



HIVDA Hírlevél

Szerkesztő: dr. Kramer Mihály

2018/2. szám

2018. március 05.

Aktuális információk

1. HIVDA éves közgyűlése: 2018 április 16. 13h

A HIVDA éves közgyűlésére minden tagunk megkapta névre szóló meghívóját, mellékelve a tervezett napirendi pontokkal.

2. Tagváltozás

A Magyar Tisztítás-technológia Zrt. jogutódjaként a Labordiagnosztika Kft. lett a HIVDA tagja.

3. IVDR munkacsoport létrehozása

Az új IVD direktíva bevezetésében és gyakorlatában jelenleg számos nyitott kérdés van még. A MedTech Europe átmeneti időszakra vonatkozó állásfoglalásait (policy papers) angol és magyar nyelven honlapunkon is publikáltuk.

Ezzel együtt egyesületünk elnöke szükségesnek tartja egy kifejezetten ezzel a témával foglalkozó „IVDR munkacsoport” létrehozását a HIVDA-n belül.

A munkacsoport fő feladata az új IVD reguláció bevezetésével kapcsolatos információk összegyűjtése, feldolgozása, az Elnökség és a Tagok részére összefoglaló anyagok készítése, valamint kapcsolattartás az érintett hazai hatóságokkal, a MedTech Europe IVD munkatársaival és releváns munkacsoportjaival, továbbá a HIVDA képviselete az elsősorban hazai gyártókat érintő kérdésekben.

Ennek megfelelően a munkacsoportban elsősorban gyártó tagjaink aktív részvételére számítunk.

Dr. Schuman Ádám a munkacsoport létrehozására Izotóp Intézet Kft. (ügyvezető Lakatos Mihály) tagtársunkat kérte fel.

4. 2123/2017 (Korm). határozat

A Kormány a Magyarországon 100 éve ipari termelést folytató, 2018-ban centenáriumát ünneplő, jelentős hazai innovációs potenciállal bíró orvostechnológiai ipar fejlesztése érdekében elfogadta a 2123/2017.(XII.29) Korm. határozatot, amelyet [itt](#) olvashatnak. (M A G Y A R K Ö Z L Ö N Y • 2017. évi 231. szám, 39032 oldal).



5. Külügyminisztériumi meghívó az orvostechnológiai ágazat versenyképes termékeinek külföldi piacra segítését célzó megbeszélésre 2018 február 8-án

A megbeszélés összehívásának oka a 2123/2017.(XII.29) Korm. határozat, amelynek 4. pontja felkéri a külgazdasági és külügyminisztert, hogy az MNKH Zrt. és a szakmai szervezetek bevonásával vizsgálja meg azokat az ágazat specifikus eszközöket, amelyek segítségével a hazai orvostechnológiai ágazat versenyképes termékeinek külföldi piacra történő juttatása elősegíthető. A megbeszélésen a HIVDA egyesületet Lakatos Mihály és Kulcsár Zsófia képviselte.

Dr. Szép-Tüske Rita a Külkereskedelem Fejlesztési Főosztály vezetője együttműködésre kérte a jelen lévő szakmai szervezeteket abban, hogy a jelen ágazatra szabottan kerüljön meghatározásra a készülő előterjesztésben az exporttámogatási eszközrendszer. A feladat végrehajtásának koncepciója a következő: a rendelkezésre álló árualap felmérése, ezzel párhuzamosan a külpiaci igények és lehetőségek feltérképezése, majd ezen információk alapján perspektivikus piacok kijelölése és ehhez rendelt célzott támogatási eszközök hozzárendelése. Segíti a munkát, ha az ágazat exportáló cégei tájékoztatják a Külkereskedelem Fejlesztési Főosztályt az esetleges piacra lépési akadályokról is. Az együttműködés részeként a Tagok számára kiküldésre került egy Kapacitásfelmérő kérdőív az orvostechnológiai tevékenységre vonatkozóan, amelynek kitöltése elsősorban a hazai gyártókat érinti. Ezt kérjük kitöltve visszajuttatni a zsafia.kulcsar@hivda.hu címre. A megbeszélés összefoglalóját [itt](#) olvashatják.

6. NGM: Egyeztetés a kihirdetett orvostechnikai kormányhatározatban szereplő feladatokról, 2018 február 21-én

A Kormány 2123/2017. (XII. 29.) Korm. határozata kapcsán a Nemzetgazdasági Minisztériumba is kapott meghívást a HIVDA a kormányhatározatban megfogalmazott feladatok megbeszélésére. A február 21-én tartott megbeszélésen Lakatos Mihály és Kulcsár Zsófia képviselte az egyesületet. A megbeszélés emlékeztetőjét [itt](#), a Nemzetgazdasági Minisztérium által küldött „Összefoglaló a hazai orvostechnológiai ipar fejlesztéséről” című dokumentumot [itt](#) olvashatják.

A megbeszélésen az alábbi döntés született:

1. 7 határozati ponthoz 6 munkacsoport kerül kialakítása, ezek két héten belül alakuló ülést tartanak;
2. A munkacsoportok első ülésein kerül megállapítása az ütemterv, a határidő és a munkamegosztás;
3. A munkacsoportok összetétele nyitott, jelezni a részvételi szándékot a munkacsoportok vezetőjénél lehet;



Magyar Diagnosztikum Gyártók és Forgalmazók Tudományos, Ismeretterjesztő és Érdekvédelmi Egyesülete

A munkacsoportok a következők:

Csoport	Név	Határozati pontja	Munkacsoport felelőse
1.	Kereslet-kínálat	1.,2.	EMMI (résztevő: NGM)
2.	Export	4.	KKM (Szép-Tüske Rita főosztályvezető)
3.	Termék azonosítás	3.	EMMI
4.	Képzés	5.	EMMI
5.	Mobil Biolabor	6.	koordináció: NGM (Felkai Beáta Olga főosztályvezető) határozati pont főfelelőse: BM
6.	Inkubációs feladatok	7.	NGM (Felkai Beáta Olga főosztályvezető) Miniszterelnökséggel együttműködve

3

7. Közös etikai munkabizottság tevékenysége

Az ETOSZ, OSZ és HIVDA egyesületek részvételével közösen megalakult etikai munkacsoport megfogalmazott egy sajtóközleményt, amelyet [publikáltunk](#) honlapunkon. A MedTech Europe által készített és a Roche cég segítségével magyar nyelvre fordított információ anyagot a munkacsoport tagjai átnézték és mindhárom szervezet által jóváhagyott szöveggel véglegesítették. A végleges szöveggel nyomdába került a két anyag, amelyet a honlapon a [dokumentumok](#) között is megtekinthetnek.

8. Tagságnak kiküldött körlevelek

- Hírlevél, MedTech Forum, Etikai munkacsoport - 2018.02.07.
- IVDR munkacsoport létrehozása - 2018.02.12.
- Kapacitásfelmérő kérdőív az orvostechnológiai tevékenységre vonatkozóan - 2018.02.26
- India Lab Expo 2018 Labortechnikai Vásár Mumbaiban - 2018.02.26.
- Információ - román tender felhívás - 2018.02.26.

9. „100 éves a Magyar Kórház- és Orvostechnikai Ipar” Ünnepség és Konferencia, 2018.03.02.

Az önálló magyar kórház – és orvostechnikai ipar létrejötté az Odelga Magyar Gyógytechnikai Részvénytársaság 1918. évi megalapításához köthető. A 100 éves jubileum apropóján a Mediaklaszter – Nemzetgazdasági Minisztérium (NGM) védnökségével ünnepi ülést tartott a Magyar Tudományos Akadémián. Az ülésen egyesületünket Dr. Schuman Ádám elnök és Dr. Kramer Mihály képviselte.

Az esemény honlapja: www.medtech100.hu



Magyar Diagnosztikum Gyártók és Forgalmazók Tudományos, Ismeretterjesztő és Érdekvédelmi Egyesülete

Az örvendetesen rövid ünnepi köszöntőket követően miniszteri elismerő okleveleket adtak át a hazai orvostechnológiai ipar elismert kiválóságainak.

Ezúton is szívből gratulálunk Dr. Zettwitz Sándor tagtársunknak (77 Elektronika), aki szintén a díjazottak között volt.

4

Elismerésben részesült még többek között prof. Dr. Kásler Miklós (OOI) és Farkas Bertalan úrhajós is.

A szünet után Pomázi Gyula helyettes államtitkár (NGM) tartott érdekes előadást a kormány iparfejlesztési és egészségügyi iparfejlesztési stratégiájáról. (Az előadó ígérete szerint az előadás felkerül a net-re). Tekintettel a 2123/2017 (Korm). rendeletben az orvostechnológiai iparral kapcsolatos minisztériumi feladatok rendkívül rövid határidejére a stratégiai előkészítő munka felgyorsulni látszik.

Az előadást követő panelbeszélgetésen a nagyobb részt ipari résztvevők számos problémát soroltak fel. Ezek között igen hangsúlyos volt a minden területen megmutatkozó szakember hiány, a hazai beszállítók, alvállalkozók termékeinek nem kielégítő minősége, az exporttermékek piacra viteléhez elengedhetetlen nemzetközi (FDA) minőségi előírások teljesítésének nagyon magas (több tízmillió Ft/termék) költségei, stb. Az ágazat képviselői ugyanakkor biztosították a kormány jelenlévő képviselőit együttműködési szándékukról, melyet a kormány az érdekvédelmi szervezetekkel (így a HIVDA-val is - a szerk. megj.) kialakított folyamatos konzultáció mentén képzel el.

10. MedTech Hírek

IVD reagensek új osztályozási rendszere 2018

Aki számára még nem ismert a globális [új IVD osztályozási rendszer](#) áttekintése erősen ajánlott Tagtársaink számára, mivel a távolabbi jövőben a statisztikák ezt a beosztást fogják alkalmazni. Alkalmazása - nyilvánvaló előnyei mellett - feltehetőleg sok adminisztratív munkát (átkódolás) jelent majd elsősorban a gyártók, de a disztribútorok részére is, úgyhogy a felkészülést érdemes lesz lassan elkezdni.

Orvosi eszközök és IVDR szabályozási előírások Írországbán

Az illetékes írországi egészségügyi hatóság (HPRA) 2018. február 8-án tette közzé az orvosi eszközök (MD) és az in vitro diagnosztikumok (IVD) disztribútorai számára készített [útmutatóját](#), amely a MedTech ajánlása alapján mintául szolgálhat más európai országok hatóságai számára, illetve a nemzeti jogszabályok kidolgozásához. Az aránylag rövid (29 oldalas) dokumentum legfontosabb üzenete, hogy a fenti termékeket forgalmazó cégek állítsanak fel egy külön minőségbiztosítási rendszert a folyamatok szabályszerű kezelésére.



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

Különösen fontos a Standard Operating Procedures (SOP's) teljes rendszerének kialakítása, mely a termékforgalmazás minden lépését részletesen szabályozza, így (a teljesség igénye nélkül) az alábbi folyamatokat:

- betanítás
- dokumentációs kontroll
- a beszállítók és a vevők ellenőrzése (approval)
- rendelés lebonyolítás és kiszállítási folyamatok
- hulladék kezelés
- auditok
- stb.

5

Szerkesztés lezárva 2018. március 05.