



Ενημερωτικό δελτίο για εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους, εισαγωγείς και διανομείς ιατροτεχνολογικών προϊόντων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων¹

Το παρόν ενημερωτικό δελτίο προορίζεται για εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους, εισαγωγείς και διανομείς ιατροτεχνολογικών προϊόντων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Για μια γενική επισκόπηση του αντικτύπου των κανονισμών, ανατρέξτε στην ενότητα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα του ιστότοπου της ΓΔ GROW.

Ο νέος κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και ο νέος κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα ευθυγραμμίζουν την ενωσιακή νομοθεσία με την τεχνική πρόοδο, τις εξελίξεις στην ιατρική επιστήμη και την πρόοδο στη θέσπιση νομοθεσίας.

Οι νέοι κανονισμοί διαμορφώνουν ένα ανθεκτικό, διαφανές και βιώσιμο κανονιστικό πλαίσιο, διεθνώς αναγνωρισμένο, που βελτιώνει την κλινική ασφάλεια και δημιουργεί συνθήκες δίκαιης πρόσβασης των κατασκευαστών στην αγορά.

Σε αντίθεση με τις οδηγίες, οι κανονισμοί είναι άμεσα εφαρμόσιμοι 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 τους κινδύνους ασυμφωνιών ως προς την ερμηνεία στην αγορά της ΕΕ.

ΑΛΛΑΓΗ ΤΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ Τι πρέπει να γνωρίζετε



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

Ο κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα αντικαταστήσει την υφιστάμενη οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και την οδηγία 90/385/ΕΟΚ για τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα. Ο κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δημοσιεύτηκε τον Μάιο του 2017, οπότε και ξεκίνησε μια τριετής περίοδος μετάβασης από την οδηγία περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και την οδηγία για τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα.

Ο κανονισμός για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα αντικαταστήσει την ισχύουσα οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro (98/79/ΕΚ). Ο κανονισμός δημοσιεύτηκε τον Μάιο του 2017, σηματοδοτώντας την έναρξη μιας πενταετούς περιόδου μετάβασης από την οδηγία.

¹ Στο παρόν έγγραφο, ο όρος «τεχνολογικά προϊόντα» αφορά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. 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.

Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η μεταβατική περίοδος λήγει στις **26 Μαΐου 2020**, ήτοι την «ημερομηνία εφαρμογής» του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η μεταβατική περίοδος λήγει στις **26 Μαΐου 2022**, ήτοι την «ημερομηνία εφαρμογής» του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Κατά τις δύο αυτές μεταβατικές περιόδους, αμφότεροι οι κανονισμοί θα τεθούν σε εφαρμογή 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 την αποφυγή της αποδιοργάνωσης της αγοράς και την ομαλή μετάβαση από τις οδηγίες στους κανονισμούς, θεσπίστηκαν διάφορες μεταβατικές διατάξεις. Ορισμένα τεχνολογικά προϊόντα με πιστοποιητικά που εκδόθηκαν δυνάμει των οδηγιών μπορούν να συνεχίσουν να τίθενται σε κυκλοφορία² έως τις 27 Μαΐου 2024 και να διατίθενται στην αγορά³ έως τις 27 Μαΐου 2025.



Έως τον Μάιο του 2025, τα προϊόντα που είναι πιστοποιημένα βάσει των οδηγιών και τα προϊόντα που είναι πιστοποιημένα βάσει των 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.

Απαιτείται μεταβατική περίοδος, καθώς οι νέοι κανονισμοί προβλέπουν τον ορισμό των κοινοποιημένων οργανισμών. Επιπλέον, οι κατασκευαστές οφείλουν να πληρούν αυστηρότερα κριτήρια, ιδίως όσον αφορά τις απαιτήσεις κλινικής αξιολόγησης και αξιολόγησης των επιδόσεων.

Η διαδικασία ορισμού των κοινοποιημένων οργανισμών, η οποία μπορεί να διαρκέσει πάνω από 18 μήνες, περιλαμβάνει αξιολογητές τόσο από εθνικές όσο και από ευρωπαϊκές αρχές. Αυτό σημαίνει ότι οι πρώτοι κοινοποιημένοι οργανισμοί που θα οριστούν δυνάμει των νέων κανονισμών ενδέχεται να καταστούν διαθέσιμοι από τις αρχές του 2019. Μπορείτε να βρείτε τους κοινοποιημένους οργανισμούς που θα οριστούν δυνάμει του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και το πεδίο εφαρμογής των τεχνολογικών προϊόντων για τα οποία θα οριστούν, στη βάση δεδομένων **NANDO**⁴. Για περισσότερες πληροφορίες, απευθυνθείτε στα **σημεία επαφής** των αρμόδιων αρχών⁵.

Οι κανόνες για τον ορισμό των κοινοποιημένων οργανισμών είναι επίσης αυστηρότεροι και περιλαμβάνουν νέες απαιτήσεις και αρμοδιότητες. Η διαδικασία ορισμού των κοινοποιημένων οργανισμών θα καλύψει ένα σημαντικό τμήμα της μεταβατικής περιόδου, δηλαδή οι κατασκευαστές θα έχουν στη διάθεσή τους περιορισμένο χρόνο για να λάβουν πιστοποίηση για όλα τα προϊόντα τους έως τις αντίστοιχες ημερομηνίες εφαρμογής.

Κατά συνέπεια, είναι απίθανο να πιστοποιηθούν δυνάμει των νέων κανονισμών όλα τα τεχνολογικά προϊόντα που είναι διαθέσιμα στην αγορά έως τις ημερομηνίες εφαρμογής, ιδίως εάν ο ορισμός των κοινοποιημένων οργανισμών διαρκέσει περισσότερο απ' ό,τι προβλέπεται. Για την αποφυγή της αποδιοργάνωσης της αγοράς και της μη διαθεσιμότητας ιατροτεχνολογικών προϊόντων, οι κατασκευαστές δύνανται, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, να συνεχίσουν να παράγουν τεχνολογικά προϊόντα που συμμορφώνονται με την οδηγία περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων / την οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro, και να τα θέτουν σε κυκλοφορία μετά την παρέλευση των αντίστοιχων ημερομηνιών εφαρμογής. Τα εν λόγω προϊόντα θα είναι διαθέσιμα προς πώληση στους τελικούς καταναλωτές έως τις 27 Μαΐου 2025.



Γενικά, ο κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και ο κανονισμός για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα διατηρούν όλες τις απαιτήσεις των οδηγιών, αλλά προσθέτουν και ορισμένες νέες απαιτήσεις. Σε σύγκριση με τις ισχύουσες οδηγίες, οι νέοι κανονισμοί δίνουν μεγαλύτερη έμφαση σε μια προσέγγιση κύκλου ζωής για την ασφάλεια, στηριζόμενη σε κλινικά δεδομένα.

Με τους κανονισμούς προστίθενται αυστηρότεροι κανόνες για τον ορισμό των κοινοποιημένων οργανισμών. Για τις αρμόδιες εθνικές αρχές και την Επιτροπή, προστίθενται περισσότερες απαιτήσεις ελέγχου και παρακολούθησης. Στους κανονισμούς αποσαφηνίζονται επίσης οι υποχρεώσεις των κατασκευαστών, εξουσιοδοτημένων αντιπρόσωπων, εισαγωγέων και διανομέων.

Ο κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα τροποποιεί την ταξινόμηση ορισμένων τεχνολογικών προϊόντων και έχει ευρύτερο πεδίο εφαρμογής σε σχέση με τις οδηγίες. Βάσει του κανονισμού, θεσπίζεται διαδικασία διαβούλευσης πριν από τη διάθεση στην αγορά για ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα υψηλού κινδύνου. Για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η μεγαλύτερη αλλαγή αφορά την ταξινόμηση κινδύνου των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τον ρόλο των κοινοποιημένων οργανισμών. Κατά συνέπεια, για το 85 % περίπου όλων των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων θα απαιτείται εποπτεία των κοινοποιημένων οργανισμών, έναντι 20 % δυνάμει της οδηγίας. Επίσης, στον κανονισμό για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα θεσπίζονται αυστηρότερες απαιτήσεις για την κλινική τεκμηρίωση και την εκτίμηση της συμμόρφωσης.

Οι κανονισμοί συμβάλλουν στην αύξηση της διαφάνειας, καθώς απαιτούν τη δημοσίευση πληροφοριών σχετικά με τα τεχνολογικά προϊόντα και τις κλινικές έρευνες και μελέτες επιδόσεων που σχετίζονται με τη συμμόρφωσή τους. Η νέα ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) θα παίξει κεντρικό ρόλο στη βελτίωση της διαθεσιμότητας, της ποσότητας και της ποιότητας των δεδομένων (άρθρο 33 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και άρθρο 30 του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

2 Ως «θέση σε κυκλοφορία» νοείται η διάθεση για πρώτη φορά τεχνολογικού προϊόντος, εκτός των υπό έρευνα τεχνολογικών προϊόντων, στην αγορά της Ένωσης (άρθρο 2 σημείο 28 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

3 Ως «διάθεση στην αγορά» νοείται κάθε προσφορά τεχνολογικού προϊόντος, εκτός των υπό έρευνα τεχνολογικών προϊόντων, 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).

4 <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>, NANDO (Κοινοποιημένοι και Διαπιστευμένοι Οργανισμοί Νέας Προσέγγισης)

5 http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Η εκτίμηση της συμμόρφωσης του τεχνολογικού προϊόντος για σήμανση CE («Conformité Européenne» ή «European Conformity») ποικίλλει ανάλογα με την κατηγορία κινδύνου τόσο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων όσο και των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Πέραν της ταξινόμησης κινδύνου, ορισμένα χαρακτηριστικά μπορούν να επηρεάσουν τη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης, για παράδειγμα όταν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν απαιτείται να είναι αποστειρωμένο ή ένα in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι σχεδιασμένο για χρήση από τους ασθενείς.

Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού απαιτείται για όλα τα τεχνολογικά προϊόντα των κατηγοριών IIa, IIb και III, καθώς και για συγκεκριμένα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας I (άρθρο 52 παράγραφος 7 στοιχεία α)⁶, β)⁷, γ)⁸ του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα). Στο άρθρο 52 και στα παραρτήματα IX, X και XI του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα περιγράφονται οι διάφορες διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης ανάλογα με την κατηγορία του τεχνολογικού προϊόντος. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι κατασκευαστές μπορούν να επιλέξουν τη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης που θα χρησιμοποιήσουν από τις διάφορες επιλογές που περιγράφονται στον κανονισμό.

Για ορισμένα εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας III και ορισμένα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας IIb προβλέπεται νέα διαδικασία διαβούλευσης για την κλινική αξιολόγηση, η οποία διεξάγεται από ανεξάρτητη ομάδα εμπειρογνομόνων. Ο κοινοποιημένος οργανισμός θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη την επιστημονική γνωμοδότηση που εκδίδει η ομάδα εμπειρογνομόνων (άρθρο 54 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

Για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η πλειονότητα των τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας A θα πιστοποιούνται από τους ίδιους κατασκευαστές τους, εκτός εάν πωλούνται αποστειρωμένα. Για τα τεχνολογικά προϊόντα των κατηγοριών B, Γ και Δ θα απαιτείται εκτίμηση της συμμόρφωσης από κοινοποιημένο οργανισμό.

Για την εκτίμηση της συμμόρφωσης των τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Δ θα απαιτείται συμμετοχή εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ που έχει οριστεί για τον συγκεκριμένο τύπο τεχνολογικού προϊόντος προκειμένου να επαληθεύονται οι επιδόσεις που δήλωσε ο κατασκευαστής και η συμμόρφωση του τεχνολογικού προϊόντος με τις εφαρμοστέες κοινές προδιαγραφές (άρθρο 48 παράγραφος 5 του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα). Για τα καινοτόμα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Δ για τα οποία δεν διατίθενται κοινές προδιαγραφές, ανεξάρτητη ομάδα εμπειρογνομόνων πρέπει να παρέχει τη γνώμη της σχετικά με την έκθεση αξιολόγησης των επιδόσεων του κατασκευαστή (άρθρο 48 παράγραφος 6 του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

Μπορείτε να βρείτε τους κοινοποιημένους οργανισμούς που θα οριστούν δυνάμει του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και το πεδίο εφαρμογής των τεχνολογικών προϊόντων για τα οποία θα οριστούν, στη βάση δεδομένων **NANDO**. Για περισσότερες πληροφορίες, απευθυνθείτε στα **σημεία επαφής** των αρμόδιων αρχών της χώρας σας.



Ικνηλασιμότητα στην αλυσίδα εφοδιασμού και αποκλειστικά αναγνωριστικά τεχνολογικών προϊόντων (Unique Device Identifier – «UDI»)

Ένα εντελώς νέο χαρακτηριστικό των κανονισμών είναι το σύστημα αποκλειστικών αναγνωριστικών τεχνολογικών προϊόντων (UDI) (άρθρο 27 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και άρθρο 24 του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα). Το εν λόγω σύστημα θα ενισχύσει την ταυτοποίηση και ικνηλασιμότητα των τεχνολογικών προϊόντων.

Το UDI θα δίνει τη δυνατότητα σε όλους τους συμφεροντούχους να έχουν πρόσβαση σε βασικές πληροφορίες σχετικά με τα τεχνολογικά προϊόντα μέσω της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED).

Κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν ή in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν —και κάθε συσκευασία, κατά περίπτωση— θα φέρει ένα UDI αποτελούμενο από δύο μέρη. Το πρώτο μέρος είναι ένα αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (UDI-DI) ειδικό για τον κατασκευαστή και το τεχνολογικό προϊόν. Το δεύτερο μέρος είναι ένα αναγνωριστικό παραγωγής (UDI-PI) —π.χ. αριθμός παρτίδας ή αριθμός σειράς— που ταυτοποιεί τη μονάδα παραγωγής του τεχνολογικού προϊόντος και, κατά περίπτωση, τη συσκευασία. Κάθε επίπεδο της συσκευασίας θα φέρει αποκλειστικό αναγνωριστικό.

Σε αμφότερους τους κανονισμούς, η προθεσμία για την απόδοση UDI είναι η αντίστοιχη ημερομηνία εφαρμογής. Ωστόσο, η υποχρέωση επίθεσης του UDI στην επισήμανση θα εφαρμοστεί σε τρία στάδια. Αυτό σημαίνει ότι, ανάλογα με την κατηγορία κινδύνου, ορισμένα τεχνολογικά προϊόντα μπορεί να μην φέρουν ακόμη UDI κατά την ημερομηνία εφαρμογής (άρθρο 123 παράγραφος 3 στοιχεία στ) και ζ) του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα· άρθρο 113 παράγραφος 3 στοιχείο ε) του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα).



Ικνηλασιμότητα

Οι διανομείς και οι εισαγωγείς συνεργάζονται με τους κατασκευαστές ή τους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους τους για την εξασφάλιση κατάλληλου επιπέδου ικνηλασιμότητας των τεχνολογικών προϊόντων. Δυνάμει των κανονισμών, όλοι οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να διατηρούν τα UDI των τεχνολογικών προϊόντων τα οποία προμήθευσαν ή προμηθεύτηκαν, όπως προβλέπεται στο άρθρο 27 παράγραφος 8 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στο άρθρο 24 παράγραφος 8 του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η υποχρέωση διατήρησης των UDI των εν λόγω τεχνολογικών προϊόντων ισχύει επίσης για τις μονάδες υγείας, και τα κράτη μέλη δύνανται να επεκτείνουν αυτή την υποχρέωση των μονάδων υγείας και σε άλλα τεχνολογικά προϊόντα (άρθρο 27 παράγραφος 9 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και άρθρο 24 παράγραφος 9 του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα).



Διαφάνεια

Η νέα βάση δεδομένων EUDAMED θα περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τα UDI, την καταχώριση των οικονομικών φορέων (με εξαίρεση τους διανομείς) και των τεχνολογικών προϊόντων, τα πιστοποιητικά, τις κλινικές έρευνες και έρευνες επιδόσεων, την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά, την επαγρύπνηση και την εποπτεία της αγοράς (άρθρο 33 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και άρθρο 30 του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

Οι πληροφορίες στη βάση δεδομένων EUDAMED θα αναφορτώνονται και θα είναι προσβάσιμες από όλους (συμπεριλαμβανομένου του ευρέος κοινού) σε διάφορα επίπεδα ανάλογα με τα δικαιώματα πρόσβασής τους και τις πληροφορίες που έχουν την ευθύνη να αναφορτώνουν. Η βάση δεδομένων θα διευκολύνει την πρόσβαση στα έγγραφα που προβλέπονται στο κανονιστικό πλαίσιο μέσω του UDI, καθώς θα παρέχεται πρόσβαση στα πιστοποιητικά που αφορούν τα τεχνολογικά προϊόντα.

Η EUDAMED θα χρησιμοποιείται επίσης από τους κατασκευαστές για να υποβάλλουν αναφορές για περιστατικά, καθώς και ως πλατφόρμα συνεργασίας και ανταλλαγής πληροφοριών για τις αρχές εντός της ΕΕ / του ΕΟΧ.

6 «στην περίπτωση των τεχνολογικών προϊόντων που τίθενται σε κυκλοφορία αποστειρωμένα, στα θέματα που αφορούν την επίτευξη, την εξασφάλιση και τη διατήρηση της αποστείρωσης».
7 «στην περίπτωση των τεχνολογικών προϊόντων με λειτουργία μέτρησης, στα θέματα που αφορούν τη συμμόρφωση των τεχνολογικών προϊόντων προς τις μετρολογικές απαιτήσεις».
8 «εάν πρόκειται για επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία, στα θέματα που αφορούν την επαναχρησιμοποίηση του τεχνολογικού προϊόντος, ιδίως τον καθαρισμό, την απολύμανση, την αποστείρωση, τη συντήρηση και τις λειτουργικές δοκιμές και τις σχετικές οδηγίες χρήσης».



Ρόλοι και αρμοδιότητες των εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων

Στους κανονισμούς περιγράφονται οι αρμοδιότητες των εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων. Πολλές από τις γενικές υποχρεώσεις των εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων προβλέπονται στο άρθρο 11 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα / του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Ως «εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος» νοείται κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, εγκατεστημένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση, που έχει λάβει και αποδεχθεί γραπτή εντολή από κατασκευαστή, ευρισκόμενο εκτός της ΕΕ, να ενεργεί εξ ονόματός του για την εκτέλεση συγκεκριμένων καθηκόντων σχετικών με τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή βάσει των κανονισμών.

Επίσης, στους κανονισμούς προβλέπονται τα καθήκοντα που μπορούν να εκχωρηθούν από τον κατασκευαστή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, καθώς και οι προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να πραγματοποιηθεί η εν λόγω εκχώρηση. Η εν λόγω σχέση θα πρέπει να καλύπτεται από ρητή εντολή.

Οι υποχρεώσεις των εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων περιλαμβάνουν, κατ' ελάχιστον, την υποχρέωση να ελέγχουν ότι έχουν καταρτιστεί η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και ο τεχνικός φάκελος και, κατά περίπτωση, ότι έχει πραγματοποιηθεί από τον κατασκευαστή κατάλληλη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης (άρθρο 11 παράγραφος 3 στοιχείο α) του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα / του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα). Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος πρέπει επίσης να διατηρεί διαθέσιμα αντίγραφα όλων των εγγράφων και να τα θέτει στη διάθεση των αρχών κατόπιν σχετικού αιτήματος. Σε αυτά περιλαμβάνονται ο τεχνικός φάκελος, οι δηλώσεις συμμόρφωσης και τα πιστοποιητικά, καθώς και τυχόν τροποποιητικά και συμπληρωματικά έγγραφα (άρθρο 11 παράγραφος 3 στοιχείο β) του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα / του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

Επιπλέον, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος οφείλει να επιβεβαιώνει ότι ο κατασκευαστής έχει καταχωρίσει τις απαιτούμενες πληροφορίες στη βάση δεδομένων EUDAMED (άρθρο 11 παράγραφος 3 στοιχείο γ) του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα / του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος θα πρέπει να συνεργάζεται με τις αρχές για προληπτικά ή διορθωτικά μέτρα και να ενημερώνει αμέσως τον νόμιμο κατασκευαστή σχετικά με καταγγελίες και αιτήματα αρχών για δείγματα τεχνολογικών προϊόντων.

Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος είναι υπεύθυνος, από κοινού με τον κατασκευαστή, για ελαττωματικά προϊόντα, σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει συμμορφωθεί με τις υποχρεώσεις του δυνάμει των κανονισμών και δεν είναι εγκατεστημένος στην ΕΕ (άρθρο 11 παράγραφος 5 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα / του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος θα πρέπει να τερματίζει την εντολή, εάν ο κατασκευαστής ενεργεί κατά παράβαση των υποχρεώσεων του (άρθρο 11 παράγραφος 3 στοιχείο η) του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα / του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα). Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ενημερώνει αμέσως το κράτος μέλος στο οποίο είναι εγκατεστημένος και, κατά περίπτωση, τον κοινοποιημένο οργανισμό που συμμετείχε στην εκτίμηση της συμμόρφωσης του τεχνολογικού προϊόντος σχετικά με τον τερματισμό της εντολής του και τους λόγους του τερματισμού.

Στους κανονισμούς προβλέπονται επίσης οι δραστηριότητες που δεν μπορούν να εκχωρούνται στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο και να αποτελούν τμήμα της εντολής μεταξύ κατασκευαστή και εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου (άρθρο 11 παράγραφος 4 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα / του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα). Μερικά παραδείγματα είναι

οι απαιτήσεις που σχετίζονται με τον σχεδιασμό του τεχνολογικού προϊόντος, το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και την κατάρτιση του τεχνικού φακέλου· αυτά εμπίπτουν στην αποκλειστική αρμοδιότητα του κατασκευαστή.

Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος θα πρέπει να έχει στη διάθεσή του σε μόνιμη και διαρκή βάση ένα πρόσωπο αρμόδιο για την κανονιστική συμμόρφωση (άρθρο 15 παράγραφος 6 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα / του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

Για την αλλαγή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου απαιτείται κατάλληλη συμφωνία στην οποία καθορίζονται οι ρυθμίσεις αφενός μεταξύ του κατασκευαστή και αφετέρου τόσο του απερχόμενου όσο και του νέου εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου (άρθρο 12 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα / του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

Ρόλοι και αρμοδιότητες των εισαγωγέων

Στους κανονισμούς προβλέπονται επίσης οι ρόλοι και οι αρμοδιότητες των εισαγωγέων.

Ως «εισαγωγέας» νοείται κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην ΕΕ το οποίο θέτει σε κυκλοφορία τεχνολογικό προϊόν τρίτης χώρας στην αγορά της ΕΕ.⁹

Στο άρθρο 13 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα / του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα προβλέπονται πολλές από τις γενικές υποχρεώσεις των εισαγωγέων.

Ο εισαγωγέας έχει την ευθύνη να διασφαλίζει ότι τα τεχνολογικά προϊόντα που θέτει σε κυκλοφορία φέρουν τη σήμανση CE, συνοδεύονται από τις απαιτούμενες πληροφορίες και φέρουν επισήμανση σύμφωνα με τον κανονισμό, καθώς και ότι έχει χορηγηθεί UDI, κατά περίπτωση.

Επιπλέον, ο εισαγωγέας θα πρέπει να επαληθεύει ότι τα τεχνολογικά προϊόντα καταχωρίζονται στη EUDAMED.

Εφόσον ο εισαγωγέας θεωρεί ότι ένα τεχνολογικό προϊόν δεν συμμορφώνεται με τους κανονισμούς, το τεχνολογικό προϊόν δεν τίθεται σε κυκλοφορία και ο εισαγωγέας ενημερώνει σχετικά τον κατασκευαστή και τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή. Εφόσον ο εισαγωγέας έχει λόγους να πιστεύει ότι ένα τεχνολογικό προϊόν είναι παραποιημένο ή ενέχει σοβαρό κίνδυνο για την υγεία, ενημερώνει επίσης τις αρχές.

Οι εισαγωγείς θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι, ενόσω το τεχνολογικό προϊόν βρίσκεται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή του. Οι εισαγωγείς αναγράφουν επί του τεχνολογικού προϊόντος ή επί της συσκευασίας του ή σε έγγραφο που το συνοδεύει το ονοματεπώνυμό τους, την κατατεθείσα εμπορική επωνυμία τους ή το κατατεθέν εμπορικό σήμα τους, την καταστατική τους έδρα και τη διεύθυνση που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επικοινωνία μαζί τους.

Οι εισαγωγείς έχουν επίσης την ευθύνη να ενημερώνουν τους κατασκευαστές και τους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους των κατασκευαστών για τυχόν καταγγελίες. Επίσης, οι εισαγωγείς θα πρέπει να τηρούν μητρώο καταγγελιών, μη συμμορφούμενων τεχνολογικών προϊόντων και ανακλήσεων και αποσύρσεων και να παραπέμπουν τις περιπτώσεις μη συμμόρφωσης στις αρχές εφόσον έχουν λόγους να πιστεύουν ότι ένα τεχνολογικό προϊόν είναι παραποιημένο ή ενέχει σοβαρό κίνδυνο για την υγεία.

Επίσης, οι εισαγωγείς θα πρέπει να συνεργάζονται με τις αρχές και να παρέχουν δείγματα του τεχνολογικού προϊόντος ή να παρέχουν πρόσβαση στα τεχνολογικά προϊόντα.



Συχνές ερωτήσεις

Ρόλοι και αρμοδιότητες των διανομέων

Ως «διανομέας» νοείται κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην αλυσίδα εφοδιασμού, άλλο από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα, το οποίο διαθέτει ένα τεχνολογικό προϊόν στην αγορά, έως το χρονικό σημείο της θέσης σε χρήση.

Στους κανονισμούς προβλέπονται οι ρόλοι και οι αρμοδιότητες των διανομέων, οι οποίοι θα πρέπει να διασφαλίζουν, με αντιπροσωπευτική δειγματοληψία, ότι τα τεχνολογικά προϊόντα που διανέμουν συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 14 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα / του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Οι διανομείς θα πρέπει να επαληθεύουν ότι τα τεχνολογικά προϊόντα φέρουν σήμανση CE, ότι έχει καταρτιστεί η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και ότι οι επισημάνσεις και οι οδηγίες χρήσης (παράρτημα Ι τμήμα 23 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα / του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα) παρέχονται στις επίσημες γλώσσες των κρατών μελών στα οποία διατίθενται στην αγορά τα τεχνολογικά προϊόντα (ή στις γλώσσες που γίνονται δεκτές από τα εν λόγω κράτη μέλη). Επίσης, οι διανομείς θα πρέπει να επαληθεύουν ότι το όνομα του εισαγωγέα αναγράφεται σε κάθε τεχνολογικό προϊόν ή στα έγγραφα που το συνοδεύουν και ότι το τεχνολογικό προϊόν φέρει UDI.

Οι διανομείς εξασφαλίζουν ότι, ενόσω το τεχνολογικό προϊόν βρίσκεται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς είναι κατάλληλες και πληρούν τους όρους που έχει θέσει ο κατασκευαστής.

Εφόσον ο διανομέας θεωρεί ότι ένα τεχνολογικό προϊόν δεν συμμορφώνεται με τους κανονισμούς, το τεχνολογικό προϊόν δεν διατίθεται στην αγορά. Σε αυτή την περίπτωση, ο διανομέας θα πρέπει να ενημερώνει τους άλλους οικονομικούς φορείς. Εφόσον οι διανομείς έχουν λόγους να πιστεύουν ότι ένα τεχνολογικό προϊόν είναι παραποιημένο ή ενέχει σοβαρό κίνδυνο για την υγεία, θα πρέπει να ενημερώνουν τις αρχές.

Επίσης, θα πρέπει να τηρούν μητρώο καταγγελιών, μη συμμορφούμενων προϊόντων και ανακλήσεων και αποσύρσεων.

Οι διανομείς συνεργάζονται με τις αρχές και παρέχουν όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που έχουν στη διάθεσή τους.

Για πλήρη κατάλογο, δείτε τον κατάλογο συχνών ερωτήσεων των αρμόδιων αρχών σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στους παρακάτω συνδέσμους:

<https://www.camd-europe.eu/regulatory/available-now-mdr-ivdr-transitional-faqs/>

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 – οι αντίστοιχες ημερομηνίες εφαρμογής.

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 την αποκλειστική ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος (UDI) και την επισήμανση].

Πότε παύουν να εφαρμόζονται οι ισχύουσες οδηγίες;

Γενικά, οι οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ καταργούνται από τις 26 Μαΐου 2020 και η οδηγία 98/79/ΕΟΚ καταργείται από τις 26 Μαΐου 2022. Ωστόσο, υπάρχουν ορισμένες εξαιρέσεις, όπως π.χ.:

- για τη συνέχιση της διάθεσης στην αγορά τεχνολογικών προϊόντων που συμμορφώνονται με τις οδηγίες (βλ. παρακάτω), και
- για να λειτουργήσει ως εφεδρικό σύστημα σε περίπτωση που η EUDAMED δεν είναι πλήρως λειτουργική κατά την ημερομηνία εφαρμογής.

Ποια είναι η εφαρμοστέα νομοθεσία έως την αντίστοιχη ημερομηνία εφαρμογής;

Έως την ημερομηνία εφαρμογής θα εξακολουθούν να εφαρμόζονται οι νόμοι και κανονισμοί που θεσπίστηκαν από τα κράτη μέλη σύμφωνα με τις οδηγίες. Ωστόσο, υπάρχουν ορισμένες εξαιρέσεις.

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

Ναι, οι κατασκευαστές μπορούν να θέσουν σε κυκλοφορία τεχνολογικά προϊόντα που συμμορφώνονται με τους κανονισμούς πριν από το πέρας της μεταβατικής περιόδου. Αυτό ισχύει για τεχνολογικά προϊόντα όλων των κατηγοριών κινδύνου και περιλαμβάνει, για παράδειγμα, τα επί παραγγελία τεχνολογικά προϊόντα, συστήματα και σύνολα προϊόντων.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπόκεινται στη διαδικασία δια-βούλευσης 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, δεν μπορούν να τεθούν σε κυκλοφορία προτού συσταθούν οι ομάδες εμπειρογνομόνων.

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

Ποιες υποχρεώσεις που προβλέπονται στους κανονισμούς πρέπει να εκπληρώσουν οι κατασκευαστές προκειμένου να θέσουν σε κυκλοφορία συμμορφούμενα τεχνολογικά προϊόντα πριν από την ημερομηνία εφαρμογής;

Οι κατασκευαστές θα πρέπει να εκπληρώνουν όσο το δυνατόν περισσότερες υποχρεώσεις, έχοντας κατά νου ότι η πλήρης υποδομή των νέων κανονισμών, συμπεριλαμβανομένης της EUDAMED, ενδέχεται να μην είναι πλήρως λειτουργική πριν από την αντίστοιχη ημερομηνία εφαρμογής.

Τόσο το τεχνολογικό προϊόν όσο και ο κατασκευαστής πρέπει να συμμορφώνονται με τους κανονισμούς. Οι κατασκευαστές θα πρέπει να διεξάγουν εκτίμηση της συμμόρφωσης του τεχνολογικού προϊόντος τους.

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

Ναι, τα πιστοποιητικά θα παραμείνουν εν γένει σε ισχύ έως το πέρας της περιόδου που αναγράφεται στο πιστοποιητικό ή έως τις 27 Μαΐου 2024, ανάλογα με το ποια από τις δύο ημερομηνίες προηγείται. Μετά τις 27 Μαΐου 2024, τα πιστοποιητικά που εκδίδονται δυνάμει των οδηγιών θα ακυρωθούν.

Οι κατασκευαστές θα εξακολουθούν να έχουν τη δυνατότητα να θέσουν σε κυκλοφορία / σε χρήση τεχνολογικά προϊόντα που συμμορφώνονται με τις οδηγίες μετά το πέρας της μεταβατικής περιόδου;

Ναι, υπό ορισμένες προϋποθέσεις θα υπάρχει δυνατότητα να συνεχιστεί η θέση σε κυκλοφορία / θέση σε χρήση τεχνολογικών προϊόντων που συμμορφώνονται με τις οδηγίες έως τη λήξη των ισχυόντων πιστοποιητικών τους. Με αυτόν τον τρόπο ενδέχεται να αποφευχθεί η άμεση ανάγκη για νέο πιστοποιητικό δυνάμει των κανονισμών.

Για να γίνει χρήση της εν λόγω επιλογής, όλα τα ισχύοντα πιστοποιητικά θα πρέπει να είναι έγκυρα (συμπεριλαμβανομένου, για παράδειγμα, του συστήματος διαχείρισης ποιότητας), η χρήση και η φύση του τεχνολογικού προϊόντος δεν θα πρέπει να μεταβληθεί, και οι κατασκευαστές θα πρέπει να εφαρμόζουν τις νέες απαιτήσεις σχετικά με την καταχώριση, την εποπτεία και την επαγρύπνηση.

Τι αφορά η διάταξη για την πώληση των αποθεμάτων;

Η διάταξη για την πώληση των αποθεμάτων αποσκοπεί στον περιορισμό του χρόνου κατά τον οποίο μπορούν να διατίθενται τα τεχνολογικά προϊόντα που συμμορφώνονται με τις οδηγίες και έχουν ήδη τεθεί σε κυκλοφορία.

Τα τεχνολογικά προϊόντα που βρίσκονται ακόμη στην αλυσίδα εφοδιασμού και δεν έχουν φτάσει στον τελικό χρήστη, π.χ. νοσοκομείο, ως έτοιμα να χρησιμοποιηθούν, στις 27 Μαΐου 2025 καθίστανται πλέον μη εμπορεύσιμα και πρέπει να αποσύρονται.

Σε περίπτωση που ένα τεχνολογικό προϊόν που συμμορφώνεται με την οδηγία διατεθεί στον τελικό χρήστη έως την προθεσμία, η περαιτέρω διάθεση του εν λόγω προϊόντος δεν υπόκειται στους κανονισμούς.

20/11/2018

© 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: 978-92-79-96961-4 DOI: 10.2873/779175



https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en