Az IVD és az orvostechnikai eszközökre vonatkozó új rendeletek végrehajtása: az erőforrás biztosítását és az irányítást érintő kérdések

A MedTech Europe szorgalmazza az Európai Bizottságnál és a tagállamoknál, hogy az *in vitro* diagnosztikai (IVD) orvostechnikai eszközökre és az orvostechnikai eszközökre (MD) vonatkozó új rendeletek végrehajtásának sikere érdekében további erőforrásokat biztosítsanak. A társulás szorgalmazza azt is, hogy pontosítsák, milyen iránymutatás és másodlagos jogi szabályozás alapján fog megalakulni az új irányítási rendszer, és hogy biztosítsák az érdekelt felek időben történő bevonását.

Az új rendeletek az erőforrások tekintetében jelentős feladatot rónak a nemzeti kompetens és kijelölő hatóságokra, az ügynökségekre és mindemellett, az Európai Bizottság legalább két Főigazgatóságára. Az erőforrás-biztosítás létfontosságú, mivel ez támogatja azt, hogy a célnak megfelelő másodlagos jogi szabályozás és az irányelvek időben elkészüljenek és a rövid átmeneti időszak minden tekintetben sikeresen végződjön.

Egyúttal, az új rendszer megindulásakor alapvetően fontos lesz, hogy az érdekelt felek bevonása időben és ténylegesen megtörténjen. Az érdekelt felek szerepe nem csupán az iránymutatás- és a másodlagos jogi szabályozás-tervezet végső jóváhagyására terjedjen ki, hanem a dokumentumok megfogalmazásából és a tervezetek elkészítéséből is vegyék ki a részüket. Az egységes és átlátható folyamat indításakor szabályozást ismerő hivatalnokok segítenek az új rendeletek végrehajtásában, amely így megvalósíthatóvá válik minden szereplő számára és magába foglalja mind az IVD, mind az MD ágazat sajátosságait.

Erőforrás biztosítás

Az új szabályozási rendszer megfelelő végrehajtása megköveteli, hogy minden szereplő biztosítson elegendő erőforrást a hatékonyság és a szakértelem területén. Nem csupán az ágazatnak és a bejelentett szervezeteknek kell biztosítani az erőforrásokat, hanem minden félnek, akit/amelyet a rendeletek köteleznek. A várható jelentős munkamennyiségre tekintettel az ágazat megnyugtatást vár az Európai Bizottságtól és a nemzeti hatóságoktól, hogy rendelkezésre fogják bocsátani a szükséges erőforrásokat annak érdekében, hogy a rendeletek végrehajtása zökkenőmentesen és időben történjen meg.

A hatóságoknak biztosítaniuk kell az infrastruktúrát, pl. az informatikai rendszereket, stb., valamint a megfelelő számú szakember gárdát, akik rendelkeznek a szükséges szakértelemmel ahhoz, hogy megértsék és alkalmazzák a rendeleteket. A hatóság szakértelme esszenciális a másodlagos jogi szabályozás és a szakmai iránymutató alapelveinek kidolgozásában, amelyet az érintettekkel közösen fognak végezni.

Különös tekintettel az IVD rendeletre, a MedTech Europe bátorítja a tagállamokat, hogy áldozzanak olyan szakértők képzésére, akik jól eligazodnak az IVD termékek és a folyamatok terén, és akik felhatalmazást kapnak arra, hogy megfelelően végrehajtsák az IVD keretszabályozást. Ez megelőzheti azt, hogy MD rendelet alapelveit, vagy tartalmát helytelenül ültetik át az IVD rendeletbe.

Irányítás

Az elegendő erőforrás-biztosításon túl, az új szabályozási rendszert érintve szorgalmazzuk a hatóságoknál, hogy pontosan és átláthatóan adják át az ismereteket a kiépülő irányítási rendszerről. Az ágazat szerint kritikus pont az, hogy kik fogják összeállítani a jól érthető iránymutató és a másodlagos jogi szabályozás tervezeteit, ezek mely

fognak felölelni, mennyi ideig tart az összeállításuk és mikor vonják be az érdekelt feleket. Mindent összevetve az Európai Bizottságnak kulcsszerepet kell vállalnia a másodlagos jogi szabályozás és az Uniós szintű iránymutató megírásában is. Végezetül, a tapasztalatok szerint előnyös, ha az érdekelt felek időben kezdenek és folytatnak rendszeres és érdemi konzultációt.

Mint minden Uniós rendelet esetében, fontos, hogy az új rendeletek következetes értelmezését és végrehajtását egész Európában biztosítsuk. Ez megköveteli, hogy a rendeleteket egyféleképpen értelmezzék mire hatályba lépnek. Amíg a rendeletek több pontjához elegendő a szakemberek munkája, addig a kiterjedtebb és szervezettebb ügyek lebonyolításában szükséges a minisztériumok és/vagy az egészségügyi ügynökségek felső vezetőségének a segítsége. Erre példa lehet a bejelentett szervezet kijelölése, vagy a válságterv összeállítása arra az estre, ha az átmeneti intézkedéseket nem lehet foganatosítani.

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 orvostechnikai 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