



Ενημερωτικό δελτίο για

# Κατασκευαστές

ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Το παρόν ενημερωτικό δελτίο προορίζεται για τους κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Για μια γενική επισκόπηση του αντίκτυπου του κανονισμού για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα στους κατασκευαστές, ανατρέξτε στο ενημερωτικό δελτίο για τους κατασκευαστές *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Οι αναφορές σε παραρτήματα και άρθρα στο παρόν ενημερωτικό δελτίο αφορούν τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Ο νέος κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και ο 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 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.

Προβλέπονται μεταβατικές περίοδοι για την ομαλή εφαρμογή των νέων κανονισμών. Ωστόσο, θα πρέπει να έχετε κατά νου ότι ο φόρτος εργασίας των συμβούλων, των εσωτερικά απασχολούμενων επαγγελματιών και των κοινοποιημένων οργανισμών θα αυξάνεται ολόένα και περισσότερο όσο πλησιάζει η προθεσμία.

**Αναλάβετε δράση τώρα για να είστε έτοιμοι εγκαίρως!**

## ΑΛΛΑΓΗ ΤΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ Τι πρέπει να γνωρίζετε



### Γενικό πλαίσιο του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

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

Κατά τη μεταβατική περίοδο, ο κανονισμός θα τεθεί 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 του κανονισμού.

Η μεταβατική περίοδος λήγει στις 26 Μαΐου 2020, ήτοι την «ημερομηνία εφαρμογής» του κανονισμού. Έπειτα από την ημερομηνία αυτή, ο κανονισμός θα τεθεί σε πλήρη εφαρμογή.

Για την αποφυγή της αποδιοργάνωσης της αγοράς και για την ομαλή μετάβαση από τις οδηγίες στον κανονισμό, προβλέπονται διάφορες μεταβατικές διατάξεις (άρθρο 120). Ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που διαθέτουν πιστοποιητικά τα οποία εκδόθηκαν βάσει των οδηγιών (πιστοποιητικά βάσει οδηγιών) μπορούν να συνεχίσουν να τίθενται σε κυκλοφορία στην αγορά μέχρι τις 27 Μαΐου 2024<sup>1</sup> και να διατίθενται στην αγορά μέχρι τις 27 Μαΐου 2025<sup>2</sup>.

Κατά τη μεταβατική φάση, τα προϊόντα που είναι πιστοποιημένα βάσει των οδηγιών και τα προϊόντα που είναι πιστοποιημένα βάσει του κανονισμού θα συνυπάρχουν στην αγορά. Αμφότερα θα έχουν ισότιμο καθεστώς από νομική άποψη και δεν θα επιτρέπονται οι διακρίσεις μεταξύ τους ως προς τα κριτήρια επιλεξιμότητας στο πλαίσιο δημόσιων διαγωνισμών.



## Τι έχει αλλάξει;

Όσον αφορά τον αντίκτυπο στους κατασκευαστές και τα προϊόντα, οι οδηγίες και ο κανονισμός επιβάλλουν σε γενικές γραμμές τις ίδιες βασικές κανονιστικές απαιτήσεις. Δεν έχουν καταργηθεί ισχύουσες απαιτήσεις, αλλά ο κανονισμός προσθέτει κάποιες νέες απαιτήσεις.

Σε σύγκριση με τις ισχύουσες οδηγίες, ο κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δίνει μεγαλύτερη έμφαση σε μια προσέγγιση κύκλου ζωής για την ασφάλεια, στηριζόμενη σε κλινικά δεδομένα.

Ο κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα θεσπίζει αυστηρότερες απαιτήσεις για τον ορισμό των κοινοποιημένων οργανισμών, με αυξημένο έλεγχο και παρακολούθηση από τις αρμόδιες εθνικές αρχές και την Επιτροπή.

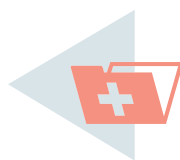
Ο κανονισμός τροποποιεί την ταξινόμηση ορισμένων τεχνολογικών προϊόντων και έχει ευρύτερο πεδίο εφαρμογής. Για παράδειγμα, ο κανονισμός καλύπτει ρητώς όλα τα τεχνολογικά προϊόντα για τον καθαρισμό, την αποστείρωση ή την απολύμανση άλλων ιατροτεχνολογικών προϊόντων (άρθρο 2 παράγραφος 1), τα επανεξεργασμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης (άρθρο 17)<sup>3</sup> και ορισμένα τεχνολογικά προϊόντα χωρίς προβλεπόμενη ιατρική χρήση (παράρτημα XVI).

Ο κανονισμός καλύπτει επίσης τις διαδικτυακές πωλήσεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για διαγνωστικές ή θεραπευτικές υπηρεσίες προσφερόμενες εξ αποστάσεως (άρθρο 6).

Ο κανονισμός θεσπίζει μια διαδικασία διαβούλευσης για την κλινική αξιολόγηση ορισμένων τεχνολογικών προϊόντων κατηγορίας IIβ και των εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας III από ανεξάρτητη επιτροπή εμπειρογνομώνων (άρθρο 54).

Ένα νέο σύστημα αποκλειστικής ταυτοποίησης τεχνολογικού προϊόντος (άρθρο 27) θα ενισχύσει σημαντικά την ικνηλασιμότητα και την αποτελεσματικότητα των δραστηριοτήτων που σχετίζονται με την ασφάλεια μετά τη διάθεση στην αγορά.

Ο κανονισμός θα προσφέρει επίσης αυξημένη διαφάνεια μέσω της δημοσιοποίησης πληροφοριών σχετικά με τα τεχνολογικά προϊόντα και τις μελέτες. Η νέα ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) θα παίξει κεντρικό ρόλο στη βελτίωση της διαθεσιμότητας, της ποσότητας και της ποιότητας των δεδομένων (άρθρο 33).



## Τι σημαίνει αυτό στην πράξη;

### Πεδίο εφαρμογής (άρθρο 1)

Το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα έχει διευρυνθεί και συνεπώς θα πρέπει εσείς, ως κατασκευαστής, να ελέγξετε τη σειρά προϊόντων σας για να διαπιστώσετε αν έχετε τεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού αλλά όχι και των οδηγιών. Προσέξτε τα προϊόντα που παρατίθενται στο παράρτημα XVI, τα οποία θα καλύπτονται από τον κανονισμό αφού εγκριθεί ο σχετικός εκτελεστικός κανονισμός που καθορίζει τις κοινές προδιαγραφές. Ο κατάλογος των προϊόντων που αποκλείονται από το πεδίο εφαρμογής παρατίθεται στην παράγραφο 6. Για ορισμένα προϊόντα που αποτελούν συνδυασμό ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος και ενός in vitro διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή φαρμάκου ισχύουν συγκεκριμένοι κανόνες (βλ. παραγράφους 7, 8, 9).

Διατυπώνεται πλέον ρητώς το γεγονός τα τεχνολογικά προϊόντα και οι υπηρεσίες που πωλούνται μέσω του διαδικτύου εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής αυτού του κανονισμού (άρθρο 6).

### Ορισμοί (άρθρο 2)

Ο ορισμός των ιατροτεχνολογικών προϊόντων έχει τροποποιηθεί ελαφρώς και ο κανονισμός περιλαμβάνει περισσότερους ορισμούς απ' ό,τι οι οδηγίες, προκειμένου να εξασφαλιστεί μια κοινή αντίληψη σε επίπεδο ΕΕ. Τέτοια παραδείγματα είναι το αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (ορισμός 15), τα κλινικά δεδομένα (ορισμός 48), η κλινική τεκμηρίωση (ορισμός 51) και το σοβαρό περιστατικό (ορισμός 65).

### Υποχρεώσεις των κατασκευαστών

Οι υποχρεώσεις των διαφόρων παραγόντων και οι σχέσεις τους διατυπώνονται πλέον σαφώς στον κανονισμό.

Σύμφωνα με το άρθρο 10, οι κατασκευαστές διαθέτουν συστήματα διαχείρισης κινδύνου (παράγραφος 2) και διαχείρισης της ποιότητας (παράγραφος 9), διενεργούν κλινικές αξιολογήσεις (παράγραφος 3), καταρτίζουν τεχνικό φάκελο (παράγραφος 4) και εφαρμόζουν διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης (παράγραφος 6). Οι κατασκευαστές είναι υπεύθυνοι για τα τεχνολογικά προϊόντα τους και αφού αυτά τεθούν σε κυκλοφορία στην αγορά (παράγραφοι 12, 13, 14). Πρέπει να εφαρμόζουν συστήματα κάλυψης της οικονομικής ευθύνης τους για κάθε βλάβη που προκλήθηκε από ελαττωματικό τεχνολογικό προϊόν (παράγραφος 16).

Κάθε κατασκευαστής κατονομάζει ένα πρόσωπο αρμόδιο για την κανονιστική συμμόρφωση (άρθρο 15).

Οι κατασκευαστές ορισμένων εμφυτεύσιμων τεχνολογικών προϊόντων θα πρέπει να παρέχουν κάρτα εμφυτεύματος για τον ασθενή (άρθρο 18).

Αφού εκπληρώσουν όλες αυτές τις υποχρεώσεις, οι κατασκευαστές συντάσσουν δήλωση συμμόρφωσης (άρθρο 19) και εφαρμόζουν σήμανση CE στα προϊόντα τους (άρθρο 20).

Οι κατασκευαστές εκτός ΕΕ/ΕΟΧ συνάπτουν σύμβαση με εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο εντός ΕΕ/ΕΟΧ<sup>4</sup> (άρθρο 11).

1 Για τον ορισμό, βλ. άρθρο 2 σημείο 282

2 Για τον ορισμό, βλ. άρθρο 2 σημείο 27

3 Η επανεξεργασία και η περαιτέρω χρήση των τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης επιτρέπονται μόνο εφόσον προβλέπονται από την εθνική νομοθεσία και εφόσον είναι σύμφωνες με το παρόν άρθρο.

4 ΕΟΧ: Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος

Περιγράφονται επίσης σαφώς οι υποχρεώσεις των εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων (άρθρο 11), των εισαγωγέων (άρθρο 13) και των διανομέων (άρθρο 14).

## Κατηγορίες κινδύνου των τεχνολογικών προϊόντων

Ως κατασκευαστής, οφείλετε να ελέγξετε τη σειρά προϊόντων σας για να διαπιστώσετε αν κάποια από τα προϊόντα σας θα αλλάξουν ταξινόμηση ή θα χρειαστεί να εξεταστούν από κοινοποιημένο οργανισμό. Ο προσδιορισμός της κατηγορίας κινδύνου ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος είναι απαραίτητος για τον καθορισμό των βημάτων που απαιτούνται για τη λήψη σήμανσης CE (άρθρο 51), ιδίως όσον αφορά την επιλογή διαδικασίας εκτίμησης της συμμόρφωσης και κλινικών απαιτήσεων.

Ο κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα καθορίζει 22 κανόνες για τον προσδιορισμό των κατηγοριών κινδύνου (παράρτημα VIII), έναντι 18 κανόνων στην οδηγία. Θα πρέπει να δώσετε ιδιαίτερη προσοχή στους κανόνες σχετικά με τα εξής: τεχνολογικά προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας, τεχνολογικά προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου και εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα (τμήμα 5, κανόνες 5 έως 8), ενεργά τεχνολογικά προϊόντα (τμήμα 6, κανόνες 9 έως 13 – για παράδειγμα, το λογισμικό εμπίπτει πλέον στον κανόνα 11), τεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούν ιστούς και κύτταρα (κανόνας 18), τεχνολογικά προϊόντα που έχουν ενσωματωμένο ναοϋλικό (κανόνας 19) και τεχνολογικά προϊόντα τα οποία αποτελούνται από ουσίες (κανόνας 21).

## Κοινοποιημένοι οργανισμοί (κεφάλαιο IV)

Δυνάμει του νέου κανονισμού θα πρέπει να οριστούν κοινοποιημένοι οργανισμοί. Αυτοί θα πρέπει να ικανοποιούν αυστηρότερα κριτήρια, ιδίως όσον αφορά την κλινική επάρκεια. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν να υποβάλουν αίτηση ορισμού από την 26η Νοεμβρίου 2017. Η διαδικασία ορισμού, η οποία μπορεί να διαρκέσει πάνω από 12 μήνες, περιλαμβάνει αξιολογητές από εθνικές και από ευρωπαϊκές αρχές. Αυτό σημαίνει ότι οι πρώτοι κοινοποιημένοι οργανισμοί που θα οριστούν δυνάμει του νέου κανονισμού ενδέχεται να καταστούν διαθέσιμοι από τις αρχές του 2019.

Η βάση δεδομένων των κοινοποιημένων οργανισμών (NANDO) διατίθεται εδώ.

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

Ως κατασκευαστής, πρέπει να ελέγξετε αν ο δικός σας κοινοποιημένος οργανισμός θα οριστεί δυνάμει του νέου κανονισμού και κατά πόσον το αντικείμενο του ορισμού του θα καλύπτει όλα τα προϊόντα σας. Θα πρέπει επίσης, σε συνεργασία με τον κοινοποιημένο οργανισμό σας, να αρχίσετε να προγραμματίζετε το χρονοδιάγραμμα της πιστοποίησης της σειράς προϊόντων σας, λαμβάνοντας υπόψη τη διαθεσιμότητα του κοινοποιημένου οργανισμού, την ανάγκη για πρόσθετα δεδομένα σχετικά με τα τεχνολογικά προϊόντα σας και τις μεταβατικές διατάξεις του νέου κανονισμού.

## Ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος

Το σύστημα αποκλειστικών αναγνωριστικών τεχνολογικού προϊόντος («UDI») θα ενισχύσει την ταυτοποίηση (άρθρο 27) και την ιχνιλασιμότητα (άρθρο 25) των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Πρόκειται για ένα εντελώς νέο χαρακτηριστικό του κανονισμού.

Κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν –και κάθε συσκευασία, κατά περίπτωση– θα φέρει ένα UDI αποτελούμενο από δύο μέρη: αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (UDI-DI) ειδικό για το συγκεκριμένο προϊόν, και αναγνωριστικό παραγωγής (UDI-PI) που ταυτοποιεί τη μονάδα όπου παρήχθη το προϊόν.

- 5 «στην περίπτωση των τεχνολογικών προϊόντων που τίθενται σε κυκλοφορία αποστειρωμένα, στα θέματα που αφορούν την επίτευξη, την εξασφάλιση και τη διατήρηση της αποστείρωσης».
- 6 «στην περίπτωση των τεχνολογικών προϊόντων με λειτουργία μέτρησης, στα θέματα που αφορούν τη συμμόρφωση των τεχνολογικών προϊόντων προς τις μετρολογικές απαιτήσεις».
- 7 «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».

Οι κατασκευαστές είναι υπεύθυνοι για την καταχώριση των απαραίτητων δεδομένων στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων (EUDAMED), στην οποία περιλαμβάνεται η βάση δεδομένων UDI, καθώς και για την επικαιροποίησή τους.

## Εκτίμηση της συμμόρφωσης (κεφάλαιο V τμήμα 2)

Η εκτίμηση της συμμόρφωσης του τεχνολογικού προϊόντος για σήμανση CE ποικίλλει ανάλογα με την κατηγορία κινδύνου και τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά ορισμένων τεχνολογικών προϊόντων (άρθρο 52). 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 (βλ. παράγραφο 7 στοιχεία α<sup>5</sup>, β<sup>6</sup> και γ<sup>7</sup>). Οι διάφορες διαδικασίες εκτίμησης ανάλογα με την κατηγορία του τεχνολογικού προϊόντος περιγράφονται στο άρθρο 52 και στα παραρτήματα IX, X, XI. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι κατασκευαστές έχουν ένα περιθώριο επιλογής όσον αφορά τη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης.

Για ορισμένα τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας III και κατηγορίας IIb προβλέπεται η διεξαγωγή μιας νέας διαδικασίας κλινικής αξιολόγησης με διαβούλευση από ανεξάρτητη ομάδα εμπειρογνομόνων, με βάση την έκθεση εκτίμησης της κλινικής αξιολόγησης από τον κοινοποιημένο οργανισμό (άρθρο 54).

Στο παράρτημα I προβλέπονται οι γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων, ενώ στα παραρτήματα II και III προβλέπεται η σύνθεση του τεχνικού φακέλου.

Το πεδίο εφαρμογής του συστήματος διαχείρισης ποιότητας (άρθρο 10 παράγραφος 9) περιλαμβάνει πλέον κλινική αξιολόγηση και κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά. Ένα σχέδιο κλινικής αξιολόγησης πρέπει να προηγείται της κλινικής αξιολόγησης αυτής καθαυτής (παράρτημα XIV μέρος A).

Για ορισμένα τεχνολογικά προϊόντα μπορούν να θεσπίζονται κοινές προδιαγραφές όπου προβλέπονται πρόσθετες απαιτήσεις (άρθρο 9).

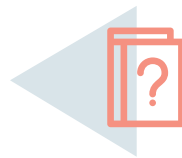
## Κλινικές απαιτήσεις (κεφάλαιο VI)

Ο νέος κανονισμός ενισχύει τις απαιτήσεις κλινικής αξιολόγησης (άρθρο 61), θεσπίζοντας κάποιες από τις μεγαλύτερες αλλαγές σε σύγκριση με το προηγούμενο καθεστώς.

Όπως προβλεπόταν και από τις οδηγίες, περιλαμβάνει τη συλλογή κλινικών δεδομένων που είναι ήδη διαθέσιμα στη βιβλιογραφία αλλά και την προετοιμασία των κλινικών ερευνών που τυχόν χρειάζονται. Η έννοια της ισοδυναμίας με άλλα τεχνολογικά προϊόντα για τα οποία ήδη υπάρχουν κλινικά δεδομένα μπορεί και πάλι να χρησιμοποιηθεί, αλλά μόνο σε περιορισμένο αριθμό περιπτώσεων, ενώ οι νέοι κανόνες είναι αυστηρότεροι (άρθρο 61 παράγραφοι 4, 5, 6).

Το άρθρο 62 και το παράρτημα XV καθορίζουν τις νέες, ακριβέστερες απαιτήσεις για τις κλινικές έρευνες. Πλην ορισμένων εξαιρέσεων, τα εμφυτεύσιμα και τα κατηγορίας III ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει πλέον να υποβάλλονται σε κλινική έρευνα.

Για όλα τα τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας III και για τα τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας IIb που προορίζονται για τη χορήγηση φαρμάκου (ή για την αφαίρεση φαρμάκου από τον οργανισμό), ο κατασκευαστής έχει τη δυνατότητα να ζητά από μια ομάδα Ευρωπαίων εμπειρογνομόνων μια προκα-ταρκτική αξιολόγηση της σχεδιαζόμενης στρατηγικής κλινικής ανάπτυξης (άρθρο 61 παράγραφος 2).



## Συχνές ερωτήσεις

## Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (άρθρο 32)

Για τα εμφυτεύσιμα και τα κατηγορίας III τεχνολογικά προϊόντα, οι κατασκευαστές συντάσσουν περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων σε μορφή κατανοητή από τους σκοπούμενους χρήστες (και ασθενείς, εάν χρειάζεται). Η περίληψη αυτή θα ενσωματώνεται στον τεχνικό φάκελο που αποστέλλεται στον κοινοποιημένο οργανισμό.

## Καθορισμός χρονοδιαγράμματος για τη μετάβαση στον νέο κανονισμό

Επαφίεται σε εσάς, ως κατασκευαστή, να ορίσετε το χρονοδιάγραμμα της μετάβασής σας στον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Από τις 26 Μαΐου 2020, όλα τα νέα πιστοποιητικά θα πρέπει να χορηγούνται σύμφωνα με τον κανονισμό. Τα πιστοποιητικά που εκδόθηκαν δυνάμει των οδηγιών μπορούν να παραμείνουν σε ισχύ μέχρι την ημερομηνία λήξης της ισχύος τους ή για μέγιστο χρόνο τεσσάρων ετών (27 Μαΐου 2024<sup>8</sup> το αργότερο). Στη δεύτερη περίπτωση, ωστόσο, οι απαιτήσεις του νέου κανονισμού σχετικά με την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά, την εποπτεία της αγοράς, την επαγρύπνηση και την καταχώριση των οικονομικών φορέων και τεχνολογικών προϊόντων θα ισχύουν από την ημερομηνία εφαρμογής (άρθρο 120 παράγραφος 3).

Τα τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας I (εκτός εκείνων που διαθέτουν έγκυρο πιστοποιητικό δυνάμει της οδηγίας) θα πρέπει να συμμορφώνονται προς τον νέο κανονισμό από τις 26 Μαΐου 2020.

Ίσως είναι ευκολότερο να ξεκινήσετε από τα προϊόντα της κατηγορίας I (εκτός των αποστειρωμένων προϊόντων, των προϊόντων με λειτουργία μέτρησης και των επαναχρησιμοποιούμενων χειρουργικών εργαλείων) και της κατηγορίας IIa. Οι κατηγορίες IIβ και III θα παρουσιάζουν μεγαλύτερες δυσκολίες λόγω των αυστηρότερων απαιτήσεων όσον αφορά τα κλινικά δεδομένα.

Εσείς, ως κατασκευαστής, μπορείτε να ξεκινήσετε τώρα διασφαλίζοντας ότι:

1. όλα τα προϊόντα σας έχουν ταξινομηθεί καταλλήλως·
2. όλα τα έγγραφα σχετικά με το προϊόν και η τεκμηρίωση της συμμόρφωσης θα είναι διαθέσιμα εγκαίρως και θα συμμορφώνονται με τον νέο κανονισμό· και
3. έχετε θεσπίσει τα αναγκαία συστήματα για τη διεκπεραίωση της κλινικής αξιολόγησης, της διαχείρισης ποιότητας, της εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά και της ευθύνης για ελαττωματικά τεχνολογικά προϊόντα.

## Περισσότερες πληροφορίες

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με οποιοδήποτε από τα ανωτέρω θέματα, ανατρέξτε στην ενότητα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα του ιστότοπου της ΓΔ GROW.

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

Ακολουθεί ένα απόσπασμα από τις συχνές ερωτήσεις των αρμόδιων αρχών σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ο πλήρης κατάλογος υπάρχει στη διεύθυνση:

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

## Πότε τίθεται σε εφαρμογή ο κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα;

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα εφαρμόζεται από τις 26 Μαΐου 2020 – την «ημερομηνία εφαρμογής».

Ορισμένες διατάξεις του κανονισμού θα τεθούν σε ισχύ 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 επισήμανση με UDI).

## Πότε παύουν να εφαρμόζονται οι ισχύουσες οδηγίες;

Σε γενικές γραμμές, οι οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ θα καταργηθούν στις 26 Μαΐου 2020 (την ημερομηνία εφαρμογής). 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 λειτουργήσουν εφεδρικά σε περίπτωση που η EUDAMED δεν είναι πλήρως λειτουργική κατά την ημερομηνία εφαρμογής.

## Ποια είναι η εφαρμοστέα νομοθεσία έως τις 26 Μαΐου 2020;

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 τον νέο κανονισμό πριν από την ημερομηνία εφαρμογής;

Ναι, μπορείτε βεβαίως να θέσετε σε κυκλοφορία τεχνολογικά προϊόντα που συμμορφώνονται με τον νέο κανονισμό 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.

Ωστόσο, τα τεχνολογικά προϊόντα που υπόκεινται στη «διαδικασία διαβούλευσης για την κλινική αξιολόγηση», που αφορά ορισμένα προϊόντα των κατηγοριών IIβ και III, δεν επιτρέπεται να τεθούν σε κυκλοφορία προτού συγκροτηθεί το Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων και οι ομάδες εμπειρογνομώνων.

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 διάθεση τέτοιων προϊόντων στην αγορά λόγω καθυστερήσεων στην ύπαρξη κοινοποιημένων οργανισμών για όλες τις τεχνολογίες.

## **Ως κατασκευαστής, ποιες υποχρεώσεις που προβλέπονται στον κανονισμό πρέπει να εκπληρώσω προκειμένου να θέσω σε κυκλοφορία συμμορφωμένα τεχνολογικά προϊόντα πριν από την ημερομηνία εφαρμογής;**

Θα πρέπει να εκπληρώνετε όσο το δυνατόν περισσότερες υποχρεώσεις, έχοντας κατά νου ότι η πλήρης υποδομή του νέου κανονισμού, συμπεριλαμβανομένης της EUDAMED, ενδέχεται να μην είναι πλήρως λειτουργική πριν από την ημερομηνία εφαρμογής.

Τόσο το τεχνολογικό προϊόν όσο και ο κατασκευαστής πρέπει να συμμορφώνονται με τον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Θα πρέπει να προβείτε σε εκτίμηση της συμμόρφωσης του τεχνολογικού προϊόντος σας – και σε αυτή η διαδικασία ενδέχεται να απαιτείται η συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού. Ορισμένα άλλα σημαντικά ζητήματα είναι τα εξής:

- κλινική αξιολόγηση
- διαχείριση κινδύνου
- σύστημα διαχείρισης της ποιότητας
- εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά
- τεχνικός φάκελος και άλλες εκθέσεις
- ευθύνη για ελαττωματικά τεχνολογικά προϊόντα.

Εωσότου η EUDAMED καταστεί πλήρως λειτουργική, ορισμένα τμήματα των οδηγιών θα χρειαστεί να υποκαθιστούν τις αντίστοιχες απαιτήσεις του κανονισμού. Σε αυτά περιλαμβάνεται η καταχώριση των τεχνολογικών προϊόντων και των οικονομικών φορέων.

Θα πρέπει να διατίθεται πρόσωπο αρμόδιο για την κανονιστική συμμόρφωση, ωστόσο η καταχώρισή του δεν είναι απαραίτητη εωσότου η EUDAMED καταστεί πλήρως λειτουργική.

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

Ναι, τα πιστοποιητικά βάσει των οδηγιών θα παραμείνουν εν γένει σε ισχύ έως τις αναγραφόμενες ημερομηνίες λήξης τους. Αυτό ισχύει για όλα τα πιστοποιητικά που εκδίδονται συνήθως από τους κοινοποιημένους οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένων των πιστοποιητικών εξέτασης σχεδιασμού EK, των πιστοποιητικών συμμόρφωσης, των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου EK, των πιστοποιητικών EK για πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας και των πιστοποιητικών EK για τη διασφάλιση της ποιότητας της παραγωγής.

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/EE (EE L 330 της 14.12.2011, σ. 39).

Χρηματοδοτήθηκε από το τρίτο πρόγραμμα για την υγεία

ISBN: 978-92-79-96600-2 DOI: 10.2873/523882

Ωστόσο, όλα τα πιστοποιητικά που εκδίδονται μετά τις 25 Μαΐου 2017 θα ακυρωθούν το αργότερο στις 27 Μαΐου 2024. Μετά την ημερομηνία αυτή, δεν θα υπάρχουν πλέον ισχύοντα πιστοποιητικά βάσει των οδηγιών.

## **Υπάρχει δυνατότητα να ισχύουν ταυτόχρονα πιστοποιητικό βάσει του κανονισμού και πιστοποιητικό βάσει των οδηγιών έως τις 27 Μαΐου 2024;**

Ναι.

## **Οι κατασκευαστές θα εξακολουθούν να έχουν τη δυνατότητα να θέτουν 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 του κανονισμού.

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 θα πρέπει να τηρείτε τους νέους κανόνες που προβλέπονται στον κανονισμό 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 / καλύπτεται από τον κανονισμό.



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