tanúsítványok, amelyek az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet, illetve az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet értelmében magasabb kockázati osztályba sorolt termékekre vonatkoznak, a lejáratuk napjáig érvényesek maradnak. Az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv, illetve az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló irányelv e termékekre vonatkozó osztályozási szabályai az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv, illetve az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló irányelv szerinti tanúsítványok lejártáig alkalmazandók[7].

A bejelentett szervezet által első alkalommal tanúsítandó és ezért jelenleg érvényes tanúsítvánnyal nem rendelkező eszközöknek az alkalmazás kezdőnapjára kell megfelelőnek lenniük, amely az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet esetében 2021. május 26., az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet esetében pedig 2022. május 26. Ilyenek például az I. osztályba sorolt újrahasználható sebészeti eszközök és az I. osztályba sorolt orvostechnikai eszközök, amelyek sterilek vagy mérési funkcióval rendelkeznek.

### Az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv, illetve az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló irányelv szerinti termékek a forgalmazói hálózatban

A 2021. május 26., illetve 2022. május 26. előtt kiállított, érvényes tanúsítvány alapján ezen időpontokat követően forgalomba hozott orvostechnikai eszközök, illetve *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök 2025. május 26-ig forgalmazhatók. 2025. május 27. után el kell távolítani a forgalmazói hálózatból mindazokat a termékeket, amelyek nem jutottak el a végfelhasználókhoz.

A 2025. május 26. előtt forgalomba hozott és használatba vett, tehát a végfelhasználókhoz eljutott eszközök továbbra is használhatók. A rendeletek hatálya nem terjed ki a használt termékekre (az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet, illetve az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet (3) preambulumbekezdése).

## Mit jelent ez?

A forgalmazás a klinikai vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő eszköz rendelkezésre bocsátása az uniós piacon terjesztés, fogyasztás vagy felhasználás céljából, ingyenesen vagy ellenérték fejében (az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 2. cikkének 27. pontja és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 2. cikkének 20. pontja).

A forgalomba hozatal klinikai vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő eszköz első forgalmazása az uniós piacon (az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 2. cikkének 28. pontja és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 2. cikkének 21. pontja).

A használatbavétel az a fázis, amikor egy klinikai vizsgálatra szánt eszköztől eltérő eszközt a rendeltetésének megfelelő használatra alkalmas állapotban első alkalommal a végfelhasználó rendelkezésére bocsátanak az uniós piacon (az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 2. cikkének 29. pontja és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 2. cikkének 22. pontja).

### A forgalmazói hálózat nyomonkövethetősége és egyedi eszközazonosítók (UDI-k)

A rendeletek teljesen új eleme az egyedi eszközazonosítók rendszere (az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 27. cikke és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 24. cikke). Ez a rendszer fokozza az *in vitro* diagnosztikai eszközök azonosíthatóságát és nyomonkövethetőségét.

A gyártó köteles feltüntetni az egyedi eszközazonosítót, és megadni a kért adatokat az Eudamed adatbank részét képező UDI-adatbázisban. Az egyedi eszközazonosítók a legtöbb estben ember által olvasható formátumban és például vonalkód formájában állnak majd rendelkezésre.

7 https://www.camd-europe.eu/regulatory/available-now-mdr-ivdr-transitional-faqs/

Mindegyik orvostechnikai eszköz vagy *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz, valamint adott esetben mindegyik csomag egyedi azonosítóval rendelkezik, amely két részből áll. Első része a gyártóra és eszközre jellemző eszközazonosító (UDI-DI). Második része a gyártási azonosító (UDI-PI) – például tételszám vagy sorozatszám –, amely meghatározza az eszköz, illetve adott esetben a csomag gyártási egységét. Mindegyik csomagolási szintet egyedi azonosítóval kell ellátni.

Az egyedi eszközazonosítók kiosztásának határideje mindkét rendelet szerint az alkalmazás kezdőnapja. Az egyedi eszközazonosító címkén való feltüntetésének kötelezettsége három szakaszban kerül bevezetésre. Az egyedi eszközazonosító feltüntetésének végső határideje az alábbiak szerint alakul orvostechnikai eszközök esetében:

1. III. osztályba sorolt eszközök: 2021. május 26.
2. II. osztályba sorolt eszközök: 2023. május 26.
3. I. osztályba sorolt eszközök: 2025. május 26.

és *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök esetében:

1. D. osztályba sorolt eszközök: 2023. május 26.
2. B. és C. osztályba sorolt eszközök: 2025. május 26.
3. A. osztályba sorolt eszközök: 2027. május 26.

E határidőket megelőzően semmilyen jogi követelmény nincs arra nézve, hogy a gyártók egyedi eszközazonosítót tüntessenek fel eszközeik címkéjén, de előfordulhat, hogy egyes gyártók a címkézés mellett döntenek.

Az újrahasználható eszközök esetében közvetlenül magán az eszközön kell feltüntetni az egyedi eszközazonosítót. Az egyedi eszközazonosító közvetlen feltüntetésének ütemezése szintén több szakaszból áll, és az adott kockázati osztályra vonatkozó határidőt követő két év elteltével veszi kezdetét, ahogy az a fenti két listából is kiderül.

## Nyomonkövethetőség

A rendeletek szerint minden gazdasági szereplőnek meg kell őriznie az általa értékesített vagy átvett eszközök egyedi eszközazonosítóját, ahogy azt az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 27. cikkének (8) bekezdése és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 24. cikkének (8) bekezdése előírja. Ugyanez a III. osztályba sorolt beültethető eszközök egyedi eszközazonosítóinak tárolása és megőrzése iránti kötelezettség vonatkozik az egészségügyi intézményekre is (az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 27. cikkének (9) bekezdése).

Az egészségügyi intézményekre vonatkozó kötelezettséget a tagállamok nemzeti alapon más eszközkategóriákra is kiterjeszthetik (az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 27. cikkének (9) bekezdése és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 24. cikkének (9) bekezdése).

## Átláthatóság

Az új Eudamed adatbank az egyedi eszközazonosítókkal, a gazdasági szereplők (kivéve forgalmazók), az eszközök és a tanúsítványok regisztrációjával, a klinikai és teljesítőképesség-vizsgálatokkal, a forgalomba hozatalt követő felügyelettel, a vigilanciával és a piacfelügyelettel kapcsolatos információkat fog tartalmazni (az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 33. cikke és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 30. cikke).

Az Eudamed adatbankban tárolt információkat mindenki (beleértve a nyilvánosság tagjait is) a hozzáférési jogosultságainak és az általa feltöltendő információk körének megfelelő szinten tölti fel, illetve érheti el. Az adatbank megkönnyíti a szabályozási dokumentumokhoz való hozzáférést az egyedi eszközazonosítók alapján, elérhetővé téve az eszközökre vonatkozó tanúsítványokat.

Emellett a gyártók váratlan események bejelentésére, az uniós tagállamok és az EGT-országok hatóságai pedig együttműködési és információcsere-platformként használhatják majd az Eudamed adatbankot.

## A gazdasági szereplők feladatai

A rendeletek egyértelműen meghatározzák a különböző szereplők kötelezettségeit és kapcsolatát.

Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet, illetve az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 10. cikke tartalmazza a **gyártók** feladatait, például a kockázatkezelési rendszerekkel ((2) bekezdés) és a minőségirányítási rendszerekkel ((9) bekezdés) kapcsolatosan. A cikk emellett előírja, hogy klinikai értékelést vagy teljesítőképesség-vizsgálatot kell végezni ((3) bekezdés), műszaki dokumentációt kell készíteni ((4) bekezdés), valamint megfelelőségértékelési eljárást kell bevezetni ((6) bekezdés). A rendeletek rögzítik, hogy a gyártók felelnek saját, már forgalomban lévő eszközeikért ((12), (13) és (14) bekezdés). A gyártóknak rendelkezniük kell olyan rendszerekkel, amelyek a hibás eszközzel okozott kárért vállalt pénzügyi felelősségüket fedezik ((16) bekezdés).

Minden gyártónál kell, hogy legyen egy nevesített személy, aki a szabályoknak való megfelelés biztosításáért felel (15. cikk).

A rendeletek meghatározzák azokat a feltételeket, amelyek mellett a gyártók átruházhatnak feladatokat **meghatalmazott képviselőkre**. A meghatalmazott képviselő személyében csak bizonyos feltételek teljesülése esetén történhet változás (az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet, illetve az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 12. cikke).

A rendeletek az **importőrök** (az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet, illetve az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 13. cikke) és a **forgalmazók** szerep- és felelősségi körét (az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet, illetve az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 14. cikke) is meghatározzák:

1. **Az importőrök** kötelesek gondoskodni arról, hogy az általuk forgalomba hozott eszközök megfeleljenek a rendeleteknek, és regisztrálják őket az Eudamed adatbankban, valamint arról, hogy a gyártó eleget tegyen a kötelezettségeinek. Emellett kötelesek tájékoztatni a gyártókat és azok meghatalmazott képviselőit az egészségügyi szakemberektől, betegektől vagy felhasználóktól gyanítható váratlan eseményekkel kapcsolatosan érkező esetleges panaszokról vagy bejelentésektől.
2. **A forgalmazóknak** reprezentatív mintavétel útján meg kell győződniük arról, hogy az általuk forgalmazott eszközök megfelelnek a rendeleteknek (az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet, illetve az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 14. cikkének (2) bekezdése). Emellett kötelesek tájékoztatni a gyártókat vagy a meghatalmazott képviselőket és az importőröket az esetleges panaszokról és váratlan eseményekről.

Minden gazdasági szereplőnek nyomon kell követnie az általa rendelkezésre bocsátott vagy átvett eszközöket. A gazdasági szereplők ezenkívül kötelesek meggyőződni arról, hogy az előző gazdasági szereplők megfelelően ellátták a feladataikat.

## Mit jelent ez a gyakorlatban?

Az átmeneti időszak folyamán az irányelvek alapján tanúsított termékek és a rendeletek alapján tanúsított termékek egyidejűleg lesznek a piacon. A kétfajta termék jogállása azonos lesz, és a közbeszerzési eljárásokban e termékek nem eshetnek eltérő elbánás alá.

Hosszú átmeneti időszakra azért van szükség, mivel a rendeletek előírják bejelentett szervezetek kijelölését. Ezenkívül a gyártóknak szigorúbb kritériumoknak kell megfelelniük, különös tekintettel a klinikai értékelés tekintetében.

A bejelentett szervezetek kijelölésének eljárása, amely 12 hónapot vagy ennél hosszabb időt is igénybe vehet, a különböző nemzeti és európai hatóságoknál működő értékelők bevonásával zajlik. Ez azt jelenti, hogy az új rendeletek alapján kijelölt első bejelentett szervezetek 2018 végére állhatnak rendelkezésre.

Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet szerint kijelölt bejelentett szervezetek, valamint a kijelölésük körébe tartozó eszközök megtalálhatók a NANDO információs rendszerben[8]. Bővebb felvilágosítást az illetékes hatóságok kapcsolattartói nyújtanak[9].

A bejelentett szervezetek kijelölésére vonatkozó szabályok is szigorúbbak, és új követelményeket és kötelezettségeket írnak elő. Az átmeneti időszak jelentős részét a bejelentett szervezetek kijelölésének folyamata teszi ki, így korlátozott idő áll majd a gyártók rendelkezésére, hogy a rendeletek alkalmazásának kezdőnapjáig az összes terméküket tanúsíttassák.

Következésképpen nem valószínű, hogy a forgalomban lévő összes eszköz az új rendeletek szerinti tanúsítvánnyal fog rendelkezni az alkalmazás kezdőnapjára, különösen akkor, ha a bejelentett szervezetek kijelölése a vártnál több időt vesz igénybe. A piaci zavaroknak és az orvostechnikai eszközök hiányának az elkerülése érdekében a gyártók bizonyos feltételek mellett továbbra is gyárthatják, a beszerzők pedig beszerezhetik az orvostechnikai eszközökről szóló irányelvnek vagy az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló irányelvnek megfelelő eszközök többségét.

Az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv alapján kiadott tanúsítványok változatlanul érvényesek maradnak az érvényességük lejártának napjáig, de legfeljebb négy évig (legkésőbb 2024. május 27-ig, eltekintve az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 120. cikkének (2) bekezdésében rögzített bizonyos kivételektől).

Az I. osztályba sorolt eszközöknek – azon eszközöket kivéve, amelyek az irányelv alapján érvényes tanúsítvánnyal rendelkeznek – 2021. május 26-tól meg kell felelniük az új rendeletnek.

Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló irányelv szerinti tanúsítványok az alkalmazás kezdőnapjától számítva legfeljebb két évig lesznek érvényesek. Ugyanakkor az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozóan az új rendeletben rögzített egyes követelmények már az alkalmazás kezdőnapjáig alkalmazandók (az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 110. cikkének (2) bekezdése).

A 2025. május 26. előtt forgalomba hozott és használatba vett, tehát a végfelhasználókhoz eljutott eszközök továbbra is használhatók. 2025. május 27-től el kell távolítani a forgalmazói hálózatból azokat a termékeket, amelyek nem jutottak el a végfelhasználókhoz. A rendeletek hatálya nem terjed ki a használt termékekre ((3) preambulumbekezdés).

## Gyakori kérdések

A teljes listáért lásd az orvostechnikai eszközökért felelős hatóságok gyakori kérdéseinek felsorolását az alábbi internetcímen:

*GYIK – Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet átmeneti rendelkezései*

*GYIK – Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet átmeneti rendelkezései*

### Mikortól alkalmazandó a rendelet?

Az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet 2021. május 26-tól, az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/746 rendelet pedig 2022. május 26-tól alkalmazandó – ez a két időpont az alkalmazás kezdőnapja.

A rendeletek néhány rendelkezése ennél korábban alkalmazandó (ilyenek pl. a bejelentett szervezetekre és az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportra vonatkozó rendelkezések). Egyes rendelkezések pedig később alkalmazandók (ilyenek pl. az egyedi eszközazonosítóval és a címkézéssel kapcsolatos rendelkezések).

### Mikor vesztik hatályukat a jelenlegi irányelvek?

Általánosságban a 90/385/EGK irányelv és a 93/42/EGK irányelv 2021. május 26-án, a 98/79/EK irányelv pedig 2022. május 26-án veszti hatályát. Van azonban néhány kivétel, mint például:

- azon eszközök folyamatos forgalmazása tekintetében, amelyek megfelelnek az irányelveknek (lásd alább); valamint
- háttérbiztosítékként arra az esetre, ha az Eudamed a rendelet alkalmazásának kezdőnapjára nem lenne teljes mértékben működőképes.

### Melyek a vonatkozó rendelet alkalmazásának kezdőnapjáig alkalmazandó jogszabályok?

A rendeletek alkalmazásának kezdőnapjáig továbbra is a tagállamok által az irányelvekkel összhangban elfogadott törvények és rendeletek alkalmazandók. Mindazonáltal létezik néhány kivétel.

### Már a rendeletek alkalmazásának kezdőnapja előtt is forgalomba hozhatók olyan eszközök, amelyek megfelelnek a rendeleteknek?

Igen, a gyártók az átmeneti időszak vége előtt is forgalomba hozhatnak a rendeleteknek megfelelő eszközöket. Ez az összes kockázati osztályba sorolt eszközre vonatkozik, köztük például a rendelésre készült eszközökre, rendszerekre és eszközkészletekre is.

Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 54. cikke szerint a klinikai értékelés esetén alkalmazandó konzultációs eljárás tárgyát képező orvostechnikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 48. cikkének (6) bekezdése szerint a D. osztályba sorolt *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök a szakértői bizottságok megalakulása előtt nem hozhatók forgalomba.

8 *http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/* NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations, új megközelítés alapján bejelentett és kijelölt szervezetek).

9 *https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_hu*

ET-02-18-963-HU-N

Az eszköz kockázati osztályától függően a megfelelőségértékeléshez szükség lehet egy megfelelő bejelentett szervezet bevonására. Ez a követelmény további késedelmet okozhat, mielőtt a szóban forgó eszközök forgalomba hozhatók lesznek.

## A gyártóknak a rendeletben foglalt mely kötelezettségeket kell teljesíteniük ahhoz, hogy a rendelet alkalmazásának kezdőnapja előtt hozhassanak forgalomba a rendeletnek megfelelő eszközöket?

A gyártóknak a lehető legtöbb kötelezettséget teljesíteniük kell, ugyanis előfordulhat, hogy nem lesz teljes mértékben működőképes az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben, illetve az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben meghatározott teljes infrastruktúra – ideértve az Eudamed adatbankot is – a vonatkozó rendelet alkalmazásának kezdőnapja előtt.

Az eszköznek és a gyártónak is meg kell felelnie a rendeletek előírásainak. A gyártóknak el kell végeztetniük eszközük megfelelőségértékelését.

## A bejelentett szervezetek által a jelenlegi irányelvek alapján kiadott tanúsítványok a rendelet alkalmazásának kezdőnapja után is érvényben maradnak?

Igen, a tanúsítványok általában a rajtuk feltüntetett időszak végéig vagy – ha ez az időpont korábbi – 2024. május 26-ig érvényesek maradnak. Az irányelvek alapján kiadott tanúsítványok 2024. május 27-én érvényüket vesztik.

## A gyártók az átmeneti időszak lejártát követően is forgalomba hozhatnak / használatba vehetnek az irányelvnek megfelelő eszközöket?

Igen, meghatározott feltételek fennállása esetén továbbra is forgalomba hozhatók / használatba vehetők olyan eszközök, amelyek megfelelnek az irányelveknek – addig, amíg meglévő tanúsítványuk le nem jár. Így nincs feltétlenül szükség arra, hogy azonnal új, a rendeletek szerinti tanúsítványt állítsanak ki.

E lehetőség igénybevételéhez az összes meglévő tanúsítványnak (például a minőségirányítási rendszerre vonatkozó tanúsítványnak is) érvényesnek kell lennie, az eszköz célja és jellege nem változhat, a gyártóknak pedig alkalmazniuk kell a regisztrációra, a felügyeletre és a vigilanciára vonatkozó új előírásokat.

## Mi a „kiárusítási” rendelkezés lényege?

A „kiárusítási” rendelkezés célja az, hogy korlátozza az időt, ameddig az irányelveknek megfelelő, már forgalomba hozott eszközök forgalmazhatók.

Minden olyan eszköz, amely még bent van a forgalmazói hálózatban és nem ért el használatra kész állapotban a végfelhasználóhoz, például egy kórházhoz, 2025. május 27-én már nem forgalmazható, és ki kell vonni a piacról.

Ha az irányelvnek megfelelő eszközt a határidő leteltéig a végfelhasználó rendelkezésére bocsátják, a szóban forgó eszköz további rendelkezésre bocsátására a rendeletek nem vonatkoznak.

https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en

01/08/2020

© Európai Unió, [2020] Az újrafelhasználás a forrás megjelölésével megengedett.
Az Európai Bizottság dokumentumainak további felhasználását a 2011/833/EU határozat szabályozza (HL L 330., 2011.12.14., 39. o.).

A harmadik egészségügyi program keretében finanszírozva

ISBN: 978-92-79-97008-5 DOI: 10.2873/069171