



# **Orvostechnikai Eszköz Munkacsoport Beszámoló**

**Ráday Gábor**

**MAGYOTT Közgyűlés**

**2018.03.06.**

# Tartalom

- **2017. évi rendezvények, aktivitások áttekintése**
- **2018-es tervek**



# Az OTE Munkacsoport 2017-os tevékenysége

Medical Device rovat a MAGYOTT Hírlevélben.

Témaválasztás:

- aktualitások
  - tematikus ismeretterjesztés  
regulatory szempontból
- Új Reguláció
  - Új szabványmódosítások (ISO14971; ISO13485)
  - Egyéb hírek



# Az OTE Munkacsoport 2017-os tevékenysége

## Rendezvény:

2017.JÚNIUS. 15. Konferencia: **Az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos szabályozás változása I. (MAGYOTT-OGYÉI)**

## Program:

- *Dr Nagy Szilárd*, főosztály-vezető helyettes-OGYÉI, Ellenőrzési és Technológia főosztály: Köszöntő. Az új Orvostechnikai Eszköz Reguláció kihívásai a Hatóság szemszögéből.
- *Dr Biró Eszter*, Emberi Erőforrások Minisztériuma
- Nemzetközi és Európai Ügyekért Felelős Helyettes Államtitkárság: Az új tanácsi rendeletek a jogalkotó szemével (implementálás, végrehajtási rendeletek, iránymutatások)
- *Dr. Jávor Judit*, TEVA: Az új Medical Device reguláció kihívásai az Ipar számára
- *Dr. Ráday Gábor*, Radaydrug: Egy új „Qualified Person”: Az Orvostechnikai Eszközökért Felelős Személy személye, feladatai.



# Az OTE Munkacsoport 2017-os tevékenysége

**2017. november. 16.**

**Közös szakmai délután a Minőségirányítási munkacsoporttal.**

**Orvostechnikai eszközök értékesítési láncának szereplői és felelősségi viszonyai**



# Az OTE Munkacsoport 2018. évi tervei

## Konferencia: Az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos szabályozás változása II. (MAGYOTT-OGYÉI )

**Tervezett időpont: 2018 szeptember/október**

Egyeztetés az OGYÉI (ENKK)-val.

Téma:

- Változások az MD regulációban, a regulatory szakember kihívásai
- Risk management/ post marketing surveillance/vigilance
- Kombinációs termékek kihívásai
- Klinikai vizsgálatok



# Az OTE Munkacsoport 2018. évi tervei

- Munkacsoport Ülések/szakmai délutánok
- Medical Device rovat a MAGYOTT Hírlevélben.
- Orvostechnikai Eszköz Munkacsoport honlapfelület: új honlap!





**Köszönöm a figyelmet!**