



Európai
Bizottság



Tájékoztató

Tájékoztató egészségügyi szakemberek és egészségügyi intézmények számára

Ez a tájékoztató egészségügyi szakembereknek és egészségügyi intézményeknek szól. rendeletekről az **Európai Bizottság honlapjának**¹ „Orvostechnikai eszközök”² című része nyújt általános áttekintést.

A 2017 májusában hatályba lépő, az orvostechnikai eszközökről szóló új ((EU) 2017/745) rendelet és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló új ((EU) 2017/746) rendelet a jelenleg hatályos, az orvostechnikai eszközökről szóló (93/42/EGK) irányelvet, az aktív beültethető orvostechnikai eszközökről szóló (90/385/EGK) irányelvet és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló (98/79/EK) irányelvet váltja fel.

Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 2017. májusi kihirdetése jelezte az orvostechnikai eszközökről szóló irányelvről és az aktív beültethető orvostechnikai eszközökről szóló irányelvről való átmenet hároméves időszakának kezdetét.

Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 2017. májusi kihirdetése jelezte az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló irányelvről való átmenet ötéves időszakának kezdetét.

AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖKRE VONATKOZÓ JOGSZABÁLYOK VÁLTOZÁSA

Tudnivalók



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

Az új rendeletek szilárd alapokon álló, átlátható és fenntartható, nemzetközileg elismert szabályozási keretet hoznak létre, amely javítja a klinikai biztonságosságot, és tisztességes piacrajutási feltételeket teremt a gyártók számára.

Az irányelvekkel ellentétben a rendeletek közvetlenül alkalmazandók, és azokat nem kell átültetni a nemzeti jogba. Éppen ezért az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet mérsékli az eltérő értelmezés kockázatát az EU egészében.

1 https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_hu.

2 Ebben a dokumentumban „eszközök” alatt az orvostechnikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök, valamint azok tartozékai értendők. Az eszköz fogalmának meghatározása az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 2. cikkében található.



Mi változott?

Mindkét rendelet fokozatosan lép hatályba – az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet esetében – egy (2021 májusáig tartó) négyéves, illetve – az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet esetében – egy (2022 májusáig tartó) ötéves átmeneti időszak alatt. Az említett időpontoktól kezdődően a rendeleteket teljeskörűen alkalmazni kell. Ezen átmenet lehetővé teszi a gyártók és más gazdasági szereplők számára, hogy felkészüljenek a rendeletek végrehajtására, az egészségügyi szakembereknek és az egészségügyi intézményeknek pedig idejük lesz megismerkedni a velük szemben – különösen az eszközök nyomkövethetőségét illetően – támasztott elvárásokkal.

Az átmeneti időszak folyamán mindkét rendelet fokozatosan lép hatályba a bejelentett szervezetek kijelölésével és a rendeletek szerinti új tanúsítványok gyártók általi kérelmezésének lehetőségével kapcsolatos rendelkezésekkel kezdve.

A piaci zavarok elkerülése, valamint az irányelvekről a rendeletekre való zökkenőmentes átmenet biztosítása érdekében a rendeletek számos átmeneti rendelkezést is tartalmaznak. Egyes, az irányelvek alapján kiállított tanúsítvánnyal rendelkező eszközök 2024. május 26-ig továbbra is forgalomba hozhatók³, és 2025. május 26-ig továbbra is forgalmazhatók⁴, illetve használatba vehetők⁵.



Mit jelent ez a gyakorlatban?

A bejelentett szervezetek által az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv alapján kiadott tanúsítványok érvényben maradnak érvényességük lejártánál napjáig, de legfeljebb négy évig (legkésőbb 2024. május 26-ig, eltekintve az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 120. cikkének (2) bekezdésében rögzített bizonyos kivételektől).

A bejelentett szervezetek által az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló irányelv alapján kiadott tanúsítványok érvényesek maradnak lejáratauk napjáig, de legkésőbb 2024. május 26-ig.

2025 májusáig egyes, az irányelvek alapján forgalomba hozott eszközök és egyes, az új rendeletek alapján forgalomba hozott eszközök egyidejűleg lesznek a piacon. A kétfajta eszköz jogállása azonos lesz, és a közbeszerzési eljárásokban ezen eszközök nem eshetnek eltérő elbánás alá.

Az egészségügyi intézményeknél készleten lévő eszközök 2025 után is használhatók lejáratauk dátumáig. A rendeletek nem szabályozzák továbbá az eszközöknek a rendelkezésre bocsátásukat vagy használatbavételüket követő további – adott esetben 2025. május 25. utáni – forgalmazását, például a használt eszközök forgalmazását (az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet (3) preambulumbekzdése).

3 A „forgalomba hozatal” a klinikai vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő (vagy az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet szerint a „teljesítőképesség-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).

4 A „forgalmazás” a klinikai vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő (vagy az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet szerint a „teljesítőképesség-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 és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 2. cikkének 20. pontja).

5 A „használatbavétel” az a fázis, amikor egy klinikai vizsgálatra szánt eszköztől eltérő (vagy az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet szerint egy „teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszközöktől 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).



Az eszközök kockázati besorolása és a rendeletek hatálya

Az orvostechnikai eszközök négy (I., IIa., IIb. és III.) osztályba történő besorolása megmarad, az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet azonban más osztályba sorol bizonyos eszközöket, és tágabb hatályú. A rendelet kifejezetten vonatkozik például a más orvostechnikai eszközök tisztítására, sterilizálására vagy fertőtlenítésére szánt eszközökre. A rendelet hatálya kiterjed az újrafeldolgozott egyszer használatos orvostechnikai eszközökre és egyes, orvosi rendeltetéssel nem bíró eszközökre is (az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet I. fejezete és XVI. melléklete).

Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök esetében a legnagyobb változás az *in vitro* diagnosztikai eszközök új kockázatalapú osztályozását és a bejelentett szervezetek szerepét érinti. Minden egyes *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközt a négy kockázati osztály (A., B., C. vagy D. osztály; a kockázat mértéke az A. osztálytól a D. osztály felé nő) valamelyikébe kell sorolni nemzetközileg elismert szabályok szerint (az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 47. cikke és VIII. melléklete).

Ennek eredményeként az összes *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz mintegy 85%-át kell felügyelniük a bejelentett szervezeteknek az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alapján, míg az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló irányelv szerint korábban még 20% volt ez az arány (az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 48. cikke).

Az interneten keresztül értékesített eszközökre vagy szolgáltatásokra immár kifejezetten kiterjed a rendeletek hatálya (az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 6. cikke).

E változások következményekkel járhatnak az orvostechnikai eszközök egészségügyi intézmények általi hozzáférhetőségére nézve. A gyártók például úgy dönthetnek, hogy leállítják egyes orvostechnikai eszközök gyártását. Ezenkívül ha egyes orvostechnikai eszközök nem kapnak időben tanúsítványt, e termékek átmenetileg hozzáférhetetlenné válhatnak. Kérje meg beszállítóit, hogy időben tájékoztassák azon eszközök hozzáférhetőségéről, amelyekre szüksége van.



Klinikai vizsgálatok (az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 62–82. cikke) és teljesítőképesség-vizsgálatok (az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 57–77. cikke)

Az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos klinikai vizsgálatokra és az *in vitro* orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos teljesítőképesség-vizsgálatokra vonatkozó szabályok megerősödtek. Az új szabályok világosan rögzítik e vizsgálatok megtervezésének, bejelentésének és/vagy engedélyezésének, lefolytatásának, rögzítésének és jelentésének módját. Ha Ön klinikai vizsgálatok vagy teljesítőképesség-vizsgálatok megbízója, vagy ilyen vizsgálatokban vesz részt, kérjük, figyelmesen olvassa el a vonatkozó cikkeket, hogy tisztában legyen valamennyi új kötelezettséggel.



A gazdasági szereplők⁶ kötelezettségei és a rájuk vonatkozó szabályozási követelmények

A rendeletek pontosítják a gyártók, a meghatalmazott képviselők, az importőrök, illetve a forgalmazók kötelezettségeit (az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 10–16. cikke).

A gyártók esetében a rendeletek új követelményeket vezetnek be, és megerősítik a meglévő követelményeket. A gyártóknak létre kell hozniuk egy kockázatkezelési és egy minőségirányítási rendszert, klinikai vagy teljesítőképesség-értékeléseket kell végezniük, műszaki dokumentációt kell készíteniük, és mindezt naprakész állapotban kell tartaniuk. A gyártóknak megfelelőségértékelési eljárásokat is alkalmazniuk kell eszközeik forgalomba hozatalához. Az eszköz megfelelőségének igazolásához szükséges klinikai bizonyíték szintje az eszköz kockázati osztályától függ.

Miután eleget tettek kötelezettségeiknek, a gyártóknak megfelelőségi nyilatkozatot kell kiállítaniuk, és fel kell tüntetniük a CE-jelölést az eszközeiken:



A rendeletek tisztázzák a vigilancia és a forgalomba hozatal utáni felügyelet közötti különbséget is. A vigilancia a súlyos váratlan események azonosítását és bejelentését, valamint a biztonságossággal kapcsolatos korrekciós intézkedések megtételét foglalja magában. A vigilancia az egészségügyi szakemberek, az egészségügyi intézmények, a gyártók és az orvostechnikai eszközökért felelős illetékes nemzeti

hatóságok közötti közvetlen és hatékony együttműködést igényel. A forgalomba hozatal utáni felügyelet a rendelkezésre álló információk annak érdekében történő figyelemmel kísérését foglalja magában, hogy rendszeres időközönként újból megerősítsék, hogy az eszközzel járó előnyök továbbra is meghaladják az azzal járó kockázatokat.

A rendeletek alapján a gyártóknak forgalomba hozatal utáni felügyeleti utánkövetési terveket kell végrehajtaniuk. Ez biztonsági jelentések összeállítását, valamint a teljesítőképesség- és a klinikai értékelésnek az eszköz teljes életciklusa alatt történő naprakész tételét foglalja magában. Ez azzal járhat, hogy a gyártók további információkat kérnek az egészségügyi intézményektől az orvostechnikai eszközeikkel szerzett tapasztalataikról. Az egészségügyi intézmények azzal készülhetnek fel erre, hogy elgondolkodnak az orvostechnikai eszközökkel szerzett tapasztalataikra vonatkozó információk gyűjtésére szolgáló megfelelő módszerekről.

Az uniós piacon kívüli gyártóknak szerződéssel kell rendelkezniük egy EU-n belüli meghatalmazott képviselővel.



CE megfelelőségi jelölés (az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 20. cikke és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 18. cikke)

A rendelésre készült eszközöktől⁷ és a klinikai vizsgálatra szánt eszközöktől⁸ eltérő, a rendeletek követelményeinek megfelelőnek tekintett eszközökön fel kell tüntetni a CE-jelölést.

A kevésbé kockázatos, az I. osztályba sorolt orvostechnikai eszközök és az A. osztályba sorolt *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök esetében általában nincs szükség egy bejelentett szervezet bevonására azok forgalomba hozatalához. Minden más eszköz esetében egy bejelentett szervezet által kiállított tanúsítványra van szükség; ezekben az esetekben a CE-jelölés mellett fel kell tüntetni a bejelentett szervezet számát.

A rendeletek szigorúbb szabályokat vezetnek be a bejelentett szervezetek kijelölésére vonatkozóan, a gyártóktól és azok eszközeitől független értékelőkkel (az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet, illetve az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet IV. fejezete). Minden bejelentett szervezetet a rendeletek alapján kell kijelölni.

A bejelentett szervezetek feladatai többek között az alábbiakat foglalják magukban:

- a gyártó minőségirányítási rendszerének ellenőrzése;
- a műszaki dokumentáció értékelése – olykor termékminta-ellenőrzéssel együtt;
- CE-jelölésre vonatkozó tanúsítványok kiállítása;
- előre bejelentett éves felügyeleti auditok;
- előre be nem jelentett auditok legalább ötévente, mintael-
lenőrzéssel;
- forgalomba hozatal utáni felügyeleti felülvizsgálat.

A kijelölt bejelentett szervezetek listáját a NANDO-adatbázis⁹ tartalmazza.

6 „Gazdasági szereplő” a gyártó, a meghatalmazott képviselő, az importőr vagy a forgalmazó (az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 2. cikkének 35. pontja és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 2. cikkének 28. pontja).

7 „Rendelésre készült eszköz” minden olyan eszköz, amely kifejezetten a nemzeti jogszabályok által szakképzettsége alapján arra felhatalmazott bármely személy orvosi rendelvénye alapján az adott személy felelőségére, egyedi tervezési jellemzőkkel készült abból a célból, hogy kizárólag egy adott beteg használja, saját állapotához szabottan, saját szükségleteinek kielégítésére (az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 2. cikkének 3. pontja).

8 A „klinikai vizsgálatra szánt eszköz” olyan eszköz, amelyet klinikai vizsgálat során értékelnek (az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 2. cikkének 46. pontja).

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

A bejelentett szervezetek által elvégzett értékelés mellett bizonyos magas kockázatú eszközök klinikai dokumentumait egy klinikai, tudományos és műszaki szakértelemmel rendelkező független szakértői bizottságnak is ellenőriznie kell (az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 54. cikke és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 50. cikke).

Az új rendeletek megerősítik az illetékes nemzeti hatóságoknak és a Bizottságnak a piacon forgalomba hozott eszközök ellenőrzésével és felügyeletével kapcsolatos felelősségi köreit.

Nyomonkövethetőség

A rendeletek teljesen új eleme az egyedi eszközazonosító (UDI) rendszer (az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 27. cikke és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 24. cikke), amelyet az EU-ban forgalomba hozott valamennyi eszköz esetében alkalmazni kell. Az UDI egy vonalkód, egy QR-kód vagy bármely más géppel olvasható kód. Ez javítja az eszközök azonosíthatóságát és nyomonkövethetőségét, valamint a forgalomba hozatal után végzett, biztonságossággal kapcsolatos tevékenységek hatékonyságát célirányos helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések és az illetékes hatóságok által végzett figyelemmel kísérisi tevékenységek javulása révén. A gazdasági szereplőknek képesnek kell lenniük azonosítani minden olyan egészségügyi intézményt és egészségügyi szakembert, amelyet, illetve akit közvetlenül eszközzel láttak el (az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 25. cikke és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 22. cikke).

Az UDI egyúttal az orvosi hibák csökkenéséhez és a hamisított eszközök elleni küzdelemhez is segítséget nyújthat. Az UDI-rendszer használata várhatóan az egészségügyi intézmények és más gazdasági szereplők vásárlásait, hulladékártalmatlanítását és készletgazdálkodását is javítania fogja; az UDI-nak lehetőség szerint kompatibilisnek kell lennie az említett környezetekben már működő más hitelesítési rendszerekkel (az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet (41.) preambulumbekzdése és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet (38.) preambulumbekzdése).

Azonosítás

Az egyedi eszközazonosítók (UDI-k) egyedileg és egyértelműen azonosítják az eszközöket mind önmagukban, mind csomagolva, illetve újrafelhasználható eszközök esetében magának az eszköznek a közvetlen jelölésével.

Minden egyes orvostechnikai eszköz vagy *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz – adott esetben csomagolásuk minden szintjén – rendelkezik a címkén feltüntetett UDI-val. Az UDI-kat 2027-ig fokozatosan kell elhelyezni a címkéken az eszköz kockázati osztályától függően.

A III. osztályba sorolt beültethető eszközök esetében az egészségügyi intézményeknek – lehetőleg elektronikus úton – tárolniuk kell és meg kell őrizniük az általuk szállított vagy beszerzett eszközök UDI-jait (az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 27. cikkének (9) bekezdése). Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet felkéri a tagállamokat az egészségügyi intézmények arra való ösztönzésére, illetve kötelezésére, hogy tárolják és őrzik meg az általuk beszerzett eszközök UDI-jait. A tagállamok emellett ösztönzik, illetve kötelezhetik az egészségügyi szakembereket arra, hogy tárolják és őrzik meg az általuk beszerzett eszközök UDI-jait.

A gyártónak minden egyes beültethető eszközzel együtt szállítania kell egy megfelelő információkat tartalmazó implantátumkísérő kártyát. Ezt a beteg személyazonosságát is feltüntető kártyát minden egyes, implantátummal rendelkező beteg rendelkezésére kell bocsátani. Az egészségügyi intézményeknek lehetővé kell tenniük az implantátumkísérő kártyán tárolt információkhoz való gyors hozzáférést minden, eszközzel rendelkező beteg számára, kivéve, ha az implantátum típusa kivételt képez e kötelezettség alól (az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 18. cikkének (3) bekezdése).



Eudamed-adatbázis

A rendeletek növelik az átláthatóságot azáltal, hogy az UDI-t teszik az eszközökkel és tanulmányokkal kapcsolatban nyilvánosan rendelkezésre álló információkhoz való hozzáférés kulcsává. 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 központi európai adatbázis valamennyi érdekelt fél számára lehetővé teszi, hogy hozzáférjen az orvostechnikai eszközökre és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó alapvető – például az eszköz azonosására, tanúsítványára, a gyártóra, a meghatalmazott képviselőre és az importőrre vonatkozó – információkhoz.

Az Eudamed-adatbázis (az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 92. cikke és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 87. cikke) megfelelően tájékoztatja a nyilvánosságot – az egészségügyi szakembereket is ideértve – az alábbiakról:

- az orvostechnikai eszközökre vonatkozó klinikai vizsgálati jelentések és az *in vitro* orvostechnikai eszközökre vonatkozó teljesítőképesség-vizsgálati jelentések. Az eszköz fő biztonságossági és teljesítőképességbeli szempontjainak, valamint a klinikai, illetve teljesítőképesség-értékelés eredményeinek összefoglalása;
- a gyártók helyszíni biztonsági feljegyzései és a súlyos váratlan eseményekre vonatkozó bejelentések bizonyos szempontjai.

Az egészségügyi szakemberek felhasználhatják ezen információkat, és kérdésekre számíthatnak a betegektől arról, hogy mit láttak az Eudamedben.

Emellett a tagállamok megfelelő intézkedéseket hoznak – így például célzott tájékoztató kampányokat szerveznek –, amelyekkel egyrészt arra ösztönzik az egészségügyi szakembereket, a felhasználókat és a betegeket, hogy az eszközökkel kapcsolatos, feltételezett súlyos váratlan eseményeket jelentsék illetékes hatóságainak, másrészt pedig lehetővé teszik számukra a szóban forgó feltételezett súlyos váratlan események bejelentését (az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 87. cikkének (10) bekezdése és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 82. cikkének (10) bekezdése).



Címkézés és használati útmutató

A rendeletek ezenkívül a címkézést is javítják. Az új követelmények célja a termékek azonosításának, a használati útmutatók megtalálásának és az eszközök biztonságosságára és teljesítőképességére vonatkozó információk beszerzésének megkönnyítése. A címkék például új információkat tartalmaznak a veszélyes vagy gyógyhatású anyagok jelenlétére utaló szimbólumok mellett (az orvostechikai eszközökről szóló rendelet I. melléklete III. fejezetének 23. pontja és az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló rendelet I. melléklete III. fejezetének 20. pontja).

Általánosságban valamennyi eszközhöz mellékelni kell az eszköz és gyártója azonosításához szükséges információkat, valamint a biztonsággal és a teljesítőképességgel kapcsolatos, a felhasználó, illetve adott esetben más személyek számára releváns információkat. Ezek az információk szerepelhetnek magán az eszközön, a csomagoláson vagy a használati útmutatóban, továbbá amennyiben a gyártó honlappal rendelkezik, ugyanezeket az információkat hozzáférhetővé és naprakésszé kell tenni a honlapon.



Rákkeltő hatású, mutagén vagy reprodukciós toxicitású (CMR) anyagok és az endokrin rendszert károsító anyagok

Az orvostechikai eszközökről szóló rendelet értelmében az eszközök címkéjén fel kell tüntetni, ha CMR-anyagok vagy az endokrin rendszert károsító anyagok bizonyos koncentrációt meghaladóan vannak jelen az orvostechikai eszközökben. Ez a címkézési követelmény nem jelenti azt, hogy az eszköz nem biztonságos. Az, hogy az eszközt CE-jelöléssel látták el, azt jelenti, hogy mind a gyártó, mind a bejelentett szervezet pozitív előnykockázat arányt állapított meg (az orvostechikai eszközökről szóló rendelet I. melléklete II. fejezetének 10.4.1. pontja).



Házon belül gyártott eszközök

A rendeletek bizonyos feltételek mellett lehetővé teszik az egészségügyi intézmények számára, hogy „az iparinál kisebb méretben” gyártsanak, átalakítsanak és használjanak eszközöket, ha a kereskedelmi forgalomban nem állnak rendelkezésre egyenértékű eszközök (az orvostechikai eszközökről szóló rendelet és az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló rendelet 5. cikke). Az orvostechikai eszközökről szóló rendelet, illetve az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló rendelet I. mellékletében meghatározott, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények kivételével a házon belül gyártott eszközökre nem alkalmazandók a rendeletek követelményei, feltéve, hogy az eszközöket nem adják át más jogalanyak. Az egészségügyi intézményeknek mindazonáltal megfelelő minőségirányítási rendszerrel kell rendelkezniük; a gyártási eljárást, az eszközök tervezési és teljesítőképességre vonatkozó adatait – beleértve az eszközök rendeltetését – leíró dokumentációt kell készíteniük; valamint felül kell vizsgálniuk az eszközök klinikai alkalmazása során összegyűjtött tapasztalatokat, és meg kell tenniük minden szükséges korrekciós intézkedést.

Ezen információkat kérésükre az illetékes hatóságok rendelkezésére kell bocsátani, és bizonyos információkat tartalmazó nyilatkozatot kell nyilvánosan hozzáférhetővé tenni.

Ha egészségügyi szakemberek az 5. cikknek nem megfelelő eszközöket gyártnak és használnak, ugyanazok a szabályok vonatkoznak rájuk, mint a gyártókra.

A tagállamok előírhatják az ilyen egészségügyi intézmények számára, hogy minden olyan további releváns információt nyújtsanak be az illetékes hatóságnak, amely az adott tagállam területén gyártott és használt ilyen eszközökre vonatkozik. A tagállamoknak jogukban áll korlátozni az ilyen eszközök meghatározott típusainak gyártását és használatát, továbbá joguk van az egészségügyi intézmények által folytatott tevékenységek ellenőrzésére.



Rendelésre készült eszközök

„Rendelésre készült eszköz” minden olyan eszköz, amely kifejezetten a nemzeti jogszabályok által szakképzettsége alapján arra felhatalmazott bármely személy orvosi rendelvénye alapján az adott személy felelősségére, egyedi tervezési jellemzőkkel készült abból a célból, hogy kizárólag egy adott beteg használja, saját állapotához szabottan, saját szükségleteinek kielégítésére.

A rendelésre készült eszközökre vonatkozó eljárást az orvostechikai eszközökről szóló rendelet 52. cikkének (8) bekezdése és XIII. melléklete határozza meg. Amennyiben az eszköz bizonyítottan egy adott beteg kizárólagos használatára szolgál orvosi rendelvény alapján, és azt bizonyítottan az orvostechikai eszközökről szóló rendelet I. melléklete biztonságosságra vonatkozó rendelkezéseinek megfelelően gyártották és használják, valamint megfelelően dokumentálják, arra nem vonatkoznak az orvostechikai eszközökről szóló rendelet egyéb különös követelményei.



Nanoanyagok

Az orvostechikai eszközökről szóló rendelet megjegyzi, hogy az orvostechikai eszközökben használt nanoanyagok kockázatainak és előnyeinek tudományos megítélése még bizonytalan (az orvostechikai eszközökről szóló rendelet (15) preambulumbekkezdése), és előírja, hogy a gyártóknak különös gondossággal kell eljárniuk, amikor a nanorészecskék esetében a belső sugárterhelés veszélye „magas vagy közepes”. Az ilyen eszközöket a lehető legszigorúbb megfelelésértékelési eljárásnak kell alávetni, és figyelembe kell venni az érintett tudományos bizottságok szakvéleményeit. Az orvostechikai eszközökről szóló rendelet 2. cikke (a 18–21. pontban szereplő fogalom meghatározások) meghatározza a nanorészecskék fogalmát, ugyanezen rendelet 3. cikke pedig lehetővé teszi a fogalom meghatározás jövőbeli kutatásokra tekintettel történő módosítását.



Egyszer használatos orvostechikai eszközök újrafeldolgozása

Az orvostechikai eszközökről szóló rendelet – kizárólag e rendelet 17. cikkével összhangban – azok biztonságos újbóli használatának biztosítása céljából lehetővé teszi az egyszer használatos orvostechikai eszközök újrafeldolgozását, ha erre a nemzeti jog is lehetőséget ad. Az újrafeldolgozóknak teljesítenie kell az adott eszköz eredeti gyártójának összes kötelezettségét (az orvostechikai eszközökről szóló rendelet 17. cikkének (2) bekezdése), a tagállamok azonban dönthetnek úgy, hogy némileg enyhítik e szabályt azon eszközök esetében, amelyek újrafeldolgozása és felhasználása egészségügyi intézményben

történik (az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 17. cikkének (3) bekezdése), vagy amelyeknek az újrafeldolgozását egy egészségügyi intézmény kérésére harmadik fél végzi el (az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 17. cikkének (4) bekezdése). Ezekben az esetekben az újrafeldolgozott eszköz biztonságosságának és teljesítőképességének meg kell egyeznie az eredeti eszközével, és kockázatkezelési, folyamatvalidálási, teljesítőképesség-vizsgálati, minőségirányítási, valamint a váratlan

események bejelentésére és a nyomonkövethetőségre szolgáló rendszereknek kell rendelkezésre állniuk. A tagállamok arra kötelezhetik az egészségügyi intézményeket, hogy tájékoztassák a betegeiket arról, hogy újrafeldolgozott eszközöket használnak. Az Európai Bizottság egységes előírásokat tesz közzé a gyakorlat azon tagállamokban történő harmonizálására, amelyekben e gyakorlat megengedett.

Az egészségügyi intézmények felkészültségére vonatkozó ellenőrzőlista:

Nyomonkövethetőség	A III. osztályba sorolt beültethető eszközök esetében az egészségügyi intézményeknek – lehetőleg elektronikus úton – tárolniuk kell az általuk szállított vagy beszerzett eszközök UDI-jait. Minden egyes, beültetett eszközzel rendelkező beteg rendelkezésére kell bocsátani egy implantátumkísérő kártyát és az eszközzel kapcsolatos információkat (az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 18. cikke).
Házon belül gyártott eszközök / az egészségügyi intézményekre vonatkozó kivétel	Ha orvostechnikai eszközöket gyárt, alakít át vagy használ, tájékozódjon az illetékes hatóságnál, hogy felkészült-e az egészségügyi intézményekre vonatkozó kivételek kérelmezésére.
Egyszer használatos eszközök újrafeldolgozása	Tájékozódjon az illetékes nemzeti hatóságnál a nemzeti szabályokról, és készüljön fel az Európai Bizottság által 2020-ig közzéteendő egységes előírások alkalmazására.
Klinikai vizsgálatok / teljesítőképesség-vizsgálatok	Ha maga az egészségügyi intézmény ad megbízást klinikai vagy teljesítőképesség-vizsgálatra, vagy az egészségügyi szakember részt vesz ilyen vizsgálatban, tisztában kell lennie a megnövekedett kötelezettségekkel.



Gyakran ismételt kérdések (GYÍK)

A gyakran ismételt kérdések teljes listája az orvostechnikai eszközökért felelős hatóságok alábbi weboldalain érhető el:

GYIK – Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet átmeneti rendelkezései

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

Mikortól alkalmazandók a rendeletek?

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 kezdő időpontja.

A rendeletek néhány rendelkezése ennél korábban alkalmazandó (ilyenek például a bejelentett szervezetekre és az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportra vonatkozó rendelkezések). Egyes rendelkezések később válnak alkalmazandóvá (ilyenek például az UDI-kra és a címkézésre vonatkozó rendelkezések).

Melyek a vonatkozó rendelet alkalmazásának kezdő időpontjáig alkalmazandó jogszabályok?

A rendeletek alkalmazásának kezdő időpontjáig továbbra is a tagállamok által az irányelvekkel összhangban elfogadott nemzeti szabályok alkalmazandók. Az irányelvekről a rendeletekre való zökkenőmentes átmenet biztosítása érdekében a rendeletek számos átmeneti rendelkezést tartalmaznak. Egyes, az irányelvek (az aktív beültethető orvostechnikai eszközökről szóló irányelv, az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló irányelv) alapján kiállított tanúsítvánnyal rendelkező eszközök 2024. május 26-ig továbbra is forgalomba hozhatók, és 2025. május 26-ig továbbra is forgalmazhatók. Az átmeneti időszak folyamán az irányelvek alapján tanúsított termékek és a rendeletek alapján tanúsított termékek egyidejűleg lesznek a piacon.

Már a rendeletek alkalmazásának kezdő időpontja 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, az eszközrendszerekre¹⁰ és az eszközkészletekre¹¹ is.

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

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 lennének.

A bejelentett szervezetek által a jelenlegi irányelvek alapján kiadott tanúsítványok a rendeletek alkalmazásának kezdő időpontja után is érvényben maradnak?

Igen, a tanúsítványok általában a rajtuk feltüntetett időtartam végéig vagy – ha ez az időpont korábbi – 2024. május 26-ig érvényben maradnak. E nap után már nem lesznek érvényes tanúsítványok.

10 Az „eszközrendszer” egy együttesen vagy külön csomagolt termékegyüttes, amelyet meghatározott gyógyászati cél elérése érdekében való összekapcsolásra vagy kombinációra terveztek (az orvostechikai eszközökről szóló rendelet 2. cikkének 11. pontja).

11 Az „eszközkészlet” egy együttesen csomagolt termékegyüttes, amelyet meghatározott gyógyászati célra hoznak forgalomba (az orvostechikai eszközökről szóló rendelet 2. cikkének 10. pontja).

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: 978-92-76-03187-1 DOI: 10.2873/7345



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