

Új EU rendelet szabályozza az orvostechnikai cégeket 2021. májustól: kötelező egy PRRC felelős személy

Új EU rendelet szabályozza az orvostechnikai cégeket 2021. májustól, melynek értelmében az orvostechnológiai eszközök- és berendezéseket gyártó, forgalmazó, ill. felhasználó cégeknek kötelező egy PRRC felelős személy kijelölése, akinek szakirányú végzettségét igazolni is kell. Az Óbudai Egyetemen egyedülálló online levelező képzés indul, amely munka mellett megszerezhető diplomát biztosít.

Az orvostechnikai eszközökről szóló új rendelet ((EU) 2017/745 rendelet; MDR) és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet ((EU) 2017/746 rendelet; IVDR) a betegek biztonságának garantálása érdekében szigorítják a klinikai vizsgálatra vonatkozó követelményeket. A rendelet eredetileg 2020. május 25-től tette volna kötelezővé egy felelős szakértő kijelölését, de a COVID-19 helyzet miatt az EU parlament megszavazta a rendelet életbelépésének 1 évvel történő elhalasztását, ezzel a vállalatok időt nyertek.

Az orvostechnológiai eszközök-és berendezéseket gyártó, forgalmazó, ill. felhasználó cégeknek a jelenleginél sokkal szigorúbb jogszabályrendszerhez kell majd alkalmazkodniuk, a rendelkezések erőteljesen közelítenek a gyógyszerpiacot szabályzó feltételekhez. Az új rendeletek fókuszában a kockázatközpontú gondolkodás áll, amely alapos kockázatkezelési ismeretek megszerzését követeli meg. Ennek érdekében például a gyártóknak gondoskodniuk kell arról, hogy a szervezetükön belül a rendelkezésekre álljon legalább egy olyan kijelölt felelős személy – “person responsible for regulatory compliance” (PRRC) –, akinek a szabályoknak való megfelelés biztosítása a feladata, és aki az orvostechnikai eszközök területén *igazoltan* rendelkezik a szükséges képesítéssel.

Munka mellett megszerezhető a szakirányú diploma

Jó hír, hogy az Óbudai Egyetemen egyedülálló online levelező képzés indul 2020. szeptemberben, amelyen munka mellett is megszerezhető az előírt szakirányú végzettség, azaz az „orvostechnikai eszközgyártási és -forgalmazási minőség és megfelelés biztosítási szakember / szakmérnöki” diploma.

A törvényalkotó szándéka szerint az *igazolt szakképzettség* garantálja, hogy az orvostechnológiai területeken felelős személy végezze az eszközök gyártásának felügyeletét, ellenőrzését, az orvosi berendezések forgalomba hozatalát, valamint az eszközök forgalomba hozatal utáni követését, ill. a vigilancia-tevékenységeket.

Az Óbudai Egyetem Neumann János Informatikai Karán induló képzés célja olyan orvostechnikai eszközgyártás és -forgalmazás minőségbiztosítási szakemberek, ill. szakmérnökök képzése, akik természettudományi, orvostechnológiai, műszaki és informatikai, valamint jogi ismereteik és készségeik révén minőségbiztosítás-fejlesztési, tervezői, ellenőrzési és magas szintű szakmai menedzseri feladatok ellátására alkalmasak, és tájékozottak az EU 2017/745 (MDR) és 2017/746 (IVDR) rendeletek feltételeiben.

Mérnökök, doktorok, jogászok és természettudósok is jelentkezhetnek a képzésre

Az online, munka mellett elvégezhető képzésre két fő célcsoportot várnak:

- **mérnököket**, akik orvostechnikai eszközgyártás és -forgalmazás területén dolgoznak vagy szeretnék munkát vállalni, ill.
- **orvosdoktor, állatorvosdoktor, fogorvos doktor, gyógyszerész, biológus, vegyész vagy jogász oklevéllel rendelkező szakembereket**, akik orvostechnikai eszközgyártás és -forgalmazás területén dolgoznak vagy szeretnék munkát vállalni, vagy akik ilyen eszközök aktív felhasználói, ill. üzemeltetői.

A képzés tematikájának összeállításakor az egyetem figyelembe vette a gyártási, tanúsítási és a forgalmazási lánc valamennyi szereplőjének feladat-és felelősségi körét, így a képzés mindannyiuk szakmai területét átfedi.

A képzés végén a résztvevők diplomát kapnak

Ha van szakképesítést igazoló diplomával rendelkező munkatársa, akkor az Ön vállalata eleget tesz a törvényi előírásnak.

Aki már rendelkezik mérnöki szakképzettséggel, azaz legalább alapképzésben (vagy a korábbi képzési rendszerben legalább főiskolai szintű képzésben) szerzett mérnöki oklevele van, az a képzés végén szakmérnöki képesítést kap.

Aki orvosdoktor, állatorvosdoktor, fogorvos doktor, gyógyszerész, biológus, vegyész vagy jogász oklevéllel rendelkezik, az szakember képesítést kap.

A képzés időtartama 4 szemeszter, melynek során a résztvevők orvosi-, mérnöki-, technológiai, ill. minőségbiztosítási ismereteket sajátítanak el, végül szakdolgozatot írnak, azt megvédik, valamint záróvizsgát tesznek a diploma megszerzéséhez.

A képzés díja 450.000 Ft/szemeszter.

Jelentkezés és további információ

<http://eduspec.nik.uni-obuda.org/> vagy

edumeddev@nik.uni-obuda.hu

Sajtóinformáció:

Dr. Kozlovszky Miklós, dékán