

A Research Professionals Kft. esettanulmánya

Az engedélyezési kérelem benyújtások felgyorsítása az új európai uniós Orvostechnikai Eszközök Rendelete (EU MDR) alapján

A Research Professionals Kft. (RP-CRO) a helyes klinikai gyakorlaton (GCP) alapuló, magyarországi székhelyű szerződéses kutatási szervezet (CRO), amely Lengyelországban, Csehországban, Romániában és Bulgáriában is nyújt klinikai kutatási szolgáltatást, európai és nemzetközi ügyfeleket kiszolgálva. www.rp-cro.com

Bevezetés

A 2021-ben és 2022-ben hatályba lépő új EU MDR rendeletek bevezetését megelőzően a CE jelöléssel (Conformité Européenne) rendelkező orvostechnikai eszközöket felül kell vizsgálni az új szabványoknak való megfelelés céljából. A piacra kerülő orvostechnikai eszközöknek új követelményeknek kell megfelelniük. Olyan eszközök hatásosságát és biztonságosságát is alá kell támasztani klinikai adatokkal, ahol ez korábban nem volt kötelező. Az orvostechnikai eszközök CE jelölés fenntartása vagy megszerzése érdekében igazolni kell az új EU MDR rendeletnek való megfelelést. Az átállási folyamat eredeti határideje 2024. május 24. volt, de a magas kockázatú eszközök esetében 2027. december 31-ig, a közepes és alacsony kockázatú eszközök esetében pedig 2028. december 31-ig meghosszabbították ezt. Sok esetben az engedély meghosszabbítása további klinikai adatok gyűjtését és elemzését teszi szükségessé, amelynek a megkezdéséhez etikai bizottsági jóváhagyás és a szabályozó hatóságok felé benyújtott engedélyezési kérelem benyújtása szükséges. Napjaink gyógyszeripari, biotechnológiai és orvosi eszközöket gyártó vállalatai számára kihívást jelenthet olyan tudással, tapasztalattal és képességekkel rendelkező klinikai kutatási szolgáltató cég (CRO - szerződéses kutatási szervezet) megtalálása, amely segít az ügyfeleknek gyorsan eligazodni ezen az egyre összetettebb szabályozási folyamaton és megőrizni/ megszerezni a CE jelölést.

Háttér

Az eszközgyártók olyan szakértő szolgáltató cégeket keresnek, amelyek jól ismerik az orvostechnikai eszközökre vonatkozó új EU MDR követelményeit. A gyártó cégek számára ismert, hogy a szabályozó hatóságok felé igazolniuk kell az új előírásoknak való megfelelést, különben fennáll a CE jelölés és az orvostechnikai eszköz forgalmazási engedélye elvesztésének kockázata. Ha a megfelelés értékelése során arra derülne fény, hogy további klinikai vizsgálatok elvégzésére van szükség, akkor kulcsfontosságú egy olyan hozzáértő és rugalmas szerződéses kutatási szervezet, amelynek tapasztalata van az ilyen célú vizsgálati programok előkészítésében és lebonyolításában. A szabályozó szervek körültekintőbbek és szigorúbbak lehetnek az új előírások alkalmazásában, amíg ők is gyakorlati tapasztalatokat szereznek az új EU MDR rendelet felügyeletében. Ezenfelül, a szabályozás alapvetően összetettebb, és a kérelmek előkészítése és benyújtása lényegesen több időt és erőfeszítést igényel, mint korábban. Mindezek együttesen mutatják, hogy mennyire fontos találni egy olyan szolgáltatót, amelynek van tapasztalata abban, hogyan lehet ezeket a speciális vizsgálatokat hatékonyan elvégezni. Továbbá tud abban segíteni, hogy a szabályozó hatóságokkal és az etikai bizottságokkal való kommunikáció hatékony legyen és az orvostechnikai eszközök kérelmének benyújtása megfelelő ütemben haladjon.

Stratégia

Az új EU MDR rendelet véglegesítése során a Research Professionals Kft. kiemelt figyelmet szánt az új szabályok tanulmányozására és egy hatékony szolgáltatási folyamat kidolgozására, hogy segítse az ügyfelek MDR kérelmeinek benyújtását. A szolgáltató cég megfelelő kapcsolatot épített ki az etikai bizottságokkal és a szabályozó hatóságokkal, ami még inkább szükségessé vált a gyártócégek orvostechikai eszközeire vonatkozó új EU MDR követelmények értelmezése során felmerülő kihívások leküzdéséhez.

A RP-CRO EU MDR vizsgálati mutatói

A Research Professionals Kft. több sikeres kérelem benyújtásával alapozta meg az MDR szakértelmét. Az RP-CRO egymaga több EU MDR kérelmet nyújtott be sikeresen, mint a Magyarországon lévő összes szolgáltató cég együttvéve.

A Research Professionals Kft. tapasztalata EU MDR engedélyezési eljárásokban

A kérelmek státusza (2023. május)	Cikkely	Benyújtások száma	Indikáció
Jóváhagyott vizsgálati engedély	62.	5	- vaszkuláris implantátum (HU) - szájsebészet (HU) - kardiológia 2x (HU) - kardiológia (CZ)
	74.	1	- fogászati implantátum (HU)
Szabályozó hatóságok értékelése folyamatban	62.	1	- kardiológia (PL)
Benyújtott engedélykérelem	62.	1	- kardiológia (HU)

Főbb pontok

- Az RP-CRO nyújtotta be a legtöbb MDR szabályozási kérelmet magyarországi orvostechikai gyártók számára, valamint Lengyelországban és Csehországban is jó tapasztalata van ebben.
- Az RP-CRO mindössze 6 munkanap alatt képes volt benyújtani klinikai vizsgálat kérelmet egy kardiológiai eszköz engedélyezéséhez.
- Az RP-CRO rendelkezik a kulcsfontosságú folyamatokkal, minőségbiztosítási rendszerrel és szabályozási ismeretekkel ahhoz, hogy hatékonyan és sikeresen kezelje az új MDR engedélykérelmeket az orvostechikai eszközöket fejlesztő- és gyártó ügyfelei számára.

Eredmények

Az RP-CRO előrelátóan felkészült az új és szigorúbb uniós MDR előírások teljesítésének biztosítására. Azáltal, hogy a megfelelő folyamatokat és rendszert vezettek be a speciális szabályozási követelmények hatékony kezelésére, ez a szolgáltató képes arra, hogy hatékonyan előmozdítsa a megbízók orvostechikai eszközeinek engedélyezését az egyre összetettebb és hosszabb szabályozási folyamatok mellett is. Az RP-CRO a szakértelme, valamint az EU MDR klinikai vizsgálati követelmények és a kérelmek benyújtása során szerzett tapasztalatai által biztosítja a gyártók számára, hogy orvostechikai eszközeik megfelelő támogatást kapjanak az új szabályozási környezetben is. Az eddig megszerzett új MDR-hoz kapcsolódó tapasztalat, valamint az RP-CRO bizonyított klinikai vizsgálatszervezési képességei biztosítják, hogy ügyfelei gyorsan és eredményesen teljesíthessék az orvostechikai eszközeikre vonatkozó új európai szabályozási követelményeket.