Az IVD és az orvostechnikai eszközökre vonatkozó új rendeletek végrehajtása: a bejelentett szervezetek működésének időben történő megindításáról és erőforrásáról

A MedTech Europe szorgalmazza az Európai Bizottságnál és a tagállamoknál, hogy az átmeneti időszakban biztosítsák az *in vitro* diagnosztikai (IVD) orvostechnikai eszközökre és az orvostechnikai eszközökre (MD) vonatkozó rendeletekben kijelölt bejelentett szervezetek működését. A megfelelő erőforrással rendelkező, teljes mértékben működőképes bejelentett szervezeti rendszer, amely alkalmas arra, hogy a kellő időben megbirkózzon a jelenlegi és jövőbeli keretszabályozásból adódó munkamennyiséggel, alapvető követelmény annak biztosítása érdekében, hogy a betegek, a kórházak, a laboratóriumok és az egészségügyi rendszer továbbra is hozzájusson a biztonságos és innovatív orvosi technológiához.

Az orvostechnológiai iparág aggályai három területre terjednek ki:

(1) A kiegészítő szakértelem és az erőforrás, amelyet a bejelentett szervezeteknek biztosítani kell annak érdekében, hogy megfelelően tudják alkalmazni a rendeletekben megfogalmazott követelményeket,

(2) Az idő és az erőforrás, amelyre hatósági szinten szükség van ahhoz, hogy a rendeletek hatálya alatt új, illetve már meglévő bejelentett szervezeteket jelöljenek ki,

(3) Az idő és az erőforrás, amelyekre a bejelentett szervezeteknek szükségük van ahhoz, hogy elkészítsék az összes szükséges tanúsítványt az alábbi termékkategóriákra:

   a. olyan termékekre, amelyeket a bejelentett szervezet első alkalommal ellenőriz, pl. az IVD eszközök többsége;

   b. olyan, a már piacon lévő termékekre, amelyek az új szabályozás szerint ismételt tanúsítási eljárást igényelnek;

   c. olyan új és innovatív termékekre, amelyeket első alkalommal kell tanúsítani.

Összefoglalva, az iparág azon aggódik, hogy az átmeneti időszakban a jelenleg biztosított erőforrások és eszközök nem lesznek elegendőek ahhoz, hogy a bejelentett szervezetek megfelelően működjenek és képesek legyenek időben tanúsítani a hatalmas mennyiségű terméket.

Az akadály megszüntetésének egyik kritikus pontja a bejelentett szervezetek együttes értékeléséhez szükséges megfelelő számú auditor hatósági szinten történő biztosítása. E mellett nagyon fontos az is, hogy bejelentett szervezeteken belül a tanúsítási folyamatok időben történő lefolytatásához a szükséges számú szakértő is rendelkezésre álljon.

Mind az IVD, mind az MD szektorban alapvető, hogy a teljes mértékben működőképes bejelentett szervezeti rendszer időben megkezdhesse tevékenységét.

Az **IVD** esetében a keretszabályozás alapjaiban változik meg. Nem csupán több IVD kerül a rendelet hatálya alá, hanem több új és megszigorított követelménynek is meg kell felelniük. Továbbá az IVD eszközök kb. 85%-át első alkalommal ellenőrzi bejelentett szervezet. Ezért az IVD eszközöket az MD eszközökkel azonos fontosságúnak kell tekinteni. Az IVD rendelet hatálya alatt álló bejelentett szervezetek kijelölésének párhuzamosan kell történnie az MD rendelet hatálya alá tartozó bejelentett szervezetek kijelölésével és ez nem halasztható tovább amiatt, mert az IVD rendelet alkalmazásának időpontja később esedékes.

Az **orvostechnikai eszközökre** (MD) vonatkozóan a bejelentett szervezetek tekintetében már felmerültek a csökkent

erőforrásból adódó problémák. Az új MD rendelet szigorúbb követelményei miatt ezek a problémák növekedni fognak. A bejelentett szervezetek működéséhez a szükséges erőforrást idejekorán biztosítani kell, mivel az átmenet határideje rövid, és nem jelentkezhet zavar az orvostechnikai eszközök folyamatos ellátásában. Tovább súlyosbíthatja a helyzetet, ha az új szabályozás alapján alkalmatlanná válnak már működő bejelentett szervezetek, mivel ezek munkáját is a megmaradt bejelentett szervezeteknek kell átvennie és elvégeznie. Amennyiben a folyamat nem gyorsul fel, a tanúsítási eljárás késlekedést szenved és a termékellátásban fennakadás alakulhat ki.

A fent említett okok miatt alapvető fontosságú, hogy szilárd alapokon álló bejelentett szervezeti rendszer működjön. Az ipar a hatóságoktól mindenekelőtt sokkal nagyobb eltökéltséget és átláthatóságot igényel a bejelentett szervezetek kijelölési folyamatában. Szükséges cselekvési tervet készíteni, amely meghatározza a fontossági sorrendet, a világos határidőket és az auditorok felkészítését. Csak ennek révén kezdődhet el időben és fejeződhet be a termékek tanúsítása az átmeneti időszak végére. A végső cél az, hogy az átmeneti szabályozási periódusban a kívánt orvosi technológia fennakadás nélkül eljusson a betegekhez és az egészségügyi rendszerbe.

Kérjük, tekintse meg a csatolt mellékletet is.

Mi a MedTech Europe?

A MedTech Europe az európai orvostechnikai ágazat szervezeteinek szövetsége, amelynek tagjai az orvostechnológiai iparág képviselői a diagnosztikától kezdve egészen a kezelésig. Tagjaink Európában és világszerte működő multinacionális cégek és nemzeti orvostechnológiai társulások.

Az orvostechnológiai iparág manapság több mint 500 ezer terméket, szolgáltatást és megoldást kínál, amelyek sora a kötszerektől, a vérvizsgálati teszteken és a hallókészülékeken keresztül a rákszűrő tesztekig, a szívritmus-szabályozókig és a vércukorszint-mérőkig tart. Az iparág több mint 650 ezer munkavállalót foglalkoztat. Európában 26 ezer fölött van az orvostechnológiai cégek a száma, ezek 95%-a kis- és középvállalkozás.

További felvilágosítás a következő személyektől kérhető:

- Oliver Bisazza, igazgató - szabályozás és iparpolitika (o.bisazza@medtecheurope.org)
- Valentina Ancona, vezető – külkapcsolatok (v.ancona@medtecheurope.org)
- Merlin Rietschel, vezető - szabályozás és iparpolitika (m.rietschel@medtecheurope.org)

HIVDA
Hungarian In Vitro Diagnostic Association
member of MedTech Europe

Orvostechnikai Szövetség
Association of Medical Devices Manufacturers, Hungary

Melléklet: Az adatok összefoglalása

A MedTech Europe úgy véli, az alábbi adatok megfelelően alátámasztják, hogy **az új rendeletekben kijelölt bejelentett szervezetek működését időben el kell kezdeni, és a megfelelő erőforrással kell rendelkezniük ahhoz, hogy az átmeneti időszakban megbirkózzanak az** IVD és MD eszközökből **adódó munkamennyiséggel.**

IVD eszközök	MD eszközök
• **Az IVD és MD ágazat több mint 95%-a kis- és középvállalkozás[1]. A váltás kritikus időszaka alatt ezek a cégek támaszkodni fognak a bejelentett szervezetek hatékony segítségére és erőforrására.**	
• Az eszközök kb. 90%-át saját maguk tanúsíttatták az IVD irányelv értelmében[2]. Az IVD rendelet alapján **a az IVD eszközök kb. 85%-át ellenőrzi első alkalommal bejelentett szervezet.** • Ezért, csupán az IVD eszközök 8-10%-ának jelent előnyt az a többlet átmeneti idő, amelyet az IVD irányelv alapján tanúsított eszközökre adnak. **Az IVD eszközök 85-90%-át illetően a végső dátum a 2022 májusi alkalmazási időpont.**	• Az utóbbi három évben a PIP akció terv (Plan for Immediate Actions under Existing Medical Devices Legislation) következményeként[3] látható, hogy az MD irányelvek hatálya alá tartozó **bejelentett szervezetek több mint 25%-a megszűnt, illetve működése beszűkült.** A jelenlegi rendszerben a gyártók a megmaradt bejelentett szervezetek csökkent erőforrásáról számolnak be - ez a probléma minden bizonnyal tovább fog nőni az új rendelet bevezetésével.
• A piacon található minimum 40.000 IVD eszközökből **kb. 35.200 tételt a bejelentett szervezeteknek ellenőrizni kell.** Feltételezve, hogy az IVD rendelet értelmében 22 bejelentett szervezet fog pályázni a kijelölésért, **az egyes bejelentett szervezetnek átlagosan 1600 IVD eszközt kell értékelnie.** Ezzel a bejelentett szervezet munkamennyisége 780%-kal fog nőni, amely kb. 8-szoros szorzót jelent.	• Abból a több mint **500 ezer orvostechnikai eszköz**ből, amelyet jelenleg Európa-szerte értékesítenek kb. 314.000-et a bejelentett szervezeteknek ismételten tanúsítania kell. Létfontosságú, hogy a bejelentett szervezetek kijelölése időben megtörténjen, így megtudjanak birkózni ezzel a munkamennyiséggel és mindenekelőtt az új termékek hullámával, amelyek tanúsítására a gyártók ugyanabban az időben fognak igényt tartani.
• A bejelentett szervezetek kijelölése csak 2017. november 26. után kezdődhet. Az NBOG (Notified Body Operations Group) gyakorlata alapján **a kijelölés folyamata bejelentett szervezetenként** átlagosan **18 hónap**ot vesz igénybe[4]. Ez jelentősen csökkenti az átmeneti időszakban rendelkezésre álló időt az IVD tanúsítási eljárásokra.	• A bejelentett szervezetek kijelölése csak 2017. november 26. után kezdődhet. Az NBOG gyakorlata alapján a **kijelölés/ismételt kijelölés folyamata 18 hónap**ot vesz igénybe[5]. Azzal az 56 bejelentett szervezettel számolva, amely jelenleg működik és feltételezhetően igényt fog tartani a kijelölésre, **a kijelölő hatóságoknak minimum 22 szervezetet** kellene **évente bejelentenie** (tehát kéthetente egyet), hogy megfeleljenek a 2020 májusi alkalmazási időpontnak.

[1] Lásd Az európai orvostechnológiai iparág 2016. évi adatai, MedTech Europe 2016
[2] A számok az IVD rendelet 2012. évi bizottsági hatásvizsgálatán alapulnak , amely szerint az eszközök hozzávetőleges besorolása a következő: 50% B osztályú; 35% C osztályú és 5-10% D osztályú.
[3] https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/pip-action-plan_en
[4] Lásd NBOG Guidance on (re)designation of notified bodies (Az NBOG útmutatója a bejelentett szervezetek /ismételt/ kijelöléséhez)
[5] Lásd NBOG Guidance on (re)designation of notified bodies (Az NBOG útmutatója a bejelentett szervezetek /ismételt/ kijelöléséhez)