



TÓTH ZSOLT – FŐTITKÁR, MAGYAR MEDIKAI GYÁRTÓK ÉS SZOLGÁLTATÓK AKKREDITÁLT INNOVÁCIÓS KLASZTER
JUHÁSZ ATTILA – ORVOSTECHNIKAI DIVÍZIÓ VEZETŐ, SAASCO TANÁCSADÓ ÉS MÉRNÖKI IRODA KFT.

Az MDR hatása a magyar orvostechnikai iparra

A betegek és a felhasználók egészségének magas szintű védelméből kiindulva a belső piac zökkenőmentes működése érdekében az Európai Parlament és Tanács 2017-ben hatályba léptette az (EU) 2017/745 rendeletet (a továbbiakban MDR). Az eredeti rendelet szerint az MDR kötelező alkalmazási határideje 2020. május 26. lett volna, a COVID-19-járvány miatt kialakult helyzetre válaszul azonban a 2020. május 24-én megjelent (EU) 2020/561 rendelet az MDR alkalmazási időpontját 2021. május 26-ra módosította. Jelen cikk célja bemutatni, hogy az MDR és alkalmazási időpontjának halasztása milyen hatással van a magyar orvostechnikai iparra.

MIRE VONATKOZIK PONTOSAN A HALASZTÁS?

Az (EU) 2020/561 rendelet kizárólag az MDR kötelező alkalmazásának határidejét módosította, beleértve az ehhez közvetlenül kapcsolódó határidőket is. A halasztás azonban nem terjed ki a további részhatáridőkre. Így nem változott a 4/2009. (III. 17.) EüM-rendelet (a továbbiakban MDD) alapján kiállított tanúsítványokra vonatkozó 2024. május 26-ig tartó átmeneti időszak, azaz ebben az időpontban az összes MDD CE tanúsítvány hatályát veszti. Ugyanúgy nem változtak az UDI (egyedi eszközazonosító) bevezetésére vonatkozó határidők, amelyek a kockázati osztálytól függően 2021. május 26. és 2025. május 26. közötti tartó-

mányba esnek. Itt érdemes megemlíteni a magyar gyártók jelentős érintettsége miatt, hogy a beültethető eszközök esetében a UDI alkalmazási határidő már 2021. május 26. Fontos kiemelni, hogy az MDR semmilyen egyéb a gazdasági szereplőket érintő követelménye nem változott meg.

A HALASZTÁS HATÁSAI A GYÁRTÓKRA

A hatások a különböző kockázatú eszközök esetében eltérőek, ezért célszerű külön bemutatni ezeket.

Hatások az alacsony kockázatú (I. osztály) és a rendelésre készült eszközök gyártóira

Az ezen csoportba tartozó gyártók számára az MDR halasztása kimondottan előnyös fejlemény, ▶

mivel számukra nem volt semmilyen további átmeneti időszak. Az idetartozó cégek körében a MDR-re való felkészültség még napjainkban is rendkívül alacsony, ezért az egyéves halasztás lehetőséget kínál, hogy az MDR-re való átállást elkezdjék és sikeresen befejezzék.

Hatások a közepes (IIa osztály) és a magas kockázatú (IIb, III osztály) eszközök gyártóira
A közepes és magas kockázatú eszközök gyártói számára a halasztásnak az MDR-re való felkészülés szempontjából gyakorlatilag semmilyen hatása nincs.

Amint azt korábban részleteztük, a halasztás nem vonatkozik az átmeneti részhatáridőkre, így továbbra is az eredeti terv szerint kell a minőségirányítási rendszert átalakítani, a műszaki dokumentációt elkészíteni, a UDI-t bevezetni és a klinikai értékelést, szükség esetén a klinikai vizsgálatokat elvégezni.

Egy kisebb csoportot azonban pozitívan érint a halasztás. Azok a gyártók, amelyeknek az MDD tanúsítványuk 2020. május 27. és 2021. május 26. között jár le, az MDD szerint elvileg megújíthatják azt, így az MDR-re való átállást 2024. május 26-ig eltolhatják, időt nyerhetnek.

AZ MDR-ÁTÁLLÁS KIHÍVÁSAI

Az MDR-átállás kihívásai alapvetően arra vezethetők vissza, hogy hiába volt korábban az eszköz forgalomban a régi szabályozás alapján, akkor is alkalmazni kell az MDR minden követelményét. Egy régóta forgalmazott eszközt, amennyiben az MDR alatt forgalomba hozzák, jogi értelemben még akkor is új eszköznek kell tekinteni, ha egyébként a kialakítása, gyártása és rendeltetése semmi sem változott. Tehát az MDR követelményei szerint gyakorlatilag minden eszközre ismét le kell folytatni a vonatkozó megfelelőségértékelési eljárást.

A munka nagyságrendjének érzékeltetése érdekében röviden bemutatjuk az MDR-átállás lépéseit:

1. Az MDR követelményeinek a beillesztése a meglévő minőségirányítási rendszerbe, elsősorban a mikrovállalkozások esetében a minőségirányítási rendszer létrehozása.
2. A termék mint orvostechnikai eszköz megerősítése.
3. Az eszköz ismételt kockázati osztályba sorolása.
4. Az MDR I. melléklete szerinti általános követelményeknek való megfelelés igazolása.
5. Klinikai értékelés készítése, szükség esetén, a kellő szintű klinikai bizonyítékok előállítása érdekében klinikai vizsgálat(ok) végrehajtása.

6. Használati útmutató és címke elkészítése, aktualizálása.
7. Műszaki dokumentáció összeállítása.
8. Pénzügyi fedezet biztosítása (felelősségbiztosítás).
9. UDI bevezetése.
10. EU megfelelőségi nyilatkozat kiállítása.
11. A szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személy kijelölése.
12. Bejelentett szervezet bevonása, tanúsítás kockázati osztálytól függően.
13. Az eszköz és a gyártó regisztrációja.
14. Forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszer bevezetése és fenntartása.

Jól látható, hogy a feladatok száma igen jelentős. Az átfutási időket és költségeket tekintve a klinikai értékelés megújítása és a kapcsolódó klinikai vizsgálatok végrehajtása okozza a legnagyobb terhet a gyártók számára.

TÁMOGATÁSI IGÉNY

Támogatott képzések

A magyar orvostechnikai gyártók egyik nagy problémája, hogy nem rendelkeznek egy orvostechnikai eszköz CE jelöléséhez szükséges szakmai ismeretekkel (például kockázatirányítás, klinikai értékelés, használhatóság tervezés, biológiai értékelés stb.) Bár a piacfelügyeleti hatóság szerepét betöltő OGYÉI Orvostechnikai Főosztálya rendszeresen tart a témával kapcsolatos tájékoztatókat, képzéseket, az ismeretek szintje továbbra sem elégséges.

Az iparági gyártóknak olyan komplex képzési programokra lenne szükségük, amelyek során az MDR-átállás konkrét gyakorlati megvalósításának lépéseit, eszközeit ismernék meg. Ilyen jellegű képzések nagyon kis számban és magas áron érhetőek el a kkv-k számára.

A minőségirányítási rendszerek bevezetésének támogatása

Az orvostechnikai eszközöket gyártó mikrovállalkozások eddig döntően nem alkalmaztak dokumentált, tanúsított minőségirányítási rendszert. Az MDR 10. cikkének (9) bekezdése azonban előírja, hogy a gyártóknak – a rendelésre készült eszközök gyártóit is ideértve – minőségirányítási rendszert kell bevezetniük és fenntartaniuk. A mikro- és kisvállalkozások nem rendelkeznek megfelelő erőforrásokkal ilyen minőségirányítási rendszer bevezetéséhez. Az elérhető tanácsadói támogatás díja magas, mivel speciális tapasztalatokkal és ismeretekkel rendelkező tanácsadókra van szükség, illetve a jogszabályban előírt magas dokumentálási igény teljesítéséhez nagy bevezetési időszükséglet társul.

Klinikai értékelés és klinikai vizsgálatok támogatása

Az MDR II. és III. melléklete szerint minden gyártónak új műszaki dokumentációt kell készítenie. A jelenleg is forgalomban lévő eszközök esetében az MDD műszaki dokumentáció számtalan eleme felhasználható, de általában a klinikai értékelések színvonala nagyon alacsony. A gyártóknak az MDR szerinti klinikai értékelést kellő szintű klinikai bizonyítékként szolgáló klinikai adatok alapján kell elkészíteniük. A klinikai bizonyítékok kellő szintjét a gyártónak kell meghatározni az eszköz jellemzői és rendeltetése alapján. A megfelelő szintű klinikai bizonyítékok előállításához – különösen a beültethető és magas kockázatú eszközök esetén – klinikai vizsgálatokra van, lehet szükség.

A klinikai vizsgálatok költsége nagyon magas, egyúttal sok tényezőtől függ, de valahol a 10–50 millió Ft/indikáció + áfa tartományba tehető. A sokféle termékcsaládot gyártó cégek esetében (ezek főleg implantátumgyártók) akár több száz millió forint is lehet az összes költség, amely egy tipikus magyar gyártó éves árbevételének meghatározó részét teszi ki.

ÖSSZEFOGLALÓ

A döntően exportra termelő magyar orvostechnikai ipar a nemzetgazdaság egyik kiemelkedően sikeres kulcságazata, amelyet a kormány kiemelt stratégiai ágazatként kezel. A szektor több mint 2000 hazai vállalkozásnál 12 000 főállású és 32 000 bedolgozó munkavállalót foglalkoztat, éves szinten 300 milliárd forint értéket állít elő, ebből 200 milliárd értékű árut exportál.

A magyar orvostechnikai ipar egyik legnagyobb kihívása az MDR végrehajtása. Az MDR fő céljai – a termékminőség és a megbízhatóság – összhangban állnak a kormány és a hazai egészségipari szereplők hosszú távú, közös céljaival. Ugyanakkor látható, hogy az MDR alkalmazásának komoly piaci és ellátórendszeri hatásai lesznek: növekednek a gyártási és piacról lépési költségek, lassulnak a termékinnovációs folyamatok, és egyes termékkörökben akár ellátási zavarok is kialakulhatnak. Információink szerint ráadásul mind európai, mind hazai szinten elmaradás tapasztalható az MDR tanúsítására alkalmas szervezetek kijelölésében és auditálásában. Ez veszélyeztetheti a rendeletben megjelölt határidők betartását, ha az auditáló cégek szűkös kapacitása miatt a vállalkozások saját hibájukon kívül nem tudnak megfelelni az új követelményeknek.

Az új eljárás alkalmazására – az eddig megtett erőfeszítések ellenére – az érintett állami intézményrendszer, a magyar medtech vállalkozások és

a tanúsító szervezetek (NB) egyaránt felkészületlenek. Az EU is jelentős késésben van a kapcsolódó feladatok végrehajtásával. Mai ismereteink szerint Európában nagyon kevés, mindössze 14 tanúsításra kijelölt szervezet van, ebből egy magyar – a CEcertiso Kft. –, miközben az EU piacán 27 000 orvostechnikai vállalkozás működik.

“

az MDR követelményei szerint minden eszközre ismét le kell folytatni a vonatkozó megfelelőségértékelési eljárást

”

Magyarországon jelenleg csak egy auditált tanúsító szervezet van, nem hoztak létre szervezett szolgáltatást az auditokhoz szükséges műszaki vizsgálatokhoz, így nagyon hiányos az a szellemi kapacitás, tudás, amely a cégeknek az új rendeletre való zökkenőmentes átállását lehetővé tenné. Ezenkívül a hazai vállalkozások jelentős részénél nem áll rendelkezésre az átálláshoz szükséges forrás, amely – egy-egy meglévő vagy újonnan kifejlesztett termék esetében – meghaladhatja a több tízmillió forintot.

Szakmai becslések szerint az orvostechnikai termékek 70%-a veszélyeztetett. Nagy esély van arra, hogy bizonyos termékek, termékcsoportok értékesítési lehetősége megszűnik, mert az egészségügyi intézmények nem fogadhatnak be nem auditált termékeket, de a gyártók exportképességének is alapfeltétele a CE-jelölés. A MDR-rendelet bevezetése veszélyezteti a kórházak, klinikák működését, hazai termékekkel történő ellátását, a jelenlegi műszerek, készülékek javítását, karbantartását, késleltetheti vagy akár meg is akadályozhatja az ismert és bevált eljárásokhoz szükséges termékek beszerzését, az újonnan kifejlesztett termékek forgalomba hozatalát, valamint meg is fordíthatja az orvostechnikai termékek exportjának növekedési irányát, sok hazai iparági cég megszűnése mellett. Mindezek eredőjeként az MDR évtizedekre meghatározhatja, hogy az egyes országok egészségipara növelni vagy csökkenteni fogja-e a részesedését az egységes európai piacon, amely a világ második legnagyobb piaca.

A MediKlaszter és tagvállalatai úgy ítélik meg, hogy az MDR-re történő felkészülés és annak alkalmazása során a hazai egészségipar kormányzati támogatásra szorul, túléléséhez elengedhetetlen az állami szerepvállalás. ●