

**Új hazai orvostechnikai és gyógyászati segédeszköz adatbázist vezet be az
OGYÉI**

**Szakmai tájékoztató a gyógyászati segédeszköz adatbázisban szereplő
információkról**

**AZ EFOP-1.8.10-17-2017-00001 SZÁMÚ
KOMPLEX EGÉSZSÉGVÉDELEM ÉS SZEMLÉLETFEJLESZTÉS A TÁPLÁLKOZÁS ÉS
GYÓGYSZERFOGYASZTÁS TERÜLETÉN**

ELNEVEZÉSŰ KIEMELT PROJEKT KERETÉBEN KÉSZÜLT

ÚJ HAZAI ORVOSTECHNIKAI ÉS GYÓGYÁSZATI SEGÉDESZKŐZ ADATBÁZIST

VEZET BE AZ OGYÉI

Magyarország az EU/EGK tagországaként, de már a 2004 évi tagságot megelőző években is (lásd: PECA-megállapodás 2001) az EU új megközelítésű termékszabályozási rendszerét alkalmazta, mely az orvostechnikai eszközök szabályozására is kiterjedt. A korábbi évek magyar szabályozásával ez egy kevert rendszert teremtett a hazai eszközszabályozás terén. Előzőek miatt a korábbi, majd az az alapján reformált hazai eszköz-finanszírozási rendszer sajátosságai okán az eszközöknek egy nemzeti alapon megkülönböztetett termékkategóriája, a gyógyászati segédeszközök máig velünk maradtak.

A finanszírozásba befogadható gyógyászati segédeszközöknek az orvostechnikai eszközök (ide tartoznak a laikus felhasználók személyes használatába adható orvostechnikai eszközök és IVD eszközök, továbbiakban együtt orvostechnikai eszközök) csak egy részét teszik ki, így a gyógyászati segédeszközként minősülő eszközök egy másik részhalmozására, egy az EU-s harmonizációs jogszabályok által nem ismert újabb hazai termékkategóriát is létre kellett hívni (ápolási technikai eszközök).

A különböző hatóságokhoz telepített feladatkörök és szabályozás ezen hibrid mivolta megnehezítette egy egységes eszköz-kataszter létrehívását, és a forgalomban lévő termékek hatékony és gyors ellenőrizhetőségét, a nyomon követhetőséget. Ez a bizonytalanság pedig a hazánkban forgalmazott termékekkel szembeni felhasználói bizalom erodálódását is magával hozta.

Ezért az OGYÉI a Széchenyi 2020 programban megvalósuló EFOP-1.8.10-VEKOP-17-2017-00001 azonosítószámú, Komplex egészségvédelem és szemléletfejlesztés a táplálkozás és gyógyszerfogyasztás területén című kiemelt projekt a *T08 - Gyógyászati segédeszközök felhasználásával kapcsolatos ismeretek bővítése* nevű munkacsomag keretében hiánypótló jelleggel egy nemzeti szintű gyártói és forgalmazói adatbázist hozott létre a Magyarország területén forgalmazni szándékozott gyógyászati segédeszközök és az annak nem minősülő orvostechnikai eszközök számára. Az adatbázissal egy teljes gyógyászati segédeszköz adatbázis létrehozását céloztuk, mivel az orvostechnikai eszközök gyártói nyilvántartását bővíti ki egyfelől a fenti termékkategóriákba tartozó, az országban forgalmazni tervezett orvostechnikai eszközökkel, másfelől a nyilvántartandó adatok körébe bevonta az orvostechnikai eszközöknek nem minősülő ápolási technikai eszközök körét is. A jelenlegi hazai székhelyű gyártókat terhelő bejelentési kötelezettség ezáltal a forgalmazói notifikációt előíró jogszabályi

rendeletekkel egészül ki lehetőséget biztosítva egy olyan egységes nemzeti eszköz-adatbázis folyamatos kiépüléséhez és karbantartásához, amelyből megállapítható és nyomon követhető lesz a hazánkban jogszerűen (!) forgalomba hozott és forgalmazott eszközök teljes köre.

Az adatbázist az EU új orvostechikai szabályozási keretrendszerében foglalt rendelkezésekkel harmonizálva hoztuk létre és nem duplikálja az EU-s közös nyilvántartási adatokat (lásd: új MDR EUDAMED). Az EUDAMED eszközökre vonatkozó modulja inkább alapját képezi a hazainak, mivel a kiválasztható eszközök körét az új EUDAMED biztosítja. A kötelezettek által a nyilvántartásba bevitt adatok közül csak az EUDAMED-ben is szereplő, így egy hatósági validációs lépésen már átesett, ezért formális jogi értelemben legalábbis jogszerűen forgalomba hozott termékek maradhatnak majd bent. Az immár a nyilvánosság számára is elérhetővé váló adatbázis ezért amellet, hogy általános betekintést nyújt az orvostechikai eszközök hazai kereskedelmi forgalmába és a hazánkban is elérhető termékek pontos kataszterébe, javítja az egészségipari termékek e körébe vetett fogyasztói bizalmat. Magyarországon így ez a hazai adatbank csakúgy központi szerepet kap az adatok rendelkezésre bocsátásában, továbbá az adatok minőségének javításában és mennyiségének folyamatos növekedésében, mint ahogyan azt az Európai Bizottság az új orvostechikai eszközöket tartalmazó ún. EUDAMED adatbázistól várja.

AZ ADATBÁZISBAN SZEREPLŐ TERMÉKEK KÖRE:

1. **Gyógyászati segédeszközök:** a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) hatálya alá tartozó átmeneti vagy végleges egészségkárosodással, fogyatékossgal élő ember személyes használatába adott orvostechikai eszközök (beleértve az önellenőrzési célt szolgáló in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközöket is), vagy az orvostechikai eszköznek nem minősülő ápolási technikai eszközök, amelyek használatuk során nem igénylik egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személy folyamatos jelenlétét (Gyftv. 3. § 6. pont).
2. **Orvostechikai eszközök:** az aktív beültethető orvostechikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 1990. június 20-i 90/385/EGK tanácsi irányelv, valamint az orvostechikai eszközökről szóló 1993. június 14-i 93/42/EGK európai parlamenti és a tanácsi irányelv és az ezen irányelvek, valamint azok szabályait a hazai jogrendszerbe implementáló, az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet, valamint az orvostechikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon

kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet hatálya alatt Magyarország területén gyártott és forgalomba hozott, illetve forgalmazott orvostechnikai eszközök és tartozékaik, azaz minden olyan műszer, berendezés, készülék, szoftver, implantátum, reagens, anyag, illetve egyéb árucikk, amelyet a gyártó önmagában vagy kombináció részeként embereken történő felhasználásra szánt a következőkben felsorolt egy vagy több speciális orvosi célra:

- betegség diagnosztizálása, megelőzése, figyelemmel kísérése, előrejelzése, prognózisa, kezelése vagy enyhítése,
- sérülés vagy fogyatékoság diagnosztizálása, figyelemmel kísérése, kezelése, enyhítése vagy ellensúlyozása,
- az anatómia vagy egy élettani vagy patológiás folyamat vagy állapot vizsgálata, helyettesítése vagy módosítása,
- emberi szervezetből származó minták – beleértve szervek, vér és szövetek adományozását is – in vitro vizsgálatával információ szolgáltatása,

és amely elsődlegesen szándékolt hatását az emberi szervezetben vagy az emberi testen nem farmakológiai vagy immunológiai úton, és nem is az anyagcsere útján éri el, de amelyet működésében a fent említett hatásmechanizmusok segíthetnek, valamint a fogamzás szabályozására vagy támogatására szánt eszközök, és az 1. cikk (4) bekezdésében és az e pont első albekezdésében említett, kifejezetten eszközök tisztítására, fertőtlenítésére vagy sterilizálására szánt termékek.

3. **In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök:** az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 1998. október 27-i 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint az annak szabályait a hazai jogrendszerbe implementáló az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet, valamint az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet hatálya alatt Magyarország területén gyártott és forgalomba hozott, illetve forgalmazott in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök és tartozékaik, azaz minden olyan orvostechnikai eszköz, amelyet – mint reagens, reagensszármazék, kalibráló és kontrollanyag, diagnosztikai kit, készülék, berendezés, gép, szoftver vagy rendszer – önmagában vagy más eszközzel együttesen alkalmazva a gyártó az emberi szervezetből származó minták – ideértve a vér- és a szövetadományozást is – kizárólag vagy elsősorban azzal a céllal történő in vitro vizsgálata céljából történő használatra szán, hogy információt szolgáltatson a következők bármelyikéről vagy a következő célok bármelyike érdekében:

- fiziológiai vagy patológiai folyamatról vagy állapotról,
- veleszületett testi vagy szellemi károsodásokról,

- adott kóros állapotra vagy betegségre való hajlamról,
- a potenciális recipiensek biztonságának és kompatibilitásának megítélése céljából,
- egy kezelésre adott válasznak vagy az általa kiváltott reakcióknak az előrejelzése céljából,
- terápiás intézkedések meghatározása vagy figyelemmel kísérése céljából, valamint a minták befogadására szolgáló tartályok.

A fenti jogszabály hatálya alatt összeállított eszközkészletek és rendszerek.

A bejelentéssel érintett gazdasági szereplők:

A Magyarország területén székhellyel rendelkező a fenti termékeke saját jogon összeállítók, gyártók, és meghatalmazott képviselők, valamint a fenti termékeket Magyarország területén forgalmazni kívánó gazdasági szereplők.