



## Ενημερωτικό δελτίο για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τις μονάδες υγείας

Το παρόν ενημερωτικό δελτίο απευθύνεται σε επαγγελματίες του τομέα της υγείας και σε μονάδες υγείας. Για μια γενική επισκόπηση του αντικτύπου των κανονισμών, ανατρέξτε στην ενότητα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα<sup>1</sup> στον ιστότοπο της Γενικής Διεύθυνσης Εσωτερικής Αγοράς, Βιομηχανίας, Επιχειρηματικότητας και ΜΜΕ (ΓΔ GROW)<sup>2</sup>.

**Ο νέος κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (2017/745/ΕΕ) και ο νέος κανονισμός για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (2017/746/ΕΕ), οι οποίοι εκδόθηκαν τον Μάιο του 2017, θα αντικαταστήσουν την οδηγία περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (93/42/ΕΟΚ), την οδηγία σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα (90/385/ΕΟΚ) και την οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro (98/79/ΕΚ).**

Η έκδοση του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα τον Μάιο του 2017 σηματοδότησε την έναρξη τριετούς μεταβατικής περιόδου από την οδηγία περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και την οδηγία σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα.

Η έκδοση του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα τον Μάιο του 2017 σηματοδότησε την έναρξη πενταετούς μεταβατικής περιόδου από την οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro.

### ΑΛΛΑΓΗ ΤΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

### Τι πρέπει να γνωρίζετε



### Εισαγωγή στον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στον κανονισμό για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Οι νέοι κανονισμοί θα διαμορφώσουν ένα αρραγές, διαφανές και βιώσιμο κανονιστικό πλαίσιο, το οποίο θα αναγνωρίζεται διεθνώς, θα βελτιώνει την κλινική ασφάλεια και θα δημιουργήσει συνθήκες δίκαιης πρόσβασης των κατασκευαστών στην αγορά.

Σε αντίθεση με τις οδηγίες, οι κανονισμοί ισχύουν άμεσα και δεν χρειάζεται να μεταφερθούν στο εθνικό δίκαιο. Ως εκ τούτου, ο κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και ο κανονισμός για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα περιορίζουν τον κίνδυνο αποκλίσεων ως προς την ερμηνεία σε επίπεδο ΕΕ.

1 Στο παρόν έγγραφο, ο όρος «τεχνολογικά προϊόντα» αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και τα εξαρτήματά τους. Για ορισμούς σχετικά με το τι νοείται ως τεχνολογικό προϊόν, ανατρέξτε στο άρθρο 2 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

2 [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices\\_el](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_el).

Αμφότεροι οι κανονισμοί θα τεθούν σε ισχύ σταδιακά κατά τη διάρκεια μεταβατικής περιόδου τριών ετών (έως τον Μάιο του 2020) όσον αφορά τον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, και πέντε ετών (έως τον Μάιο του 2022) όσον αφορά τον κανονισμό για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Από αυτές τις ημερομηνίες και μετά, οι κανονισμοί θα εφαρμόζονται πλήρως. Οι εν λόγω μεταβατικές περίοδοι θα δώσουν τη δυνατότητα στους κατασκευαστές και σε άλλους οικονομικούς φορείς να προετοιμαστούν για την εφαρμογή των κανονισμών, ενώ οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι μονάδες υγείας θα έχουν χρόνο για να ενημερωθούν σχετικά με τις υποχρεώσεις τους, ιδίως όσον αφορά την ικνηλασιμότητα των τεχνολογικών προϊόντων.

Κατά τη μεταβατική περίοδο, οι δύο κανονισμοί θα τεθούν σε ισχύ σταδιακά, αρχής γενομένης από τις διατάξεις που σχετίζονται με τον ορισμό των κοινοποιημένων οργανισμών και τη δυνατότητα των κατασκευαστών να υποβάλλουν αιτήσεις για νέα πιστοποιητικά δυνάμει των κανονισμών.

Για να αποφευχθεί η διατάραξη της αγοράς και για να εξασφαλιστεί η ομαλή μετάβαση από τις οδηγίες στους κανονισμούς, θεσπίστηκαν επίσης διάφορες μεταβατικές διατάξεις. Ορισμένα τεχνολογικά προϊόντα με πιστοποιητικά που εκδόθηκαν δυνάμει των οδηγιών μπορούν να συνεχίσουν να τίθενται σε κυκλοφορία<sup>3</sup> έως τις 27 Μαΐου 2024 και να διατίθενται στην αγορά<sup>4</sup> ή να τίθενται σε χρήση<sup>5</sup> έως τις 27 Μαΐου 2025.

## Τι σημαίνει αυτό στην πράξη;

Τα πιστοποιητικά που εκδόθηκαν από κοινοποιημένους οργανισμούς δυνάμει της οδηγίας περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων θα παραμείνουν σε ισχύ έως την ημερομηνία λήξης της ισχύος τους ή για μέγιστο χρόνο τεσσάρων ετών (και έως τις 27 Μαΐου 2024 το αργότερο, εκτός από ορισμένες εξαιρέσεις που αναφέρονται στο άρθρο 120 παράγραφος 2 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

Τα πιστοποιητικά που εκδίδονται από κοινοποιημένους οργανισμούς στο πλαίσιο της οδηγίας για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro παραμένουν σε ισχύ έως τις ημερομηνίες λήξης τους ή έως τις 27 Μαΐου 2024 το αργότερο.

Έως τον Μάιο του 2025 ορισμένα τεχνολογικά προϊόντα που τίθενται σε κυκλοφορία δυνάμει των οδηγιών και ορισμένα τεχνολογικά προϊόντα που τίθενται σε κυκλοφορία δυνάμει των νέων κανονισμών θα συνυπάρχουν στην αγορά. Αμφότερα θα έχουν ισότιμο καθεστώς από νομική άποψη και δεν θα επιτρέπονται οι διακρίσεις μεταξύ τους στο πλαίσιο δημόσιων διαγωνισμών.

Τα αποθέματα των εν λόγω τεχνολογικών προϊόντων στις μονάδες υγείας μπορούν να εξακολουθήσουν να χρησιμοποιούνται μετά το 2025 μέχρι την ημερομηνία λήξης τους. Επιπλέον, οι κανονισμοί δεν ρυθμίζουν την περαιτέρω διάθεση των τεχνολογικών προϊόντων στην αγορά, ακόμη και μετά τις 25 Μαΐου 2025, αφού έχουν ήδη διατεθεί στην αγορά ή τεθεί σε χρήση, για παράδειγμα στην περίπτωση των πωλήσεων μεταχειρισμένων προϊόντων (αιτιολογική σκέψη 3 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

- 3 Ως «θέση σε κυκλοφορία» νοείται η διάθεση για πρώτη φορά τεχνολογικού προϊόντος, εκτός των υπό έρευνα τεχνολογικών προϊόντων (ή «εκτός των τεχνολογικών προϊόντων για μελέτη επιδόσεων» σύμφωνα με τον κανονισμό για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα), στην αγορά της Ένωσης (άρθρο 2 σημείο 28 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, και άρθρο 2 σημείο 21 του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα).
- 4 Ως «διάθεση στην αγορά» νοείται κάθε προσφορά τεχνολογικού προϊόντος, εκτός των υπό έρευνα τεχνολογικών προϊόντων (ή «εκτός των τεχνολογικών προϊόντων για μελέτη επιδόσεων» σύμφωνα με τον κανονισμό για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα), για διανομή, κατανάλωση ή χρήση στην ενωσιακή αγορά στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, είτε επί πληρωμή είτε δωρεάν (άρθρο 2 σημείο 27 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και άρθρο 2 σημείο 20 του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα).
- 5 Ως «θέση σε χρήση» νοείται το στάδιο κατά το οποίο ένα τεχνολογικό προϊόν, εκτός των υπό έρευνα τεχνολογικών προϊόντων (ή «εκτός των τεχνολογικών προϊόντων για αξιολόγηση των επιδόσεων» σύμφωνα με τον κανονισμό για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα), διατίθεται στον τελικό χρήστη ως έτοιμο να χρησιμοποιηθεί στην ενωσιακή αγορά για πρώτη φορά για την προβλεπόμενη χρήση του (άρθρο 2 σημείο 29 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και άρθρο 2 σημείο 22 του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

## Τι έχει αλλάξει;

Κατά κανόνα, δεν έχουν αφαιρεθεί απαιτήσεις από τις οδηγίες (την οδηγία περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, την οδηγία σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα και την οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro)· μάλιστα, οι κανονισμοί (ο κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και ο κανονισμός για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα) προσθέτουν νέες απαιτήσεις. Σε σύγκριση με τις ισχύουσες οδηγίες, οι νέοι κανονισμοί δίνουν έμφαση σε μια προσέγγιση κύκλου ζωής για την ασφάλεια, στηριζόμενη σε κλινικά δεδομένα.

## Ταξινόμηση κινδύνου των τεχνολογικών προϊόντων και πεδίο εφαρμογής των κανονισμών

Η ταξινόμηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε τέσσερις κατηγορίες (κατηγορία I, IIa, IIb και III) διατηρείται, αλλά ο κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα αναταξινομεί ορισμένα τεχνολογικά προϊόντα και έχει ευρύτερο πεδίο εφαρμογής. Για παράδειγμα, ο κανονισμός καλύπτει ρητά τα τεχνολογικά προϊόντα για τον καθαρισμό, την αποστείρωση ή την απολύμανση άλλων ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ο κανονισμός καλύπτει επίσης τα επανεπεξεργασμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης, καθώς και ορισμένα τεχνολογικά προϊόντα χωρίς προβλεπόμενη ιατρική χρήση (κεφάλαιο I και παράρτημα XVI του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

Για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η μεγαλύτερη αλλαγή αφορά την νέα ταξινόμηση κινδύνου των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τον ρόλο των κοινοποιημένων οργανισμών. Κάθε in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν θα κατατάσσεται πλέον σε μία από τις τέσσερις κατηγορίες κινδύνου (κατηγορίες A, B, Γ ή Δ, με το επίπεδο κινδύνου να αυξάνεται από A σε Δ) βάσει διεθνώς αναγνωρισμένων κανόνων (άρθρο 47 και παράρτημα VIII του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

Ως εκ τούτου, θα απαιτηθεί εποπτεία από κοινοποιημένο οργανισμό για περίπου το 85 % όλων των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων βάσει του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, έναντι 20 % παλαιότερα βάσει της οδηγίας για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro (άρθρο 48 του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

Τα τεχνολογικά προϊόντα ή οι υπηρεσίες που πωλούνται διαδικτυακά καλύπτονται πλέον ρητά από τους κανονισμούς (άρθρο 6 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

Οι αλλαγές αυτές θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη διαθεσιμότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τις μονάδες υγείας. Για παράδειγμα, οι κατασκευαστές μπορούν να επιλέξουν να σταματήσουν την παραγωγή ορισμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Επιπλέον, εάν ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν λάβουν έγκαιρα τα πιστοποιητικά τους, ενδέχεται να καταστούν προσωρινά μη διαθέσιμα. Ζητήστε από

τους προμηθευτές σας να σας ενημερώσουν εγκαίρως σχετικά με τη διαθεσιμότητα των τεχνολογικών προϊόντων που χρειάζεστε.



## Κλινικές έρευνες (άρθρα 62 έως 82 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα) και μελέτες επιδόσεων (άρθρα 57 έως 77 του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα)

Οι κανόνες σχετικά με τις κλινικές έρευνες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τις μελέτες επιδόσεων για τα in vitro ιατροτεχνολογικά προϊόντα έχουν αυστηροποιηθεί. Οι νέοι κανόνες περιγράφουν με σαφήνεια τον τρόπο με τον οποίο οι εν λόγω έρευνες πρέπει να σχεδιάζονται, να κοινοποιούνται και/ή να εγκρίνονται, να διενεργούνται, να καταγράφονται και να αναφέρονται. Εάν είστε χορηγός ή λαμβάνετε μέρος σε κλινικές έρευνες ή μελέτες επιδόσεων, διαβάστε προσεκτικά τα σχετικά άρθρα, ώστε να ενημερωθείτε για όλες τις νέες υποχρεώσεις.



## Υποχρεώσεις και κανονιστικές απαιτήσεις των οικονομικών φορέων<sup>6</sup>

Στους κανονισμούς αποσαφηνίζονται οι αντίστοιχες υποχρεώσεις των κατασκευαστών, των εξουσιοδοτημένων αντιπρόσωπων, των εισαγωγέων και των διανομέων (άρθρα 10 έως 16 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

Για τους κατασκευαστές, οι κανονισμοί προσθέτουν νέες απαιτήσεις και ενισχύουν τις ήδη υφιστάμενες. Οι κατασκευαστές είναι υποχρεωμένοι να εφαρμόζουν συστήματα διαχείρισης του κινδύνου και της ποιότητας, να διενεργούν κλινικές αξιολογήσεις ή αξιολογήσεις επιδόσεων, να καταρτίζουν τεχνικό φάκελο και να τηρούν όλες αυτές τις πληροφορίες επικαιροποιημένες.

Οι κατασκευαστές υποχρεούνται επίσης να εφαρμόζουν διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, προκειμένου να μπορούν να θέτουν τα τεχνολογικά προϊόντα τους σε κυκλοφορία. Το επίπεδο κλινικής τεκμηρίωσης που απαιτείται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του τεχνολογικού προϊόντος εξαρτάται από την κατηγορία κινδύνου του.

Οι κατασκευαστές, αφού εκπληρώσουν τις υποχρεώσεις τους, συμπληρώνουν δήλωση συμμόρφωσης και τοποθετούν σήμανση CE στα τεχνολογικά προϊόντα τους:



Οι κανονισμοί αποσαφηνίζουν επίσης τη διάκριση μεταξύ επαγρύπνησης και εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά. Η επαγρύπνηση περιλαμβάνει τον εντοπισμό και την αναφορά σοβαρών περιστατικών και τη διεξαγωγή διορθωτικών ενεργειών σχετικών με την ασφάλεια. Απαιτεί την άμεση και αποτελεσματική συνεργασία μεταξύ των επαγγελματιών του τομέα υγείας, των μονάδων υγείας, των κατασκευαστών και των αρμόδιων εθνικών αρχών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά περιλαμβάνει την παρακολούθηση των διαθέσιμων πληροφοριών, με σκοπό να επανεπιβεβαιώνεται περιοδικά ότι τα οφέλη του προϊόντος εξακολουθούν να υπερτερούν των κινδύνων του.

Οι κανονισμοί απαιτούν από τους κατασκευαστές να εφαρμόζουν σχέδια παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Τα σχέδια αυτά περιλαμβάνουν την κατάρτιση εκθέσεων για την ασφάλεια και την επικαιροποίηση της αξιολόγησης των επιδόσεων και της κλινικής αξιολόγησης καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής ενός τεχνολογικού προϊόντος. Η πρακτική αυτή θα μπορούσε να οδηγήσει τους κατασκευαστές να ζητούν από τις μονάδες υγείας να παρέχουν περισσότερες πληροφορίες όσον αφορά την εμπειρία που είχαν με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα τους. Οι μονάδες υγείας θα μπορούσαν να προετοιμαστούν ενόψει αυτής της αλλαγής, εξετάζοντας πρακτικούς τρόπους για τη συλλογή αυτών των πληροφοριών.

Οι κατασκευαστές εκτός της ενωσιακής αγοράς θα πρέπει να συνάψουν σύμβαση με εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο εντός της ΕΕ.



## Σήμανση συμμόρφωσης CE (άρθρο 20 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και άρθρο 18 του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα)

Τα τεχνολογικά προϊόντα, εκτός από τα επί παραγγελία τεχνολογικά προϊόντα<sup>7</sup> ή τα υπό έρευνα τεχνολογικά προϊόντα<sup>8</sup>, που θεωρείται ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των κανονισμών φέρουν το σήμα CE.

Κατά κανόνα, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας I και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας A, τα οποία εγκυμονούν τους λιγότερους κινδύνους, δεν απαιτούν τη συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού για τη θέση του σε κυκλοφορία. Όλα τα άλλα τεχνολογικά προϊόντα πρέπει να συνοδεύονται από πιστοποιητικό που να έχει εκδοθεί από κοινοποιημένο οργανισμό· στην περίπτωση αυτή, το σήμα CE ακολουθείται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού.

Οι κανονισμοί προσθέτουν αυστηρότερους κανόνες για τον ορισμό κοινοποιημένων οργανισμών, με αξιολογητές ανεξάρτητους από τους κατασκευαστές και τα τεχνολογικά προϊόντα τους (κεφάλαιο IV του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα). Δυνάμει των κανονισμών, όλοι οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να ορίζονται.

Στα καθήκοντα των κοινοποιημένων οργανισμών περιλαμβάνονται τα εξής:

- αξιολόγηση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας του κατασκευαστή·
- αξιολόγηση του τεχνικού φακέλου — μερικές φορές μαζί με επαλήθευση του δείγματος προϊόντων·
- έκδοση πιστοποιητικών σήμανσης CE·
- αναγγελθέντες ετήσιοι έλεγχοι εποπτείας·
- αιφνιδιαστικοί έλεγχοι τουλάχιστον ανά πενταετία, με δειγματοληπτικές δοκιμές·
- σύστημα εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά.

Ο κατάλογος των κοινοποιημένων οργανισμών που έχουν οριστεί είναι διαθέσιμος στη βάση δεδομένων NANDO<sup>9</sup>.

6 Ως «οικονομικός φορέας» νοείται ο κατασκευαστής, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, ο εισαγωγέας ή ο διανομέας (άρθρο 2 σημείο 35 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και άρθρο 2 σημείο 28 του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

7 Ως «επί παραγγελία τεχνολογικό προϊόν» νοείται κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν που κατασκευάζεται ειδικά σύμφωνα με ιατρική συνταγή οποιουδήποτε εξουσιοδοτημένου δυνάμει του εθνικού δικαίου προσώπου, λόγω των επαγγελματιών προσόντων που διαθέτει, όπου υποδεικνύονται, υπ' ευθύνη του εν λόγω προσώπου, ειδικά χαρακτηριστικά σχεδιασμού, και το οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά σε συγκεκριμένο ασθενή για την αντιμετώπιση της ειδικής του κατάστασης και των ειδικών του αναγκών (άρθρο 2 σημείο 3 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

8 Ως «υπό έρευνα τεχνολογικό προϊόν» νοείται το τεχνολογικό προϊόν που εκτιμάται στο πλαίσιο κλινικής έρευνας (άρθρο 2 σημείο 46 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

9 <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>, NANDO [New Approach Notified and Designated Organisations (Κοινοποιημένοι και Διαπιστευμένοι Οργανισμοί Νέας Προσέγγισης)].



Εκτός από την αξιολόγηση που διενεργείται από τους κοινοποιημένους οργανισμούς, ορισμένα τεχνολογικά προϊόντα υψηλού κινδύνου υπόκεινται σε επιπλέον έλεγχο των κλινικών φακέλων τους από ομάδα ανεξάρτητων εμπειρογνομόνων με κλινική, επιστημονική και τεχνική εμπειρογνομοσύνη (άρθρο 54 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και άρθρο 50 του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

Οι νέοι κανονισμοί ενισχύουν τις αρμοδιότητες των αρμόδιων εθνικών αρχών και της Επιτροπής όσον αφορά τον έλεγχο και την παρακολούθηση των τεχνολογικών προϊόντων στην αγορά.

## Ιχνηλασιμότητα

Ένα εντελώς νέο χαρακτηριστικό των κανονισμών είναι το σύστημα αποκλειστικής ταυτοποίησης τεχνολογικού προϊόντος («UDI») (άρθρο 27 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και άρθρο 24 του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα) που θα χρησιμοποιείται σε όλα τα τεχνολογικά προϊόντα που τίθενται σε κυκλοφορία στην αγορά της ΕΕ. Το UDI θα είναι γραμμωτός κώδικας, κωδικός ταχείας απόκρισης (κωδικός QR) ή άλλος αναγνώσιμος από μηχανήματα κωδικός. Αυτό θα βελτιώσει την ταυτοποίηση και την ιχνηλασιμότητα των τεχνολογικών προϊόντων και την αποτελεσματικότητα των δραστηριοτήτων που σχετίζονται με την ασφάλεια μετά τη διάθεση στην αγορά, μέσω στοχευμένων διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση και καλύτερης παρακολούθησης από τις αρμόδιες αρχές. Οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να είναι σε θέση να ταυτοποιούν οποιαδήποτε μονάδα υγείας ή οποιονδήποτε επαγγελματία του τομέα της υγείας στην οποία ή στον οποίο έχουν παράσχει απευθείας τεχνολογικό προϊόν (άρθρο 25 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και άρθρο 22 του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

Το UDI θα πρέπει επίσης να συμβάλει στη μείωση των ιατρικών σφαλμάτων και στην καταπολέμηση των παραποισμένων τεχνολογικών προϊόντων. Η χρήση του συστήματος UDI αναμένεται επίσης ότι θα βελτιώσει την αγορά, τη διάθεση αποβλήτων και τη διαχείριση αποθεμάτων από τις μονάδες υγείας και άλλους οικονομικούς φορείς. Όταν είναι δυνατόν, το UDI θα πρέπει να είναι συμβατό με άλλα συστήματα επαλήθευσης της ταυτότητας που εφαρμόζονται ήδη στα συγκεκριμένα πλαίσια (αιτιολογική σκέψη 41 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και αιτιολογική σκέψη 38 του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

## Ταυτοποίηση

Το αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος («UDI») θα χρησιμοποιείται για τη μονοσήμαντη και σαφή ταυτοποίηση των τεχνολογικών προϊόντων, τόσο των μεμονωμένων όσο και των συσκευασμένων ή, στην περίπτωση επαναχρησιμοποιούμενων τεχνολογικών προϊόντων, με άμεση σήμανση του ίδιου του τεχνολογικού προϊόντος.

Κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν ή in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν —και, κατά περίπτωση, κάθε επίπεδο της συσκευασίας τους— θα φέρει UDI που θα αναγράφεται στις ετικέτες. Τα UDI θα προστίθενται στις ετικέτες σταδιακά, διαδικασία η οποία θα πρέπει να ολοκληρωθεί έως το 2027, ανάλογα με την κατηγορία κινδύνου του τεχνολογικού προϊόντος.

Για τα εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας III, οι μονάδες υγείας θα πρέπει να αποθηκεύουν και να φυλάσσουν —κατά προτίμηση με ηλεκτρονικά μέσα— τα UDI των τεχνολογικών προϊόντων που έχουν προμηθευτεί ή τα οποία έχουν προμηθευτεί (άρθρο 27 παράγραφος 9 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα). Ο κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και ο κανονισμός για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα καλούν τα κράτη μέλη να παροτρύνουν και να απαιτούν από τις μονάδες υγείας να αποθηκεύουν και να φυλάσσουν τα UDI των τεχνολογικών προϊόντων τα οποία έχουν προμηθευτεί. Επιπλέον, τα κράτη μέλη θα πρέπει να ενθαρρύνουν και, ενδεχομένως, να απαιτούν από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας να αποθηκεύουν

και να φυλάσσουν τα UDI των τεχνολογικών προϊόντων τα οποία έχουν προμηθευτεί.

Με κάθε εμφυτεύσιμο τεχνολογικό προϊόν ο κατασκευαστής θα πρέπει να παραδίδει κάρτα εμφυτεύματος που να φέρει τις κατάλληλες πληροφορίες. Η εν λόγω κάρτα, που μεταξύ των πληροφοριών περιλαμβάνει την ταυτότητα του ασθενούς, παρέχεται σε κάθε ασθενή στον οποίο έχει τοποθετηθεί εμφύτευμα. Οι μονάδες υγείας θα καθιστούν εφικτή την ταχεία πρόσβαση στις πληροφορίες που περιέχονται στην κάρτα εμφυτεύματος σε κάθε ασθενή στον οποίο έχει τοποθετηθεί τεχνολογικό προϊόν, εκτός εάν ο τύπος του εμφυτεύματος εξαιρείται από την εν λόγω υποχρέωση (επί του παρόντος περιλαμβάνονται, π.χ., οι συνδετήρες και ο οδοντιατρικός εξοπλισμός) (άρθρο 18 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

## Βάση δεδομένων Eudamed

Οι κανονισμοί θα αυξήσουν τη διαφάνεια, καθιστώντας τον UDI το νευραλγικό χαρακτηριστικό για τις διαθέσιμες στο κοινό πληροφορίες σχετικά με τα τεχνολογικά προϊόντα και τις μελέτες. Η Eudamed, η νέα ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, θα διαδραματίσει καθοριστικό ρόλο στη διαθεσιμότητα των δεδομένων, καθώς και στη βελτίωση της ποσότητας και της ποιότητάς τους (άρθρο 33 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και άρθρο 30 του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

Η κεντρική ευρωπαϊκή βάση δεδομένων θα δώσει τη δυνατότητα σε όλους τους ενδιαφερομένους να έχουν πρόσβαση σε βασικές πληροφορίες σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως στην ταυτότητα του τεχνολογικού προϊόντος, στο πιστοποιητικό του, στον κατασκευαστή, στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο και στον εισαγωγέα.

Η βάση δεδομένων Eudamed (άρθρο 92 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και άρθρο 87 του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα) θα ενημερώνει επαρκώς το κοινό, συμπεριλαμβανομένων των επαγγελματιών του τομέα της υγείας, σχετικά με τα εξής:

- τις εκθέσεις σχετικά με τις κλινικές έρευνες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και τις εκθέσεις σχετικά με τις μελέτες επιδόσεων για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα· τις περιλήψεις των βασικών πτυχών ασφάλειας και επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος και το αποτέλεσμα της κλινικής αξιολόγησης και της αξιολόγησης των επιδόσεων·
- τις ανακοινώσεις σχετικά με την ασφάλεια κατά τη χρήση από τους κατασκευαστές και ορισμένες πτυχές των εκθέσεων για σοβαρά περιστατικά.

Οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας μπορούν να χρησιμοποιούν αυτές τις πληροφορίες και να αναμένουν από τους ασθενείς ερωτήσεις σχετικά με τα στοιχεία που έχουν διαβάσει στην Eudamed.

Επιπλέον, τα κράτη μέλη λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα, όπως η διοργάνωση στοχευμένων ενημερωτικών εκστρατειών, για να ενθαρρύνουν και να διευκολύνουν τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, τους χρήστες και τους ασθενείς να αναφέρουν στις αρμόδιες αρχές υποψίες για σοβαρά περιστατικά με τεχνολογικά προϊόντα (άρθρο 87 παράγραφος 10 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και άρθρο 82 παράγραφος 10 του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

## Επισήμανση και οδηγίες χρήσης

Επιπλέον, οι κανονισμοί βελτιώνουν την επισήμανση. Οι νέες απαιτήσεις αποσκοπούν στην ευχερέστερη ταυτοποίηση των προϊόντων, εξεύρεση των οδηγιών χρήσης και λήψη πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια

και τις επιδόσεις των τεχνολογικών προϊόντων. Για παράδειγμα, οι ετικέτες θα περιλαμβάνουν νέες πληροφορίες, καθώς και σύμβολα που θα επισημαίνουν την παρουσία επικίνδυνων ή φαρμακευτικών ουσιών (παράρτημα I κεφάλαιο III σημείο 23 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και παράρτημα I κεφάλαιο III σημείο 20 του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

Κατά κανόνα, κάθε τεχνολογικό προϊόν θα συνοδεύεται από τις απαραίτητες πληροφορίες για την ταυτοποίηση τόσο του ίδιου του προϊόντος όσο και του κατασκευαστή του, καθώς και από κάθε πληροφορία για την ασφάλεια και τις επιδόσεις που είναι χρήσιμη στον χρήστη ή σε οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο, κατά περίπτωση. Οι πληροφορίες αυτές μπορούν να αναγράφονται πάνω στο ίδιο το τεχνολογικό προϊόν, στη συσκευασία ή στις οδηγίες χρήσης και, εάν ο κατασκευαστής διαθέτει ιστότοπο, θα διατίθενται εκεί επικαιροποιημένες.



### **Καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες (ΚΜΤ) και ενδοκρινικοί διαταράκτες**

Ο κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα προβλέπει ότι οι ετικέτες των εν λόγω προϊόντων θα πρέπει να αναφέρουν την παρουσία ουσιών ΚΜΤ ή ουσιών με ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα όταν αυτές οι ουσίες υπερβαίνουν ορισμένες συγκεντρώσεις. Αυτή η απαίτηση επισημάνσης δεν σημαίνει ότι το προϊόν δεν είναι ασφαλές. Το γεγονός ότι φέρει σήμανση CE σημαίνει ότι τόσο ο κατασκευαστής όσο και ο κοινοποιημένος οργανισμός έχουν κρίνει θετική τη σχέση οφέλους-κινδύνου (παράρτημα I κεφάλαιο II σημείο 10.4.1 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα).



### **Εσωτερικά τεχνολογικά προϊόντα**

Οι κανονισμοί επιτρέπουν στις μονάδες υγείας να κατασκευάζουν, να τροποποιούν και να χρησιμοποιούν, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, τεχνολογικά προϊόντα «σε μη βιομηχανική κλίμακα», όταν δεν είναι διαθέσιμα σε εμπορική κλίμακα ισοδύναμα προϊόντα (άρθρο 5 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα). Με εξαίρεση τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα I του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα εσωτερικά τεχνολογικά προϊόντα εξαιρούνται από τις απαιτήσεις των κανονισμών, στον βαθμό που δεν μεταφέρονται σε άλλη νομική οντότητα. Ωστόσο, οι μονάδες υγείας θα πρέπει να διαθέτουν κατάλληλα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας: να καταρτίζουν τεκμηρίωση σχετικά με τη διαδικασία κατασκευής, τα δεδομένα σχεδιασμού και επιδόσεων των τεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένου του σκοπού για τον οποίο προορίζονται και να επανεξετάζουν την πείρα που έχει αποκτηθεί από την κλινική χρήση των τεχνολογικών προϊόντων και να λαμβάνουν κάθε αναγκαίο διορθωτικό μέτρο.

Οι πληροφορίες αυτές διατίθενται στις αρμόδιες αρχές κατόπιν αιτήματος, και θα πρέπει να δημοσιεύεται δήλωση με ορισμένες λεπτομέρειες.

Εάν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας κατασκευάζουν και χρησιμοποιούν τεχνολογικά προϊόντα που δεν συμμορφώνονται με το άρθρο 5, πρέπει να τηρούν τους ίδιους κανόνες με τους κατασκευαστές.

Τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτήσουν από τις μονάδες υγείας να υποβάλλουν στην αρμόδια αρχή οποιαδήποτε περαιτέρω πληροφορία σχετικά με τα τεχνολογικά προϊόντα τα οποία έχουν κατασκευαστεί και χρησιμοποιούνται στο έδαφός τους. Τα κράτη μέλη διατηρούν το δικαίωμα να περιορίζουν την κατασκευή και τη χρήση οποιοδήποτε συγκεκριμένου τύπου τέτοιων τεχνολογικών προϊόντων και τους επιτρέπεται η πρόσβαση με σκοπό την επιθεώρηση των δραστηριοτήτων των μονάδων υγείας.



### **Επί παραγγελία τεχνολογικά προϊόντα**

Ως «επί παραγγελία τεχνολογικό προϊόν» νοείται κάθε τεχνολογικό προϊόν που κατασκευάζεται ειδικά σύμφωνα με ιατρική συνταγή οποιουδήποτε εξουσιοδοτημένου δυνάμει του εθνικού δικαίου προσώπου, λόγω των επαγγελματικών προσόντων που διαθέτει, όπου υποδεικνύονται, υπ' ευθύνη του εν λόγω προσώπου, ειδικά χαρακτηριστικά σχεδιασμού, και το οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά σε συγκεκριμένο ασθενή για την αντιμετώπιση της ειδικής του κατάστασης και των ειδικών του αναγκών.

Η διαδικασία για τα επί παραγγελία τεχνολογικά προϊόντα περιγράφεται στο άρθρο 52 παράγραφος 8 και στο παράρτημα XIII του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Εάν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει αποδειχθεί ότι προορίζεται για την αποκλειστική χρήση συγκεκριμένου ασθενούς, σύμφωνα με γραπτή ιατρική συνταγή, ότι έχει παρασκευαστεί και χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις διατάξεις ασφαλείας του παραρτήματος I του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και έχει τεκμηριωθεί δεόντως, εξαιρείται από άλλες ειδικές απαιτήσεις του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.



### **Νανοϋλικά**

Ο κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα επισημαίνει την επιστημονική αβεβαιότητα σχετικά με τους κινδύνους και τα οφέλη των νανοϋλικών που χρησιμοποιούνται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (αιτιολογική σκέψη 15 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα), και απαιτεί από τους κατασκευαστές να λαμβάνουν ειδική μέριμνα όταν υπάρχει «υψηλή ή μέση» δυνατότητα εσωτερικής έκθεσης σε νανοσωματίδια. Τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει να υπόκεινται στις αυστηρότερες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και να λαμβάνουν υπόψη τις γνωμοδοτήσεις των σχετικών επιστημονικών επιτροπών. Το άρθρο 2 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ορισμοί 18 έως 21) ορίζει τα νανοσωματίδια, ενώ το άρθρο 3 του εν λόγω κανονισμού επιτρέπει την τροποποίηση του ορισμού με βάση τη μελλοντική έρευνα.



### **Επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης**

Ο κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα επιτρέπει την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης ώστε να καθίσταται δυνατή η ασφαλής επαναχρησιμοποίησή τους, στον βαθμό που αυτό επιτρέπεται και από το εθνικό δίκαιο και μόνο σύμφωνα με το άρθρο 17 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ο επανεπεξεργαστής θα αναλαμβάνει όλες τις υποχρεώσεις του αρχικού κατασκευαστή του τεχνολογικού προϊόντος (άρθρο 17 παράγραφος 2 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα), αλλά τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίσουν να καταστήσουν τον συγκεκριμένο κανόνα κάπως πιο ελαστικό όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα που υφίστανται επανεπεξεργασία και χρησιμοποιούνται σε μονάδα υγείας (άρθρο 17 παράγραφος 3 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα) ή υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία από τρίτο κατ' αίτημα μονάδας υγείας (άρθρο 17 παράγραφος 4 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα). Στις περιπτώσεις αυτές, η ασφάλεια και οι επιδόσεις του επανεπεξεργασμένου τεχνολογικού προϊόντος πρέπει να είναι ισοδύναμες με αυτές του πρωτοτύπου, και πρέπει να εφαρμόζονται συστήματα για τη διαχείριση του κινδύνου, την επικύρωση των διαδικασιών, τον έλεγχο της απόδοσης, τη διαχείριση της ποιότητας, την αναφορά περιστατικών και την ικνηλασιμότητα. Τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτούν από τις μονάδες υγείας να ενημερώνουν τους ασθενείς ότι χρησιμοποιούν επανεπεξεργασμένα τεχνολογικά προϊόντα. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα δημοσιεύσει κοινές προδιαγραφές για την εναρμόνιση της πρακτικής στα κράτη μέλη στα οποία επιτρέπεται.

## Κατάλογος ελέγχου για την ετοιμότητα των μονάδων υγείας:

<b>Ικνηλασιμότητα</b>	<p>Για τα εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας III, οι μονάδες υγείας θα πρέπει να αποθηκεύουν —κατά προτίμηση, με ηλεκτρονικά μέσα— τα UDI των τεχνολογικών προϊόντων που έχουν προμηθεύσει ή τα οποία έχουν προμηθευτεί.</p> <p>Κάρτα εμφυτεύματος και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται σε ασθενείς με εμφυτευμένο τεχνολογικό προϊόν (άρθρο 18 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα).</p>
<b>Εσωτερικά τεχνολογικά προϊόντα / Εξαιρέση για τις μονάδες υγείας</b>	<p>Εάν κατασκευάζετε, τροποποιείτε ή χρησιμοποιείτε ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα εσωτερικά, επικοινωνήστε με την αρμόδια αρχή σας, εάν είστε έτοιμοι να εφαρμόσετε τις εξαιρέσεις για τις μονάδες υγείας.</p>
<b>Επανεπεξεργασία τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης</b>	<p>Ενημερωθείτε από την αρμόδια εθνική αρχή της χώρας σας σχετικά με τους εθνικούς κανόνες και προετοιμαστείτε για την εφαρμογή των κοινών προδιαγραφών που πρόκειται να δημοσιευθούν από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή έως το 2020.</p>
<b>Κλινικές έρευνες / Μελέτες επιδόσεων</b>	<p>Εάν η ίδια η μονάδα υγείας χρηματοδοτεί ή ο επαγγελματίας του τομέα της υγείας συμμετέχει σε κλινική έρευνα ή σε μελέτη επιδόσεων, πρέπει να γνωρίζει τις αυξημένες υποχρεώσεις της/του.</p>



### Συχνές ερωτήσεις

Για τον πλήρη κατάλογο των συχνών ερωτήσεων, βλ. τον σχετικό κατάλογο των αρμόδιων αρχών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα:

**ως προς τον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα:**  
[https://www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ\\_MDR\\_180117\\_V1.0-1.pdf](https://www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ_MDR_180117_V1.0-1.pdf)

**ως προς τον κανονισμό για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα:** [https://www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ\\_IVDR\\_180117\\_V1.0-1.pdf](https://www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ_IVDR_180117_V1.0-1.pdf)

### Πότε τίθενται σε εφαρμογή οι κανονισμοί;

Ο κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα [κανονισμός (ΕΕ) 2017/745] θα εφαρμόζεται από τις 26 Μαΐου 2020 και ο κανονισμός για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα [κανονισμός (ΕΕ) 2017/746] θα εφαρμόζεται από τις 26 Μαΐου 2022 – δηλ. από τις αντίστοιχες ημερομηνίες εφαρμογής τους.

Ορισμένες διατάξεις των εν λόγω κανονισμών θα τεθούν σε εφαρμογή νωρίτερα (π.χ. όσον αφορά τους κοινοποιημένους οργανισμούς και το Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων). Ορισμένες άλλες διατάξεις θα εφαρμοστούν αργότερα [π.χ. όσον αφορά τα αποκλειστικά αναγνωριστικά τεχνολογικών προϊόντων (UDI) και την επισήμανση].

### Ποια είναι η εφαρμοστέα νομοθεσία έως τις αντίστοιχες ημερομηνίες εφαρμογής;

Έως την ημερομηνία εφαρμογής θα εξακολουθούν να εφαρμόζονται οι νόμοι και κανονισμοί που θεσπίστηκαν από τα κράτη μέλη σύμφωνα με τις οδηγίες. Για να εξασφαλιστεί η ομαλή μετάβαση από τις οδηγίες στους κανονισμούς, έχουν θεσπιστεί διάφορες μεταβατικές διατάξεις. Ορισμένα τεχνολογικά προϊόντα που διαθέτουν πιστοποιητικά τα οποία εκδόθηκαν βάσει των οδηγιών (της οδηγίας σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα, της οδηγίας περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και της οδηγίας για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro) μπορούν να συνεχίσουν να τίθενται σε κυκλοφορία στην αγορά μέχρι τις 27 Μαΐου 2024 και να διατίθενται στην αγορά μέχρι τις 27 Μαΐου 2025. Κατά το μεταβατικό στάδιο, τα τεχνολογικά προϊόντα που είναι πιστοποιημένα βάσει των οδηγιών και τα τεχνολογικά προϊόντα που είναι πιστοποιημένα βάσει του κανονισμού θα συνυπάρχουν στην αγορά.

Υπάρχει δυνατότητα να τεθούν σε κυκλοφορία τεχνολογικά προϊόντα που συμμορφώνονται με τους κανονισμούς πριν από τις ημερομηνίες εφαρμογής;

Ναι, οι κατασκευαστές μπορούν να θέσουν σε κυκλοφορία τεχνολογικά προϊόντα που συμμορφώνονται με τους κανονισμούς πριν από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου. Αυτό ισχύει για τα τεχνολογικά προϊόντα όλων των κατηγοριών κινδύνου και περιλαμβάνει, για παράδειγμα, τα επί παραγγελία τεχνολογικά προϊόντα, τα συστήματα<sup>10</sup> και τα σύνολα προϊόντων<sup>11</sup>.

10 Ως «σύστημα» νοείται ο συνδυασμός προϊόντων, είτε συσκευασμένων μαζί είτε όχι, που προορίζονται να διασυνδεθούν ή να συνδυαστούν για την επίτευξη συγκεκριμένου ιατρικού σκοπού (άρθρο 2 σημείο 11 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

11 Ως «σύνολο προϊόντων» νοείται ο συνδυασμός προϊόντων που είναι συσκευασμένα μαζί και τίθενται σε κυκλοφορία με σκοπό να χρησιμοποιηθούν για συγκεκριμένο ιατρικό σκοπό (άρθρο 2 σημείο 10 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπόκεινται στη διαδικασία διαβούλευσης για την κλινική αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 54 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Δ σύμφωνα με το άρθρο 48 παράγραφος 6 του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν μπορούν να τεθούν σε κυκλοφορία προτού συσταθούν οι ομάδες εμπειρογνομόνων και τα εργαστήρια αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Δ.

Ανάλογα με την κατηγορία κινδύνου του τεχνολογικού προϊόντος, στην εκτίμηση της συμμόρφωσης μπορεί να συμμετέχει κατάλληλος κοινοποιημένος οργανισμός. Η απαίτηση αυτή μπορεί να προκαλέσει περαιτέρω καθυστερήσεις στη θέση σε κυκλοφορία των εν λόγω τεχνολογικών προϊόντων.

### **Τα πιστοποιητικά που εκδίδονται από τους κοινοποιημένους οργανισμούς δυνάμει των ισχυουσών οδηγιών παραμένουν σε ισχύ μετά την ημερομηνία εφαρμογής των κανονισμών;**

Ναι, κατά κανόνα, τα πιστοποιητικά θα παραμείνουν σε ισχύ έως τη λήξη της περιόδου που αναγράφεται στο πιστοποιητικό ή έως τις 27 Μαΐου 2024, ανάλογα με το ποια από τις δύο ημερομηνίες είναι προγενέστερη. Μετά την ημερομηνία αυτή, δεν θα ισχύει πλέον κανένα πιστοποιητικό.

05/06/2019

© Ευρωπαϊκή Ένωση, [2018] Επιτρέπεται η περαιτέρω χρήση με αναφορά της πηγής. Η πολιτική για την περαιτέρω χρήση εγγράφων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής διέπεται από την απόφαση 2011/833/ΕΕ (ΕΕ L 330 της 14.12.2011, σ. 39).

Χρηματοδοτήθηκε από το τρίτο πρόγραμμα για την υγεία

ISBN: 978-92-76-03189-5 DOI: 10.2873/493163



[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en)