



HIVDA Hirlevél

Szerkesztő: dr. Kramer Mihály

2017/6-7. szám
2017. november 7.

1

Aktuális információk

A HIVDA elnöksége ülést tartott szeptember 18-án, melynek jegyzőkönyve [honlapunkról letölthető](#).

Az elnökségi ülésen a következő főbb témákról volt szó:

1. MedTech Europe Etikai Kódex implementációja

Az Elnökség határozatot hozott a HIVDA ezzel kapcsolatos állásfoglalásáról, melyet október 12-én [honlapunkon publikáltunk](#), illetve a MedTech Europe által kiadott Compliance Handbook 2017 szintén tartalmazza, mely honlapunkról is [letölthető](#). A kézikönyvben megtalálható az összes tagszervezet jelenlegi gyakorlata. Az egységes hazai gyakorlat kialakításáról egyeztetést kezdeményeztünk az Orvostechnikai Szövetséggel és az Egészségügyi Technológia és Orvostechnikai Szállítók Egyesületével.

2. Részvétel nemzetközi rendezvényeken

Az Elnökség határozatot hozott a HIVDA delegálási és finanszírozási általános szabályairól nemzetközi rendezvényeken. A következő ilyen tervezett nemzetközi esemény a MedTech Forum Brüsszelben, 2018 január 23- 25.

3. LTO.hu fejlemények

- Október 8-án elküldtük az LTO együttműködéssel kapcsolatos szerződéstervezetet az MLDT Elnökségének. A szerződésben a [labtestsonline](#) weboldal küszöbön álló megújításával, az oldal működtetésével, illetve az AACC részére fizetendő különféle díjak megosztásával kapcsolatos feladatokat és felelősségi köröket rögzítettük. Érdemi válasz eddig nem érkezett, de mihelyt megkapjuk az MLDT hivatalos véleményét, arról (illetve reményeink szerint a végleges szerződés megkötéséről) a tagságot tájékoztatjuk.
- A HIVDA az AACC és az MLDT szakértőivel szoros együttműködésben szeptember közepétől intenzíven részt vesz az új oldal u.n. migrációs feladatainak (elsősorban ennek technikai részének) elvégzésében. Ennek során a – jelentős részben a HIVDA munkatársának munkája révén - október végéig az összes magyar nyelvű labordiagnosztikai szócikk (210 db) átkerült át a jövő év elején megújuló LTO felületre. A HIVDA a továbbiakban is intenzíven részt vesz a hátralévő, igen jelentős



Magyar Diagnosztikum Gyártók és Forgalmazók Tudományos, Ismeretterjesztő és Érdekvédelmi Egyesülete

időt és energiát kívánó szerkesztői munkában, hogy a megújult magyar nyelvű oldal 2017 elején a nagyközönség rendelkezésére állhasson.

4. HIVDA állásfoglalás az Állami Egészségügyi Ellátó Központ (ÁEEK) „Adásvételi szerződés preanalitikai és mikrobiológiai labor berendezések beszerzésére” tárgyban indított közbeszerzési eljárással kapcsolatban

A HIVDA Elnöksége a tagság többségének felhatalmazása alapján határozatot hozott a hivatalos állásfoglalás elkészítéséről. Az Elnökség a végleges állásfoglalást október 5-én publikálta honlapunkon ([itt](#)), valamint eljuttatta az ÁEEK főigazgatójának és az egészségügyért felelős államtitkárnak.

A Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottsága (KHKB) D.539/34/2017. számú, 2017. október 20-án kelt határozata megállapította, hogy az ÁEEK több ponton megsértette a Közbeszerzési Törvény (Kbt) előírásait. Ezért megsemmisítette a közbeszerzési eljárást megindító felhívást, a közbeszerzési dokumentumokat és az ÁEEK-nak a közbeszerzési eljárásban hozott valamennyi döntését. Az ÁEEK-nak az eljárást kezdeményező cégek részére a már megfizetett, több millió forintos igazgatási szolgáltatási díjakat vissza kell fizetnie, valamint egyéb díjakat és költségeket is ki kell fizetnie. Ezen felül az ÁEEK-t 30 millió forintos bírság megfizetésére is kötelezte.

Az 54 oldalas határozat, amely [itt tölthető le](#), igen tanulságos olvasmány: minden tagunk figyelmébe ajánljuk!

MedTech hírek

Medtech igazgatósági tagválasztás eredményei

2017 szeptember 12.-én a MedTech tagjai levélzavazással 2018. január 1.-i hatállyal 2 éves periódusra az alábbi IVD szakembereket választották a MedTech Europe igazgatósági tagjai (board members) sorába:

József L. Jakubiec urat (Lengyelország) az Eppendorg Poland s.p. igazgatóját, a Lengyelországi Laboratóriumi Diagnosztikum Gyártók és Forgalmazók Egyesületének (IPDDL) elnökét
Christian Parry urat (Franciaország), az EDMA alelnökét, a MedTech igazgatósági tagját, a STAGO alelnökét, a franciaországi In Vitro Diagnosztikai Ipari Egyesülés (SIDIV) egyik alelnökét és

Dr. Martin Walger urat (Németország), a Németországi Diagnosztikum Gyártók Kereskedelmi Szövetsége (VDGH) ügyvezető igazgatóját.

A megválasztott igazgatósági tagoknak a HIVDA elnöke e-mailben gratulált.

Jakubiec úr válaszleveléhez mellékelte a lengyelországi laboratóriumi medicina helyzetét bemutató 2015-ben készült költséghatékonysági elemzést, melyet [mellékelünk](#). Kérésre az egész lengyel nyelvű tanulmány (100 oldal) is hozzáférhető.



MedTech IVD Folyamatábra

A MedTech munkatársai összeállították az új IVD szabályozás bevezetési lépéseit tartalmazó, meglehetősen bonyolult, mégis jól áttekinthető folyamatábrát (Flowchart)

A [folyamatábra innen letölthető](#).

3

MedTech állásfoglalás

Szeptember végén a MedTech három állásfoglalást hozott nyilvánosságra az új szabályozással kapcsolatban.

A törvényalkotásból eredő feladatok (Policy)

A törvénykezési kérdésekkel kapcsolatos vélemény arra hívja fel az Európai Bizottság, illetve a tagállamok figyelmét, hogy az orvostechológiai ipar szereplői aggodalommal tekintenek jelenleg is érvényes átmeneti periódusra. Jelenleg mind Európán belül, mind azon kívül jelentős a konfúzió a bonyolult új szabályozások eltérő idejű bevezetése miatt. Fontos kihangsúlyozni, hogy az átmeneti periódus végéig a jelenlegi szabályozás teljes körűen érvényben marad és alkalmazható.

Felhívják a figyelmet az u.n. másodlagos törvénykezés (tehát az új szabályrendszer hatályba léptetéséhez szükséges részletszabályok) európai szintű megalkotásának fontosságára. Ide tartozik az egységes európai adatbázis rendszer (Eudamed) működtetésével kapcsolatos szabályrendszer részleteinek kidolgozása is. Mihamarabb létre kell hozni az új rendszer működtetéséhez szükséges szervezeteket (szakértői és koordinációs csoportok, referencia laboratóriumok stb.) és rendelkezésre kell bocsátani a működésükhöz szükséges megfelelő pénzügyi és szakértői erőforrásokat. A legfontosabb üzenet, hogy egy törvény életbelépése nem jelenti azt, hogy mindenki azonnal készen áll annak alkalmazására.

Döntéshozatal és végrehajtás (governance)

Az új reguláció életbeléptetéséhez az Európai Bizottságnak és a hatóságoknak jelentős anyagi és szellemi erőforrásokat kell biztosítaniuk. A hatóságokra hárul a kijelölt szervezetek (notified bodies, NB) létrehozása, illetve a meglévők kibővítése, a megfelelő szintű szakembergárda toborzása, betanítása. A ráépülő törvényalkotáshoz, különösen az IVD területén, szintén az ehhez a területhez értő szakemberek munkájára lesz szükség. Az ipari szereplők számára elengedhetetlen lesz annak ismerete, hogy kik vesznek részt a ráépülő



HIVDA
Hungarian In Vitro Diagnostic Association
member of MedTech Europe

📍 Attila u. 126,
1047 Budapest, Hungary
☎ 06 1 424 0960
@ hivda@hivda.hu

Magyar Diagnosztikum Gyártók és Forgalmazók Tudományos, Ismeretterjesztő és Érdekvédelmi Egyesülete

törvényalkotás előkészítésében, milyen lesz a bevezetés időtávja és hogy az érdekelt szereplőket (az ipar képviselőit) mikor vonják be a döntéshozatali folyamatba. Fontos, hogy a törvény értelmezési kérdéseire még a bevezetés előtt szülessenek válaszok. Ehhez a kormányzati szereplők, hatóságok összehangolt működésére lesz szükség.

4

Kijelölt szervezetekkel kapcsolatos kérdések

Mind az orvosi eszközök (medical device MD), mind az IVD szektor számára kritikus fontosságú, hogy mihamarabb rendelkezésre álljanak az új szabályozás által megkövetelt Kijelölt Szervezetek (NB), megfelelő számú és megfelelően kiképzett szakembergárdával. Különösen az IVD engedélyezési eljárás során szükséges jelentős energia befektetés, mivel ezen a területen – a történelmi előzmények teljes hiánya miatt - nem áll rendelkezésre az engedélyezési szakértelem. Az előzetes becslések szerint az összes IVD termék mintegy 85%-ánál lesz szükséges NB felügyelet, ezért az előkészületeket a hatóságoknak mielőbb meg kell kezdeniük.

Szerkesztés lezárva 2017. november 6.