Az IVD és az orvostechnikai eszközökre vonatkozó új rendeletek végrehajtása: az átmeneti időszakot érintő kérdések

A MedTech Europe felszólítja az Európai Bizottságot és a tagállamokat, hogy nyújtsanak segítséget az *in vitro* diagnosztikai (IVD) orvostechnikai eszközökre (IVD) és az orvostechnikai eszközökre (MD) vonatkozó rendeletek egységes értelmezésében és legyenek tekintettel az átmeneti időszakra. Az összes szereplő számára, mint a kórházak (az Európai Unióban /EU/ és ezen kívül), a klinikai laboratóriumok, a hatóságok és a finanszírozók és minden egyéb érdekelt fél, kiemelten szükséges a különféle átmeneti megállapodások átlátható és egységes alkalmazása a három éves (MD esetén) és öt éves (IVD esetén) átmeneti időszak alatt.

Ezalatt az idő alatt kell kialakítani az új szabályozási rendszert és az új rendeletek értemében engedélyezni a CE-jelölésre vonatkozó tanúsítványok kiadását. E mellett mind az EU-n belüli, mind az azon kívüli piacnak a továbbiakban is el kell fogadnia a jelenleg érvényben levő irányelvnek megfelelő termékeket mindaddig, amíg az új rendeletek alkalmazhatóvá válnak (2020. májusában az MD, illetve 2022. májusában az IVD tekintetében).

Az átmeneti időszak hosszú, azonban elengedhetetlen az új rendszer megfelelő kialakításához.

Az orvostechnológiai iparág jelenleg azon aggódik, hogy hiányzik a hatóságok, a bejelentett szervezetek és az ipar közötti átláthatóság a rendeletek összetett átmeneti rendelkezéseire és időrendiségére vonatkozólag. Az új rendeletek az összes szereplő számára több évet biztosítanak az irányelvektől a rendeletekre történő áttérésre. Erre az időre minden résztvevőnek szüksége van ahhoz, hogy teljes mértékben alkalmazni tudja az új rendszert pl. a bejelentett szervezetek kijelölésekor, a szabványok rendeletekkel történő összehangolásakor és az EU adatbázis (Eudamed) kialakításakor. Ezek a változások időigényesek. Mindenkinek sok munkát kell befektetnie ahhoz, hogy megfeleljen az új rendeleteknek. Kizárólag a munka teljes elkészültét követően tudják a gyártók tervezni és végrehajtani a meglévő és új termékportfóliók tanúsíttatását, illetve ismételt tanúsíttatását.

A legtöbb diagnosztikum és eszköz egyelőre nem felel meg az új rendeletekben előírtaknak. A másodlagos jogi szabályozást - amely a végrehajtás lényeges részleteit tartalmazza - még ki kell dolgozni, az Európai Bizottságnak jóvá kell hagyni, majd közzétenni. A másodlagos jogi szabályozásnak kell meghatároznia hogyan fognak működni az új EU rendeletek kulcsfontosságú rendelkezései, pl. az új Eudamed. Továbbá új irányítási és ellenőrzési szervezetek is szükségesek az elinduláshoz, pl. az Orvostechnikai Eszközökkel foglalkozó Koordinációs Csoport (Medical Devices Coordination Group), a bejelentett szervezetek, a szakértői testületek és a referencia laboratóriumok, amelyek segítik egyes magas kockázatú, ill. egyéb eszközök tanúsítását.

Néhány évig az IVD és MD irányelvek érvényes EU jogszabályok maradnak.

Fontos nyomatékosítani, hogy az átmeneti időszak végéig - amely 2020. május 26. az MD és 2022. május 26. az IVD tekintetében - az EU orvostechnikai eszközökre vonatkozó irányelvei érvényesek és teljes mértékben alkalmazandóak maradnak. Ez azt jelenti, hogy a termékeket - az érvényes irányelvek betartásával - forgalomba lehet hozni.

Az alábbi esetekben az irányelvek alapján kiadott tanúsítványok érvényessége az átmeneti időszakot követően is megmaradhat:

- Az **orvostechnikai eszközök** forgalomba hozhatóak 2022. május 26-ig, illetve meghatározott feltételek mellett és a kiadott tanúsítvány típusától függően 2024. május 26-ig (megjegyzés: az I. osztályba tartozó MD eszközök tanúsítvány nélkül csak 2020. május 26-ig).
- Az **IVD eszközök** meghatározott feltételek mellett forgalomba hozhatóak 2024. május 26-ig (megjegyzés: ez a rendelkezés a magasabb kockázatú és az önellenőrzésre szolgáló IVD eszközök csak kis százalékára alkalmazható)

Az ágazatnak ezért szüksége van arra, hogy a Bizottság és a tagállamok erősítsék a kommunikációt annak érdekében, hogy minden érintett résztvevő megértse és elfogadja az átmeneti időszakot, illetve azt, hogy a CE-jelölésre vonatkozó tanúsítványok érvényesek a jelenlegi irányelvek alapján.

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)

HIVDA
Hungarian In Vitro Diagnostic Association
member of MedTech Europe

Orvostechnikai Szövetség
Association of Medical Devices Manufacturers, Hungary