Az EU-csatlakozás hatása az orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabályozásra

Nagy Csaba
főigazgató
Orvos- és Kórháztechnikai Intézet (ORKI)

Az Európai Unió nagy figyelmet fordít arra, hogy az új közelítésű (New Approach) direktívák mind teljesebb körben váljanak az EU tagországokban iránymutatóvá, illetve a tagországok jogrendjébe történő bevezetés után kötelezővé.

Az Egészségügyi Minisztérium az európai direktívák figyelembe vételével – azzal összhangban – adta ki a 47/1999. (X.6.) orvostechnikai rendeletet, amely alapján eljárva mind a magyar gyártók, mind a magyar kijelölt szervezet(ek) teljesíti(k) az európai elvárásokat.

Az Európai Unió és Magyarország a tárgyalások befejeztével aláírta a PECA-egyezményt, amely azokra a termékekre vonatkozik, amelyeket az Európai Közösségek tagországaiban, illetve a Magyarországon gyártanak/gyártottak. Ilyenformán elismerik a PECA hatálya alá tartozó országok egymás megfelelőség-értékelési eljárását, illetve az ilyen módon adott a lehetőség a „CE”-jelöléssel ellátott termékek szabad áramlására. Értelemszerűen a PECA hatálya nem terjed ki azon országokra, amelyek nem tagjai az EU-nak, így pl. nem terjed ki az USA-ra, Japánra, Svájcra, stb.

Így a magyar kijelölt szervezet (jelen esetben az orvostechnikai eszközök területén az ORKI) a magyar és az EU-s gyártókat – notified body-ként tanúsítva termékeit – „CE”.jelölés felhelyezésére jogosítja fel (CE 1011), míg az EU-n kívüli országok esetében a magyarországi forgalomba hozáshoz szükséges elvégeztetni – a kijelölt szervezet bevonásával – a „H”-jelölés felhelyezésére szolgáló tanúsíttatást (H EÜ01). Ez alól kivételek az I. kockázati osztályba tartozó orvostechnikai eszközök, amelyekre – ha nem sterilek, illetve nem rendelkeznek mérőfunkcióval – a gyártó önmaga felhelyezheti a „CE”-jelölést, természetesen akkor, ha az alapvető követelményeket teljesítik.

Az „új” orvostechnikai rendelet 2000. április 1-jén, a PECA 2001. június 1-jén lépett hatályba. Az ezzel kapcsolatos tudnivalókat igyekszik az előadás ismertetni.