



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

ΥΛΙΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ

**ΣΥΝΟΨΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΩΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΩΝ ΚΑΙ
ΧΡΗΣΤΩΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Έκδοση 1.0

ΑΠΡΙΛΙΟΣ 2010

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η παρούσα σύνοψη περιγράφει τις υποχρεώσεις των κατασκευαστών ιατροτεχνολογικών προϊόντων στα πλαίσια του εθνικού συστήματος υλικοεπαγρύπνησης όπως αυτό λειτουργεί και εποπτεύεται από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) σύμφωνα με τις σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης και την ισχύουσα Ελληνική νομοθεσία.

Ειδικότερα, οι βασικές διατάξεις για την κυκλοφορία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και την αναφορά συγκεκριμένων ειδών περιστατικών (incidents) που προκύπτουν από τη χρήση τους περιγράφονται από τις κοινοτικές οδηγίες:

- 93/42/ΕΟΚ περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων
- 90/385/ΕΟΚ περί Ενεργών Εμφυτεύσιμων Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων
- 98/79/ΕΚ περί in vitro Διαγνωστικών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων
- 2007/47/ΕΚ περί τροποποίησης των οδηγιών 93/42/ΕΟΚ και 90/385/ΕΟΚ

και από το αντίστοιχο σε ισχύ εναρμονισμένο ελληνικό νομικό πλαίσιο:

- ΦΕΚ 2198Β/2.10.2009 περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων
- ΦΕΚ 2197Β/2.10.2009 περί Ενεργών Εμφυτεύσιμων Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων
- ΦΕΚ 1060Β/10.8.2001 περί In Vitro Διαγνωστικών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων

Επίσης, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έχει υιοθετήσει ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με τις ακολουθητέες διαδικασίες υλικοεπαγρύπνησης για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα με τίτλο:

The European Commission Guidelines on Medical Device Vigilance System Meddev 2.12/1-rev.6*

Όλα τα δεδομένα που αφορούν σε θέματα υλικοεπαγρύπνησης και τα οποία περιέχονται σε γνώση του ΕΟΦ, διατηρούνται ως εμπιστευτικά σύμφωνα με το άρθρο 20 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, το άρθρο 15 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ και το άρθρο 19 της οδηγίας 98/79/ΕΚ.

2. ΥΛΙΚΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, στον ΕΟΦ αναφέρονται τα ακόλουθα στοιχεία για περιστατικά που σχετίζονται με τη χρήση ιατροτεχνολογικών προϊόντων:

α) κάθε δυσλειτουργία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων προϊόντος, καθώς και κάθε ανεπάρκεια στην επισήμανση ή στις οδηγίες χρήσης, που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας ασθενούς ή χρήστη

β) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που έχει σχέση με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις προϊόντος για τους λόγους που αναφέρονται στο ανωτέρω στοιχείο α) και που προκάλεσε την εκ μέρους του κατασκευαστή συστηματική ανάκληση από την αγορά των προϊόντων του ίδιου τύπου.

Κριτήρια και ενδεικτικά παραδείγματα σχετικά με το είδος των περιστατικών που πρέπει να αναφέρονται παρέχονται αντιστοίχως στην ενότητα 5 και στο παράρτημα 10.1 της οδηγίας "The European Commission Guidelines on Medical Device Vigilance System Meddev 2.12/1-rev.6"

* διατίθεται στην ακόλουθη ηλεκτρονική διεύθυνση:

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/medical-devices/files/meddev/2_12_1-rev_6-12-2009_en.pdf

3. ΥΠΟΧΡΕΟΙ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΑΝΑΦΟΡΩΝ ΥΛΙΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗΣ

A) Οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων υποχρεούνται να αναφέρουν στον ΕΟΦ όλα τα σοβαρά περιστατικά που λαμβάνουν χώρα εντός της ελληνικής επικράτειας και για τα οποία έχουν ενημερωθεί με οποιονδήποτε τρόπο.

Στην περίπτωση που ένα περιστατικό επήλθε συνεπεία συνδυασμένης χρήσης δύο ή περισσότερων ιατροτεχνολογικών προϊόντων διαφορετικών κατασκευαστών, ο κάθε κατασκευαστής οφείλει για το ίδιο περιστατικό να υποβάλλει χωριστή αναφορά στον ΕΟΦ.

Στην περίπτωση που η αναφορά για περιστατικό ανεπιθύμητου συμβάντος με ιατροτεχνολογικό προϊόν γίνεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο ή διανομέα θα πρέπει στην αναφορά να συμπεριλαμβάνονται εμφανώς δηλωτικά στοιχεία από τα οποία να προκύπτει ότι έχει ενημερωθεί και ο κατασκευαστής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

B) Οι χρήστες - επαγγελματίες υγείας (ιατρικό σώμα / ιατρικά ιδρύματα) ιατροτεχνολογικών προϊόντων υποχρεούνται επίσης να κοινοποιούν στον ΕΟΦ όλα τα σοβαρά περιστατικά τα οποία υποπίπτουν στην αντίληψή τους από τη χρήση τους εντός της ελληνικής επικράτειας.

- Οι χρήστες - ασθενείς, αν και δεν είναι υποχρεωτικό, ενθαρρύνονται επίσης να κοινοποιούν στον ΕΟΦ όλα τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα που τους προκλήθηκαν από τη χρήση ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην Ελλάδα.

Οι χρήστες προτρέπονται να ενημερώνουν άμεσα τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και δεν θα πρέπει να προβαίνουν σε καμία προσπάθεια επισκευής ιατροτεχνολογικών προϊόντων που εμπλέκονται στην αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων, ούτε να τα απορρίπτουν. Αντιθέτως, τα εμπλεκόμενα σε ανεπιθύμητα συμβάντα ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει να τίθενται άμεσα σε καραντίνα και να αποστέλλονται προς έλεγχο στον κατασκευαστή / προμηθευτή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μετά από σχετική συνεννόηση με τον τελευταίο αναφορικά με τον επιθυμητό τρόπο και χρόνο παράδοσης. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν θα πρέπει να αποστέλλονται για έλεγχο στον ΕΟΦ, εκτός από τις περιπτώσεις όπου υπάρξει ειδική απαίτηση / παρέμβαση από τον ΕΟΦ.

4. ΧΡΟΝΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΑΡΧΙΚΗΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Η αρχική αναφορά (Initial Report) περιστατικού ανεπιθύμητου συμβάντος από τους κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων προς το Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ θα πρέπει να γίνεται άμεσα, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

Συγκεκριμένα, η υποβολή των αναφορών ανεπιθύμητων συμβάντων από τη χρήση ιατροτεχνολογικών προϊόντων θα πρέπει να γίνεται εντός:

- 2 ημερών για σοβαρά περιστατικά που απειλούν τη δημόσια υγεία
- 10 ημερών για περιστατικά θανάτου ή απροσδόκητης σοβαρής επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας
- 30 ημερών για τα υπόλοιπα

5. ΔΙΕΡΕΥΝΗΣΗ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Ο κατασκευαστής έχει την ευθύνη της ενδελεχούς και τεκμηριωμένης διερεύνησης κάθε περιστατικού για το οποίο λαμβάνει γνώση καθώς επίσης και της υποβολής της τελικής αναφοράς του αποτελέσματος της παραπάνω διερεύνησης στον ΕΟΦ, ο οποίος ως αρμόδια αρχή εποπτεύει τη διαδικασία.

Ο κατασκευαστής μετά την αρχική αναφορά και πριν την υποβολή της τελικής αναφοράς μπορεί να ενημερώνει τον ΕΟΦ για την πρόοδο μιας εν εξελίξει διερεύνησης μέσω της υποβολής ενδιάμεσης αναφοράς παρακολούθησης (Follow-up report). Παράλληλα, ο ΕΟΦ μπορεί να επικοινωνεί με τον κατασκευαστή σε οποιοδήποτε στάδιο της διερεύνησης προκειμένου να σχηματίσει άποψη για την πρόοδο της διαδικασίας ή για να ζητήσει πρόσθετες πληροφορίες.

Μετά το πέρας της διερεύνησης κάθε περιστατικού ο κατασκευαστής οφείλει να υποβάλλει στον ΕΟΦ μια τελική αναφορά (Final Report) με βάση το πρότυπο της οδηγίας "The European Commission Guidelines on Medical Device Vigilance System Meddev 2.12/1-rev.6". Μία περιληπτική απάντηση με το αποτέλεσμα της διερεύνησης θα πρέπει να αποστέλλεται από τον κατασκευαστή και στον χρήστη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος από τον οποίο ο κατασκευαστής έλαβε την αρχική ενημέρωση (π.χ. μέσω ΛΕΥΚΗΣ ΚΑΡΤΑΣ – βλ. ενότητα 7).

Τόσο κατά τη διάρκεια όσο και μετά την ολοκλήρωση της διερεύνησης κάθε περιστατικού, ο ΕΟΦ μπορεί να ανταλλάσσει σχετική ενημέρωση με τις αρμόδιες αρχές άλλων χωρών, εφόσον αυτό ζητηθεί ή κριθεί απαραίτητο.

6. ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στην περίπτωση που μετά τη διερεύνηση του περιστατικού κριθεί σκόπιμη από τον κατασκευαστή η πραγματοποίηση κάποιας διορθωτικής ενέργειας ασφάλειας (FSCA), ο κατασκευαστής οφείλει να παρέχει κάθε φορά προς τον ΕΟΦ τεκμηριωμένη διαβεβαίωση ότι η απαιτούμενη μετά τη διερεύνηση του περιστατικού διορθωτική ενέργεια έχει ολοκληρωθεί.

Πιο συγκεκριμένα, ο κατασκευαστής για κάθε περιστατικό για το οποίο έλαβε γνώση και έχει κρίνει σκόπιμο να προβεί σε συγκεκριμένη διορθωτική ενέργεια (συνοδευόμενη ή μη από μερική ή ολική ανάκληση του προϊόντος), οφείλει να ενημερώνει τον ΕΟΦ αποστέλλοντας σε δύο διακριτές χρονικές φάσεις τις ακόλουθες πληροφορίες:

Πριν την έναρξη υλοποίησης της διορθωτικής ενέργειας

1. Ονομαστικό κατάλογο με πλήρη στοιχεία επικοινωνίας των προς ενημέρωση πελατών στους οποίους έχει διατεθεί το προϊόν
2. Περιγραφή των προτεινόμενων διορθωτικών ενεργειών (FSCA) και εκτιμώμενο χρονοδιάγραμμα υλοποίησής τους από τον κατασκευαστή
3. Ενημερωτική Επιστολή Ειδοποίησης Ασφαλείας (FSN) στην ελληνική γλώσσα προς όλους τους πελάτες φέρουσα ημερομηνία και ειδικό χώρο υπογραφής των τελευταίων ότι έλαβαν γνώση ή ξεχωριστή φόρμα αποδοχής της επισυναπτόμενης επιστολής FSN για υπογραφή από τον πελάτη (Απαντητικό Δελτίο Πελάτη). Η επιστολή FSN (ή η φόρμα αποδοχής, εναλλακτικά) επιστρέφεται υποχρεωτικά υπογεγραμμένη από τον πελάτη προς τον κατασκευαστή και φυλάσσεται στο αρχείο του τελευταίου

Μετά την ολοκλήρωση της υλοποίησης της διορθωτικής ενέργειας

4. Συγκεντρωτικό κατάλογο όλων των ενημερωθέντων πελατών, όπου για κάθε έναν θα πρέπει να αναφέρονται οι εξής πληροφορίες:
 - όνομα πελάτη, διεύθυνση και τηλέφωνα επικοινωνίας (όπως στο σημείο 1)
 - ημ/νία αποστολής της ενημερωτικής επιστολής (FSN) από την εταιρεία προς τον πελάτη
 - ημ/νία λήψης γνώσης της ενημερωτικής επιστολής από τον πελάτη & όνομα του υπεύθυνου ο οποίος έλαβε γνώση και υπέγραψε για λογαριασμό του πελάτη
 - ημ/νία υλοποίησης της διορθωτικής ενέργειας στο χώρο του πελάτη
 - αριθμός τεμαχίων & αριθμός παρτίδας του αποσυρόμενου προϊόντος από το χώρο του πελάτη (στην περίπτωση που γίνεται και ανάκληση)

Οι παραπάνω πληροφορίες προτείνεται να υποβάλλονται στον ΕΟΦ σε μορφή εποπτικού πίνακα, υπόδειγμα του οποίου επισυνάπτεται στο Παράρτημα της παρούσας σύνοψης.

Όλα τα πρωτότυπα αποδεικτικά έγγραφα των παραπάνω ενεργειών θα πρέπει να τηρούνται στο χώρο της εταιρείας του κατασκευαστή (ή νόμιμου εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου ή διανομέα) στην Ελλάδα και να είναι άμεσα διαθέσιμα σε τυχόν έλεγχο του ΕΟΦ.

7. ΕΝΤΥΠΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΠΟΒΟΛΗ ΤΩΝ ΑΝΑΦΟΡΩΝ

Για την ομοιόμορφη τεκμηρίωση όλων των υποβαλλόμενων αναφορών, ο ΕΟΦ απαιτεί από τους κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων τη συμπλήρωση στην αγγλική γλώσσα των ακόλουθων τυποποιημένων εντύπων αναφοράς:

- Manufacturers Incident Report (**MIR**) Form
- Field Safety Corrective Action (**FSCA**) Form

Η φόρμα **MIR** θα πρέπει να χρησιμοποιείται τόσο για την αρχική όσο και για την ενδιάμεση και τελική αναφορά, επιλέγοντας ανάλογα στο πεδίο "Type of report".

Τονίζεται ότι θα πρέπει να καταβάλλεται προσπάθεια να συμπληρώνονται όσο το δυνατόν περισσότερα από τα πεδία της φόρμας και οπωσδήποτε τα στοιχεία επικοινωνίας με το αρμόδιο προσωπικό στην ιατρική εγκατάσταση (healthcare facility) όπου έλαβε χώρα το περιστατικό.

Οι φόρμες **MIR** και **FSCA** μπορούν να ανευρεθούν στο παράρτημα της οδηγίας "The European Commission Guidelines on Medical Device Vigilance System Meddev 2.12/1-rev.6" (παράρτημα 10.3 και 10.4, αντίστοιχα).

Οι χρήστες ιατροτεχνολογικών προϊόντων (επαγγελματίες υγείας) αλλά και οι ασθενείς – καταναλωτές μπορούν να αναφέρουν όλα τα σοβαρά περιστατικά τα οποία υπέπεσαν στην αντίληψή τους συμπληρώνοντας στην ελληνική γλώσσα την ειδική κάρτα αναφοράς περιστατικών χρηστών ιατροτεχνολογικών προϊόντων (**ΛΕΥΚΗ ΚΑΡΤΑ**).

Οι χρήστες ιατροτεχνολογικών προϊόντων μπορούν να προμηθεύονται τη ΛΕΥΚΗ ΚΑΡΤΑ σε ηλεκτρονική μορφή από την ενότητα ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ/Διαδικασίες - Δικαιολογητικά του διαδικτυακού τόπου του ΕΟΦ (www.eof.gr).

8. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ ΜΕ ΤΟ ΤΜΗΜΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ ΕΟΦ

- Όλες οι πληροφορίες που σχετίζονται με αναφορές ανεπιθύμητων συμβάντων από τη χρήση ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην Ελλάδα θα πρέπει να υποβάλλονται στον ΕΟΦ μέσω πρωτοκόλλου στην ακόλουθη ταχυδρομική διεύθυνση:

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Δ/νση Φαρμακευτικών Μελετών &
Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών
Τομέας Υλικοεπαγρύπνησης
Λ. Μεσογείων 284
Τ.Κ. 155.62, Χολαργός
ΑΘΗΝΑ

Τηλεφωνική / Ηλεκτρονική επικοινωνία για θέματα υλικοεπαγρύπνησης:

Τηλ.: 210-6507528
Fax: 210-6549585
e-mail: vigilancematerial@eof.gr
Website: <http://www.eof.gr/web/guest/medicaldevices>

- Όλες οι πληροφορίες που σχετίζονται με την υλοποίηση διορθωτικών ενεργειών από τους κατασκευαστές (συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων ανάκλησης, απόσυρσης, επιστροφής, αντικατάστασης, καταστροφής, κ.λ.π) για ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει να υποβάλλονται στον ΕΟΦ μέσω πρωτοκόλλου στην ακόλουθη ταχυδρομική διεύθυνση:

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Δ/νση Ελέγχου Παραγωγής &
Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
Λ. Μεσογείων 284
Τ.Κ. 155.62, Χολαργός
ΑΘΗΝΑ

Τηλεφωνική / Ηλεκτρονική επικοινωνία για θέματα επιτήρησης αγοράς / διορθωτικών ενεργειών:

Τηλ.: 210-6507358
Fax: 210-6549591
e-mail: market-surveillance@eof.gr
Website: <http://www.eof.gr/web/guest/medicaldevices>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΕΠΟΠΤΙΚΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΝΗΜΕΡΩΘΕΝΤΩΝ ΠΕΛΑΤΩΝ ΓΙΑ ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΗ ΕΝΕΡΓΕΙΑ ΣΕ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ

Εμπορικό όνομα Ιατροτεχνολογικού Προϊόντος: _____

Έχει κατατεθεί στον ΕΟΦ περιγραφή της διορθωτικής ενέργειας μέσω: **FSCA** και **FSN** Αρ. Πρωτ.: _____

Έχει λάβει χώρα σχετιζόμενο περιστατικό στην Ελλάδα; **ΟΧΙ** **ΝΑΙ**

Αν ΝΑΙ, έχει κατατεθεί σχετικά φόρμα Manufacturer Incident Report προς τον ΕΟΦ; **ΟΧΙ** **ΝΑΙ** Αρ. Πρωτ.: _____

Στις διορθωτικές ενέργειες περιλαμβάνεται και απόσυρση παρτίδων του προϊόντος; **ΟΧΙ** **ΝΑΙ**

Όνομα πελάτη	Διεύθυνση	Τηλέφωνο	Ημ/νία αποστολής ενημερωτικής επιστολής από την εταιρεία	Ημ/νία αποδοχής της ενημερωτικής επιστολής από τον πελάτη	Όνομα υπεύθυνου που έλαβε γνώση της επιστολής στο χώρο του πελάτη	Ημ/νία ολοκλήρωσης διορθωτικής ενέργειας στο χώρο του πελάτη	Αριθμός αποσυρθέντων τεμαχίων από το χώρο του πελάτη	Lot No των αποσυρθέντων τεμαχίων από το χώρο του πελάτη

Δηλώνω υπεύθυνα ότι όλοι οι ανωτέρω αποδέκτες έχουν ενημερωθεί σύμφωνα με τα αναφερόμενα στοιχεία του πίνακα και τα αντίστοιχα αποδεικτικά έγγραφα που τηρούνται στο αρχείο της εταιρείας του κατασκευαστή / νόμιμου αντιπροσώπου / διανομέα του ως άνω ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην Ελλάδα.

Ο υπεύθυνος για την εταιρεία

Ημ/νία: