

Lehetőségek & Kihívások KONFERENCIA

Óbudai Egyetem, 2023. 02.02.



Dr. Szerdi Kornél, az OGYÉI főosztályvezetője

Jogász, az OGYÉI Orvostechnikai Főosztályának vezetője, az orvostechnikai eszközök megfelelőségértékelését végző kijelölt szervezetek kijelölése és felügyelete terén az Európai Bizottság által nyilvántartott nemzeti szakértő (National Expert), az Orvostechnikai Eszközökkel Foglalkozó Koordinációs Csoport (MDCG) nemzeti delegált tagja az MDR hatálya alá tartozó kérdésekben.

Vezetése alatt öltött testet az orvostechnikai hatósági igazgatási tevékenység masszív tagállami kompetens hatóság képében, amely immár megerősödött piacfelügyeleti és ellenőrzési szereppel illeszkedik a hazai egészségipari-gyógyszerészeti igazgatásba. A hatóság ez idő alatt jelentős szerepet vállalt a hazai szektor működését is meghatározó új jogszabályi keretrendszerre történő átállás megkezdésében, melynek keretében mederben tartotta a területet érintő hazai tájékoztatási és - az ágazat szabályozásának teljes spektrumát átfogó - jogharmonizációs tevékenységet, beleértve a klinikai vizsgálatok szabályozását is.