



OGYÉI piacfelügyeleti tevékenysége

2019.09.04



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Ételmezés-egészségügyi Intézet



Az új MDR/IVDR
rendelkezők
teljesítése nem
lehetetlen, de nem
lesz könnyű.....



Jogszabály változások

MDD (93/42)

AIMDD (90/385/EGK)

IVDD (98/79/EK)



4/2009 (III.17.) EüM
rendelet



MDR

(745/2017)



8/2003 (III.13.) ESzCsM
rendelet



IVDR

(746/2017)

2020. MÁJUS 26. /2022. MÁJUS 26.
(Átmeneti idő: 2024. május 26./2026. május 26.)



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Hatósági feladatok- MDR

- Piacfelügyelet
- Váratlan események kezelése
- Kijelölő hatósági feladatok
- Regisztráció

O
G
Y
É
I



Orvostechnikai eszköz

- 1. Embereken történő felhasználásra** szánt
- 2. Orvosi célra:**
 - betegség diagnosztizálása, megelőzése, figyelemmel kísérése, előrejelzése, prognózisa, kezelése vagy enyhítése,
 - sérülés vagy fogyatékosság diagnosztizálása, figyelemmel kísérése, kezelése, enyhítése vagy ellensúlyozása,
 - az anatómia vagy egy élettani vagy patológiás folyamat vagy állapot vizsgálata, helyettesítése vagy módosítása,
 - emberi szervezetből származó minták – beleérte szervek, vér és szövetek adományozását is – in vitro vizsgálatával információ szolgáltatása,
- 3. Hatását** az emberi szervezetben vagy az emberi testen **nem farmakológiai vagy immunológiai úton, és nem is az anyagcsere útján** éri el,



Orvostechnikai eszköz

A következő termékek **szintén orvostechnikai eszköznek minősülnek**:

- a fogamzás szabályozására vagy támogatására szánt eszközök;
- az 1. cikk (4) bekezdésében és az e pont első albekezdésében említett, kifejezetten eszközök tisztítására, fertőtlenítésére vagy sterilizálására szánt termékek;

+ Nem orvostechnikai eszköz, de a rendelet hatálya alá tartozik – zárt lista 16. melléklet



Osztályozás - MDR

- OTE
 - I osztály steril/mérő/újra felhasználható
 - II a osztály
 - II b osztály
 - III. osztály

Az osztályozási szabályok egy része is változott, így eszköz másik osztályba is kerülhet, mint ahol volt!



MDR piacfelügyeleti rendszere

Hatósági piacfelügyelet

- MDR 93-100. cikk
- Hatósági ellenőrzés az eszközök megfelelőségi jellemzői és teljesítőképessége tekintetében
- Dok. vizsgálat, eszköz laborvizsgálata
- Tervezett és bejelentésre induló
- Európai együttműködés szorosabb

„Egyéni piacfelügyelet”

Gyártók:

- MDR 83. cikk
- Forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszer

Forgalmazó/importőr:

- Termék ellenőrzése, hogy a rendeletnek megfelel-e



Piacfelügyelet:

Mit ellenőriz:

- Eszköz megfelelőségi jellemzői és teljesítőképessége
- ↓
- Dokumentáció vizsgálat
 - Minta vizsgálat
 - Figyelembe venni: vigilancia adatok, panaszok



Hatósági piacfelügyelet

Egyedi Piacfelügyelet – hatóság értékelése:



- A. **Feltételezhetően elfogadhatatlan kockázatot jelentő** eszközök – egészség és biztonság szempontjából elfogadhatatlan a kockázata az alkalmazásuknak (beteg, felhasználó vagy más személy tekintetében)
- B. **Előírásoknak más okból nem megfelelő** eszközök

Általános piacfelügyelet – megelőző egészségvédelmi intézkedések
Nem egyedi termék, hanem akár eszközcsoport, eszköz kategória kapcsán is

Hatóság eljárása „A”

1. EGYÜTTMŰKÖDŐ

- Felkérés korrekciós intézkedésre (GY, MHK, F, I; határidő)
- gazd. szereplő általi - forgalmazás korlátozása, egyedi forgalmazási követelmények megállapítása, visszahívás, kivonás
- Többi tagállam, Bizottság, NB értesítése (EUDAMED)

2. NEM EGYÜTTMŰKÖDŐ

- Önálló eljárás a forgalmazás korlátozására (hatóság általi - betiltás, korlátozás, forgalomból történő kivonás, visszahívás)
- Többi tagállam, Bizottság, NB értesítése (EUDAMED)
- Többi tagállam tájékoztatást ad ha náluk érdemi info/intézkedés van, Többi tagállam kifogást emelhet az intézkedéssel szemben, 2 hónap, ha nincs akkor indokolt, többi tagállam is intézkedik (láncreakció)
- Kifogás esetén – Bizottsági vizsgálat hogy indokolt-e – csökkenthet/növelhet



Hatóság eljárása „B”

- Meg nem felelés megszüntetésére felszólítás (határidő)
- Hatósági - Forgalmazás korlátozása, betiltása, kivonás, visszahívás
- Többi tagállam, Bizottság tájékoztatása
- Bizottság a későbbiekben VJA-t adhat ki milyen „megfelelőintézkedések” írhatók elő a gazdasági szereplőknek



Megelőző egészségvédelmi intézkedések

- Egyedi értékelés alapján
- Eszköz, eszközcsoport, eszköz kategória
- Forgalmazás/használatba vétel korlátozása, megtiltása, feltételhez kötése (pl.: csak meghatározott boltban, meghatározott eü. Szolgáltató által...stb)
- Forgalomból történő kivonás vagy visszahívás
- Többi tagáram, Bizottság értesítése – Bizottság /MDCG értékelése – indokolt - VJA



EGYÉB hatósági feladatok

- Információs társadalmi szolgáltatás (weboldalon értékesített termékek – ha a vásárló az EU-n belül van közegészség védelmére hivatkozva az értékesítés beszüntetése (6. cikk (4))
- Eü. Szolgáltató – forgalomba nem hozott, de diagnosztikai vagy terápiás szolgáltatás során használt eszköz
- Reklám ellenőrzés (7. cikk)



Egyéni piacfelügyelet

Forgalmazói lánc tagjai:

- Gyártó
- Meghatalmazott képviselő
- Importőr
- Forgalmazó
- ✓ Alapvető feladataikat az MDR 10-14. cikke határozza meg
- ✓ 16. cikk alapján a gyártói kötelezettségek bizonyos esetekben a forgalmazói lánc más tagjaira is irányadóak



Egyéni piacfelügyelet

- Együttműködés a hatósággal
 - Információk megosztása
 - Korrekciós intézkedések kivitelezése
 - Lehetőség döntés előtt konzultációra

Alapfeltétele: 10-14. cikkben meghatározott kötelezettségek teljesítése



Gyártói piacfelügyelet

- PMS (post market surveillance) rendszer fenntartása
- Műszaki dokumentáció része a forgalomba hozatal követően gyűjtött adatok értékelése (III. M)
- Adatokat a felhasználóktól a forgalmazói lánc tagjain keresztül gyűjt a gyártó



Forgalmazó és piacfelügyelet

Ellenőrizni a forgalmazás megkezdése előtt a következőket:

1. CE-jelölés, EU-megfelelőségi nyilatkozat
2. Címke, használati útmutató (magyar nyelven, beteg számára érthetően)
3. Importőr adatai
4. Gyártói UDI

Kellő gondossággal, reprezentatív minta alapján



Forgalmazó és piacfelügyelet

- Nem megfelelőnek tűnő eszköz forgalmazásának felfüggesztése, gyártó értesítése, együttműködés a korrekációs intézkedésekben (forgalomból kivonásban, visszahívásban)
- Súlyos kockázatot jelentő vagy hamisított eszköz esetén a hatóság értesítése
- Váratlan esemény jelzések továbbítása
- **Nyilvántartás vezetése** (panasz, váratlan esemény, kivonás, visszahívás), figyelemmel kísérisi tevékenység
- Megfelelő tárolás és szállítás



Köszönöm figyelmüket!



dr. Solymár Eszter

OGYÉI

Orvostechnikai Főosztály

solymar.eszter@ogyei.gov.hu

amd@ogyei.gov.hu

06(1)- 886-93-00



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Ételmezés-egészségügyi Intézet