



# Szakmai és intézményvezetői szempontok a változás kapcsán

**Dr. Cserhádi Péter Ph.D.**

Főigazgató, Országos Orvosi Rehabilitációs Intézet,  
tanszékvezető, Pécsi Tudományegyetem, Klinikai Központ,  
Orvosi Rehabilitáció és Fizikális Medicina önálló Tanszék

*CE 2020 Konferencia, 2019. szeptember 4.*

# Érintettség ágazati szempontokkal

## **2123/2017. (XII. 29.) Korm. Határozat a hazai orvostechnológiai ipar fejlesztéséről:**

A Kormány... felhívja...

3. az emberi erőforrások miniszterét, hogy a nemzetgazdasági miniszter bevonásával a 2017/745 és a 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendeletekben meghatározott termékazonosító és nyomon követési rendszer működtetése érdekében készítsen ütemtervet és a bevezetéshez szükséges forrásokat mérje fel;

*Határidő:* 2018. október 31.

**Bár uniós direktíva (MDD) helyett 2017/745. rendelet (MDR), szükségesnek látszó hazai jogalkotási feladatok:**

**4/2009. (III. 17.) EüM rendelet az orvostechnikai eszközökről**

**33/2009. (X. 20.) EüM rendelet az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatáról**

**16/2012. (II. 16.) Korm. Rendelet a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól**

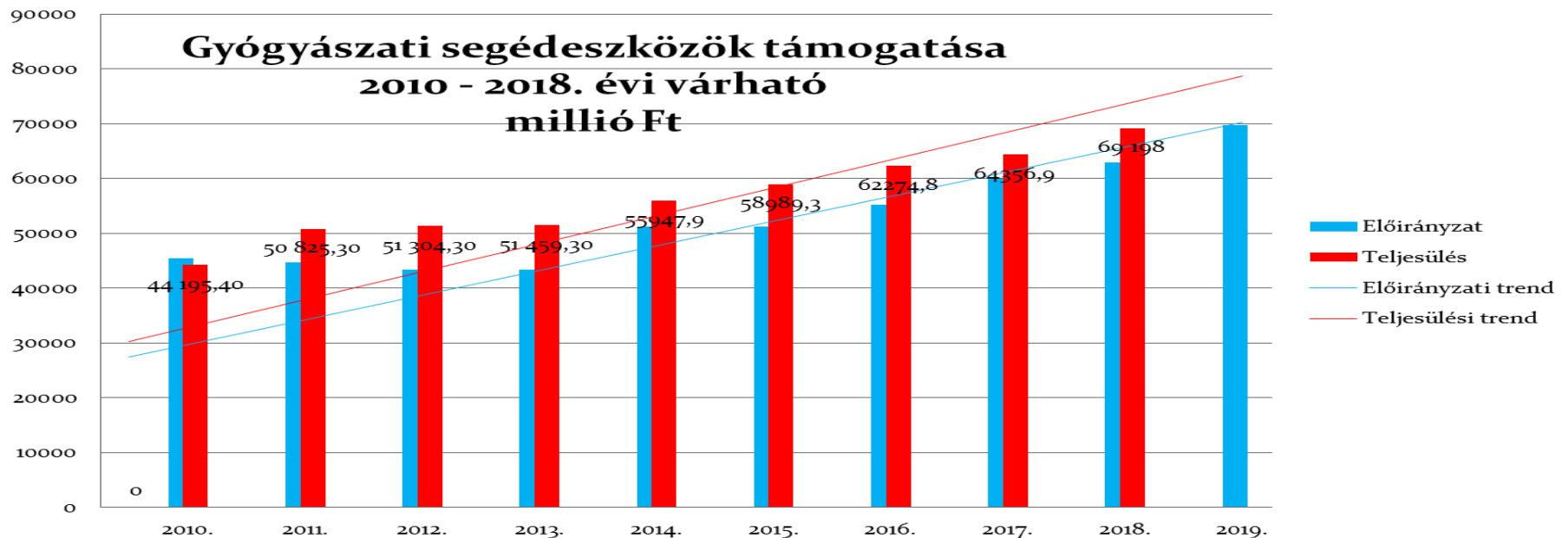
**5/2016. (II. 29.) EMMI rendelet az egyes protézisekkel kapcsolatos beavatkozások bejelentésének és nyilvántartásának rendjéről**

**14/2007. (III. 14.) EüM rendelet a gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásáról, támogatással történő rendeléséről, forgalmazásáról, javításáról és kölcsönzéséről**

# Érintettség ágazati szempontokkal

**Gyógyszer szerializáció tapasztalatai** (hamisítás inkább interneten, intézményi terhelés mérsékelte - *de egyéni gyógyszerelés lehetőségét nem segítette, v.ö. behozott gyógyszerek kérdése*)

**Előnyök és kockázatok pl. gyógyászati segédeszköz ellátás területén** (transzparencia és minőségbiztosítás javul, E Alap kiáramlás „optimalizálódik” – *de kkv-k nem tudják megoldani az átállást, egyes szolgáltatók megszűnése, ellátatlanság részleges veszélye*)



# **Intézményi és szakmai érintettség**

- 1. EU egészségügyi intézmény mint gyártó (5. cikk)**
- 2. Klinikai vizsgálatok (XV. melléklet)**
- 3. Termék megfelelőség-ellenőrzésen alapuló megfelelőség értékelés (XI. melléklet)**
- 4. Használatba vétel (5. cikk)**
- 5. A rendelésre készült eszközökre vonatkozó eljárás (XIII. melléklet)**
- 6. Forgalomba hozatal utáni felügyelet, vigilancia (83-92. cikkek)**
- 7. Klinikai értékelés és forgalomba hozatal utáni klinikai nyomonkövetés (XIV. melléklet)**

# Intézményi és szakmai érintettség

**Termék megfelelőség-ellenőrzésen alapuló  
megfelelőség értékelés** (jelenleg OGYÉI honlap: EU CE,  
 hazai CE és 3. országbeli – OORI gyakorlat?)

14/2007. (III. 14.) EüM rendelet) 1-5. számú melléklet:

*Nyilatkozat arról, hogy országos gyógyintézet, a nemzeti felsőoktatásról  
szóló 2011. évi CCIV. törvény 97. § (1) bekezdése szerinti klinika (a  
továbbiakban: klinika) vagy korábbi megyei kórház által kiállított,  
öt évnél nem régebbi szakorvosi vélemény rendelkezésre áll-e)*

## **1. Használatba vétel eü. intézményben**

*(implantátumkísérő kártya – dokumentáció  
egyéb termék esetében?, implantátum és  
protézis regiszter?)*

## **1. Forgalomba hozatal utáni felügyelet, vigilancia**

*(időszakos eszközbiztonsági jelentés, váratlan  
események kezelése)*

## **2. Klinikai értékelés és forgalomba hozatal utáni klinikai nyomonkövetés (eredmények, fejlesztési terv)**



# Kérdések, problémák

**Definíciók** (*felhasználó - eü. szakember + laikus – végfelhasználó? – beteg?*)

**GYSE kérdések** (*EUDAMED vs. SEJK, gyse alkatrészek, kihordási időn belüli javítás*)

**Nem közfinanszírozott szolgáltatók érintettsége** (*ld. PIP vigilancia, szövődmények elhárítása, kártérítés*)

**Átmeneti időszak kérdései** (*régi és új tanúsítványok egymás mellett, UDI kibocsátás és jelölés elvégzése – GS1 tapasztalatok, ld. GOKI, Markhot F. Kh.*)

**Egyszer használatos eszközök** (*beteghez rendelés, újrahasznosítás – ráfordítás vizsgálat, leltár, készletgazdálkodás, selejtezés?*)

**Intézményi technológiai és HR feltételek biztosítása** (*gravírozás, OORI RFID 2012 – wifi vs. blue tooth technológia, adatszolgáltatás*)

**Orvostechnikai eszközök (köz)beszerzése** (*átmeneti időszak CE követelmény, EUDAMED – eszközspecifikáció vs. egybeszámítás*)

**Köszönöm a figyelmet!**

