

Az Európai Bizottság az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló új rendelet fokozatos bevezetését szorgalmazza
Európai Bizottság, Sajtóközlemény, 2021. október 14.

Kulcsszavak: orvostechnika, in vitro diagnosztikumok, Európai Unió

Forrás Internet-helye:

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_5209

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/hu/ip_21_5209 ;

Rendeletjavaslat az (EU) 2017/746 rendeletnek az egyes in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó átmeneti rendelkezések vonatkozásában:

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_newregulations/docs/md_2017-746-regulation_2021-amendment_en.pdf

Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=CELEX:32017R0746>

Az Európai Bizottság javaslata szerint az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló új rendeletet fokozatosan kell bevezetni annak érdekében, hogy ne legyenek fennakadások az ezen alapvető egészségügyi termékekkel való ellátásban. A Covid-19-világjárvány nyomán előállt kihívások arra készítették a tagállamokat, az egészségügyi intézményeket és a gazdasági szereplőket, hogy forrásaik átcsoportosításával reagáljanak a válságra. A javaslat érdemben nem változtat az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet követelményein. Csak az átmeneti rendelkezéseket módosítja a rendelet fokozatos bevezetésének lehetővé tétele érdekében. A javasolt átmeneti időszakok hossza attól függ, hogy milyen típusú orvostechnikai eszközről van szó: a magasabb kockázatú eszközök, például a HIV- vagy hepatitisztesztek (D. osztály) és bizonyos influenzatesztek (C. osztály) esetében biztosított átmeneti időszakok 2025, illetve 2026 májusában érnek véget, az alacsonyabb kockázatú eszközök, például a B. és az A. osztályba sorolt steril eszközök esetében viszont 2027 májusáig tartanak.

A rendelet változásokat vezet be a HIV-tesztek, a terhességi tesztek vagy a SARS-CoV-2 kimutatására szolgáló tesztek tekintetében. A megfelelőségértékelő szervezetek (bejelentett szervezetek) fontosabb szerepet fognak játszani: független módon fogják felügyelni, hogy az orvostechnikai eszközök megfelelnek-e a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó követelményeknek.

Nem lesz változás a CE-jelöléssel ellátott olyan eszközök esetében, amelyek a rendelet értelmében nem kívánják bejelentett szervezetek bevonását, továbbá az „új” eszközök esetében sem. Új orvostechnikai eszköznek az olyan eszközök minősülnek, amelyek nem rendelkeznek sem a bejelentett szervezet által kiadott tanúsítvánnyal, sem a jelenlegi 98/79/EK irányelv szerinti megfelelőségi nyilatkozattal. Az ilyen típusú eszközök esetében ezért az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendeletet az eredeti ütemezés szerint, 2022. május 26-tól kell alkalmazni.

Következő lépésben a Bizottság javaslata az Európai Parlament és a Tanács elé kerül jóváhagyásra.