

Tisztelt Ügyfél!

Az MDR – amely felváltja az orvostechnikai eszközökről (93/42 / EGK) (MDD) és az aktív beültethető orvostechnikai eszközökről (90/385 / EGK) (AIMDD) szóló irányelveket – 2017 áprilisában jelent meg, és 2017. május 26-ával tulajdonképpen hatályba is lépett, azzal a könnyítéssel, hogy egy – eredetileg 3 évesre tervezett – átmeneti időszakot határozott meg. Ez az átmeneti időszak eredetileg 2020. május 26-án ért volna véget, ám a COVID19 járvány miatt az EU döntéshozói ezt elhalasztották 2021. május 26-ig.

Ettől a naptól kezdve azonban az MDR már teljes körűen alkalmazandó, azzal a könnyítéssel, hogy a Direktívák alapján eddig a dátumig kiállított tanúsítványok érvényben maradhatnak a lejárat dátumukig, de legfeljebb 2024. május 26-ig.

Ennek feltétele azonban az, hogy a tanúsított eszköz továbbra is megfeleljen a vonatkozó direktíva követelményeinek, és a gyártó semmilyen a kialakítást vagy a rendeltetést érintő lényeges (szignifikáns) változtatást nem végez azon.

Tekintettel arra, hogy a fentebb említett határidő lejárt, ezúton hívjuk fel a figyelmet az alábbi, az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendeletének (MDR) 120. cikke rendelkezéseiből fakadóan bekövetkezett lényeges változásokra tevékenységünkben:

A NEOEMKI a továbbiakban semmilyen – a 93/42 / EGK direktíva (MDD) szerinti tanúsítási kérelmet nem fogadhat be, és az eddig kiállított és érvényben lévő tanúsítványain semmilyen módosítást, változtatást nem végezhet. Ugyanakkor az érvényes tanúsítvánnyal rendelkező ügyfelek vonatkozásában a NEOEMKI 2024. május 26-ig továbbra is teljes körűen elvégzi felügyeleti tevékenységét, mind a felügyeleti és be nem jelentett auditok, mind a műszaki, ill. gyártmánytervdokumentációk vizsgálata tekintetében.

A gyártóknak a NEOEMKI által tanúsított termékei vonatkozásában tervezett változtatást be kell jelenteniük a NEOEMKI részére.

Az MDR 120. cikk (3) értelmében a CE tanúsítványok érvényességének feltétele a 2024. május 25-ig terjedő időszakban, hogy nem áll fenn “a kialakítást vagy a rendeltetést érintő jelentős változás”. Ez a gyakorlatban azt jelenti, hogy ilyen típusú változás esetén a tanúsítvány nem maradhat érvényes, az eszköz forgalmazását meg kell szüntetni.

2020. márciusában került publikálásra az Európai Bizottság honlapján az MDCG 2020-3 iránymutatása az MDR 120. cikk szerinti átmeneti szabályozás szerinti jelentős változásokról az MDD tanúsítványok hatálya alá tartozó eszközöket érintően.

Valamennyi tervezett változás bejelentése kötelező a NEOEMKI felé.

Az MDCG 2020-3 alkalmazása mind számunkra, mind ügyfeleink számára kötelező.

Az iránymutatás értelmében a nem a kialakítást vagy a rendeltetést érintő jelentős változások esetén az MDD tanúsítványok érvényesek maradnak, amennyiben a kijelölt szervezet a felügyeleti eljárást megfelelő eredménnyel végrehajtja. Az egyes változásokat egyedileg kell értékelni.

Valamennyi tervezett változás előtt az MDCG 2020-3 figyelembevételével a tanúsító szervezetnek dönteni kell arról, hogy megfelel-e az MDR 120. cikk (3) feltételeinek.

A rendeltetést érintő változások értékelését az MDCG 2020-3 „A” folyamatábrája tartalmazza.

A kialakítás és a teljesítőképesség specifikációt érintő változásokat a „B” ábra szerint kell értékelni

A szoftverrel kapcsolatos változásokra a „C” folyamatára az irányadó.

Az alapanyagokkal kapcsolatos változásokra a „D” folyamatára vonatkozik.

Az „E” ábra a végsterilizálási módszer és a sterilizálásra kiható csomagolás kialakítás változásokat tartalmazza.

A tervezett változásokat a tanúsító szervezetnek meg kell vizsgálnia.

Amennyiben megállapítást nyer a vizsgálat alapján, hogy a változás/változtatás a kialakítást vagy a rendeltetést érintő lényeges (szignifikáns) változás, akkor a tanúsítványt a NEOEMKI-nek vissza kell vonnia, így az eszköz további jogszerű forgalmazására a NEOEMKI tanúsítványával már nem lesz mód.

Ilyen esetben a szóban forgó eszközt már az MDR követelményeinek megfelelő, új tanúsítási eljárás sikeres lefolytatását követően lehet ismét forgalomba hozni.

Az előbbiekkel párhuzamosan a NEOEMKI a jelenleg érvényes tanúsítványai vonatkozásában végzendő felügyeleti tevékenysége keretében – az MDR 120. cikk (3) bekezdése alapján – a 2021. május 26-t követő felügyeleti során ellenőrizni fogja, hogy ügyfelei betartják-e az MDR-nek a piacfelügyeletre, forgalomba hozatal utáni piaci felügyeletre, vigilanciára, valamint a gazdasági szereplők és az eszközök regisztrációjára vonatkozó követelményeit.

Amennyiben a felügyelet ezen követelmények betartása vonatkozásában nemmegfelelőséget állapít meg, azt a NEOEMKI minden esetben súlyos nemmegfelelőségként fogja kezelni, és a tanúsítvány érvényben tartására csak a nemmegfelelőségek teljes helyesbítését követően kerülhet sor.

Amennyiben a helyesbítés nem történik meg, vagy nem fogadható el, a NEOEMKI felfüggeszti a szóban forgó tanúsítványt az illetékes hatóság tájékoztatása mellett. Az MDR piacfelügyeletre, forgalomba hozatal utáni piaci felügyeletre, vigilanciára, valamint a gazdasági szereplők és az eszközök regisztrációjára vonatkozó követelményeinek következtében a NEOEMKI felügyeleti tevékenysége keretében, az eddig megszokottakon felül elsősorban, de nem kizárólagosan a következőket fogja ellenőrizni:

A gazdasági szereplők és az eszközök regisztrációjára vonatkozó követelmények Vonatkozó szabályozások: MDR 15. cikk a szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személy (PRRC) kijelöléséről, MDR 29-32. cikkek, a VI. melléklet releváns részei valamint az MDCG vonatkozó iránymutatásaiban foglaltak (elsősorban, de nem kizárólag: MDCG 2019-4; MDCG 2019-5; MDCG 2019-7; MDCG 2021-1 Rev. 1).

A gyártók minőségirányítási rendszerére vonatkozó, fentiekkel kapcsolatos követelmények:

- a biztonságosság és a klinikai teljesítőképesség összefoglaló (SSCP) összeállítására, frissítésére és
- a felelős személy (PRRC) kijelölésére és feladatkörére vonatkozó eljárásrend.

A további felügyeletet során az ezen kérdéskörben felmerülő nemmegfelelőségeket a NEOEMKI súlyosnak fogja tekinteni.

A forgalomba hozatal utáni felügyeleti (PMS) és a vigilancia tevékenység igazoló dokumentumai

A forgalomba hozatal utáni felügyeletre (PMS) és a vigilancia tevékenységre vonatkozó dokumentumok magukban foglalják többek között:

- a PMS, PMCF terveket, • az elkészült PMS, PMCF, időszakos eszközbiztonsági jelentéseket,

- a trendjelentéseket (adott esetben), • a biztonságosságról és a klinikai teljesítőképességről szóló összefoglalót (SSCP).

A gyártók minőségirányítási rendszerére vonatkozó fentiekkel kapcsolatos követelmények

A forgalomba hozatal utáni piaci felügyeleti (PMS) és a vigilancia tevékenységgel kapcsolatos eljárások megfelelése, ezen belül különösen

- a PMS, PMCF tervezésére, értékelésére, a jelentések frissítésére vonatkozó eljárásrend,
- az időszakos eszközbiztonsági (PSUR) és trendjelentések kezelése,
- a biztonságosság és a klinikai teljesítőképesség összefoglaló (SSCP) kezelése.

A PMS, PMCF terveket a NEOEMKI ellenőrizni fogja már a soron következő felügyelet során.

A PMS, PMCF jelentések, valamint az időszakos eszközbiztonsági és trendjelentések ellenőrzésére a 2022. május 26-át követő felügyelet alkalmával fog sor kerülni.

Az SSCP ellenőrzésére és validálására az eszköz regisztrációját megelőzően kell, hogy sor kerüljön. Az előbbiekre vonatkozásában elsősorban az MDR (VII. fejezet) 83-89. cikkeiben, valamint a 32. cikkben (SSCP), a III. mellékletben (forgalomba hozatal utáni felügyelet) és a XIV. melléklet B részében, továbbá az MDCG vonatkozó iránymutatásaiban (elsősorban, de nem kizárólag: MDCG 2019-9; MDCG 2020-7; MDCG 2020-8) foglaltak betartását fogja a NEOEMKI ellenőrizni.

Nemmegfelelés vagy hiány esetén a tanúsítvány csak a nemmegfelelések teljes helyesbítését követően tartható érvényben. Mivel a fent felsorolt követelmények között olyanok is vannak, amelyek teljesülése előfeltétele a regisztrációnak (pl. PRRC, SSCP), ezért a NEOEMKI ezúton hívja fel minden ügyfele figyelmét, hogy a tervezett regisztrációt legalább egy hónappal megelőzően értesítse a tanúsító szervezetet, és szükség szerint az ellenőrizendő, ill. validálandó dokumentumokat küldje be.