



Ευρωπαϊκή  
Επιτροπή



## Ενημερωτικό δελτίο για Κατασκευαστές in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Το παρόν ενημερωτικό δελτίο προορίζεται για τους κατασκευαστές in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Για πληροφορίες σχετικά με τον αντίκτυπο του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στους κατασκευαστές, ανατρέξτε στο ενημερωτικό δελτίο για τους κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Οι αναφορές σε παραρτήματα και άρθρα στο παρόν ενημερωτικό δελτίο αφορούν τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά 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 ολοένα 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 in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα

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.

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 2022, ήτοι την «ημερομηνία εφαρμογής» του κανονισμού. Από αυτήν την ημερομηνία και έπειτα, ο κανονισμός για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα εφαρμόζεται πλήρως.

Για την αποφυγή της αποδιοργάνωσης της αγοράς και την ομαλή μετάβαση από την οδηγία στον κανονισμό, θεσπίστηκαν διάφορες μεταβατικές διατάξεις (άρθρο 110). Κατά το στάδιο μετάβασης, τα προϊόντα που είναι πιστοποιημένα δυνάμει της οδηγίας και τα προϊόντα που είναι πιστοποιημένα δυνάμει 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, τόσο η οδηγία όσο και ο κανονισμός προβλέπουν σε γενικές γραμμές την ίδια βασική κανονιστική διαδικασία. Δεν έχουν αφαιρεθεί ισχύουσες απαιτήσεις, ωστόσο με τον κανονισμό προστίθενται νέες απαιτήσεις.

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

Η μεγαλύτερη αλλαγή αφορά την ταξινόμηση κινδύνου των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τον ρόλο των κοινοποιημένων οργανισμών. Στον κανονισμό αποσαφηνίζονται επίσης οι υποχρεώσεις των οικονομικών φορέων (κατασκευαστές, εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι, εισαγωγείς και διανομείς).

Στην οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro ακολουθείται μια προσέγγιση βάσει καταλόγου για την προσδιορισμό των κατηγοριών κινδύνου, με βάση την οποία καθοριζόταν η διαδικασία για την εκτίμηση της συμμόρφωσης και το επίπεδο εποπτείας που απαιτείτο από τους κοινοποιημένους οργανισμούς. Αντίθετα, στον κανονισμό για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα χρησιμοποιούνται διεθνώς αναγνωρισμένοι κανόνες για την ταξινόμηση κάθε τεχνολογικού προϊόντος σε μία από τις τέσσερις κατηγορίες κινδύνου (άρθρο 47), από την κατηγορία A (χαμηλότερος κίνδυνος) έως την κατηγορία Δ (υψηλότερος κίνδυνος). Κατά συνέπεια, για το 85 % περίπου όλων των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων θα απαιτείται εποπτεία από τους κοινοποιημένους οργανισμούς.

Επίσης, στον κανονισμό θεσπίζονται αυστηρότερες απαιτήσεις για την κλινική τεκμηρίωση και την εκτίμηση της συμμόρφωσης. Για τους συνοδούς διάγνωσης, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί ζητούν τη γνώμη των αρμόδιων για τα φάρμακα αρχών (άρθρο 48).

Για την εκτίμηση της συμμόρφωσης των τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Δ θα απαιτείται συμμετοχή εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ (εφόσον 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). Επιπλέον, για τα καινοτόμα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Δ για τα οποία δεν διατίθενται επί του παρόντος κοινές προδιαγραφές, ανεξάρτητη ομάδα εμπειρογνομόνων πρέπει να παρέχει τη γνώμη της σχετικά με την έκθεση αξιολόγησης των επιδόσεων του κατασκευαστή (άρθρο 48 παράγραφος 6).

Τα παραγόμενα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Δ πρέπει να υποβάλλονται σε δοκιμή από εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ (εφόσον έχει οριστεί για τον συγκεκριμένο τύπο τεχνολογικού προϊόντος).

Στον κανονισμό προωθείται η ενίσχυση της διαφάνειας, μέσω δημοσιοποίησης των πληροφοριών για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και των μελετών επιδόσεων «υψηλότερου κινδύνου». Η νέα ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) θα παίξει κεντρικό ρόλο στην παροχή πληρέστερων, ακριβέστερων και πιο προσβάσιμων δεδομένων.

Η θέσπιση αποκλειστικού αναγνωριστικού τεχνολογικού προϊόντος («UDI») για κάθε in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν θα ενισχύσει σημαντικά την ιχνηλασιμότητα και θα υποστηρίξει τις δραστηριότητες ασφάλειας μετά τη διάθεση στην αγορά.



## Περισσότερες πληροφορίες για το χρονοδιάγραμμα

Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί δύνανται να εξακολουθούν να εκδίδουν τέτοια πιστοποιητικά έως την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού. Σε ορισμένες περιπτώσεις, τεχνολογικά προϊόντα με έγκυρα πιστοποιητικά που είχαν εκδοθεί δυνάμει της οδηγίας μπορούν να συνεχίσουν να τίθενται σε κυκλοφορία<sup>1</sup> έως τις 27 Μαΐου 2024 και να διατίθενται στην αγορά<sup>2</sup> έως τις 27 Μαΐου 2025 (άρθρο 110 παράγραφος 4).

Οι κατασκευαστές δύνανται να θέτουν τα προϊόντα τους σε κυκλοφορία δυνάμει του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα πριν από την ημερομηνία εφαρμογής, εφόσον συμμορφώνονται με τον κανονισμό.

Επίσης, ορισμένα άρθρα έχουν συγκεκριμένη ημερομηνία εφαρμογής: για παράδειγμα, το άρθρο 100 σχετικά με τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα εφαρμόζεται από τις 25 Νοεμβρίου 2020 (άρθρο 113 παράγραφος 3 στοιχείο δ).

1 Για τον ορισμό, βλ. άρθρο 2 σημείο 21

2 Για τον ορισμό, βλ. άρθρο 2 σημείο 20



## Τι σημαίνει αυτό στην πράξη;

### Ορισμοί των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων (άρθρο 2)

Στον κανονισμό, ο ορισμός του in vitro διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος διευρύνθηκε και αποσαφηνίστηκε ώστε να καλύπτει δοκιμές που προορίζονται για την πρόβλεψη πάθησης ή ασθένειας, «συνοδούς διάγνωσης» (βλ. κατωτέρω) και λογισμικό.

Επίσης, στον κανονισμό εισάγονται ορισμένοι νέοι ορισμοί. Για παράδειγμα, τα τεχνολογικά προϊόντα για δοκιμή «κοντά στον ασθενή» (ορισμός υπ' αριθ. 6) σχεδιάζονται για χρήση από επαγγελματίες υγείας, αλλά εκτός εργαστηριακού περιβάλλοντος. Οι «συνοδοί διάγνωσης» (ορισμός υπ' αριθ. 7) είναι τα προϊόντα που απαιτούνται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση αντίστοιχου φαρμάκου.

Τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και οι υπηρεσίες δοκιμής που προσφέρονται μέσω του διαδικτύου («υπηρεσίες της κοινωνίας της πληροφορίας») και είναι προσβάσιμα στους Ευρωπαίους πολίτες πρέπει να συμμορφώνονται με τον κανονισμό για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά τη στιγμή που προσφέρονται προς χρήση στην ΕΕ (άρθρο 6).

### Κατηγορίες κινδύνου (άρθρο 47 και παράρτημα VIII)

Το νέο σύστημα ταξινόμησης κινδύνου βάσει κανόνων είναι πιο ευέλικτο σε σχέση με το σύστημα βάσει καταλόγου το οποίο αντικαθιστά, με αποτέλεσμα ο κανονισμός για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα να συμβαδίζει καλύτερα με την τεχνολογική πρόοδο και την ανάγκη αντιμετώπισης των αναδυόμενων ιατρικών παθήσεων.

Αντί να προσδιορίζονται συγκεκριμένα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή ιατρικές παθήσεις, η ταξινόμηση κινδύνου ενός τεχνολογικού προϊόντος καθορίζεται από την προβλεπόμενη χρήση του και λαμβάνει υπόψη τόσο τον κίνδυνο για το άτομο όσο και τον κίνδυνο για τη δημόσια υγεία. Για την ταξινόμηση του τεχνολογικού προϊόντος του, ο κατασκευαστής θα πρέπει να συμβουλευτεί τους κανόνες που απαριθμούνται στο παράρτημα VIII του κανονισμού. Αν μπορούν να εφαρμοστούν περισσότεροι του ενός κανόνες, θα πρέπει να ακολουθείται ο κανόνας που έχει ως αποτέλεσμα την ταξινόμηση στην ανώτερη κατηγορία. Σύμφωνα με τις διεθνείς αρχές ταξινόμησης, οι τέσσερις κατηγορίες είναι οι εξής:

- A:** χαμηλός κίνδυνος για το άτομο και χαμηλός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία
- B:** μέτριος κίνδυνος για το άτομο και/ή χαμηλός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία
- Γ:** υψηλός κίνδυνος για το άτομο και/ή μέτριος κίνδυνος για τη δημόσια υγεία
- Δ:** υψηλός κίνδυνος για το άτομο και υψηλός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία.

Τα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας A θα πιστοποιούνται από τους ίδιους τους κατασκευαστές τους, εκτός εάν πωλούνται αποστειρωμένα. Για τα τεχνολογικά προϊόντα των κατηγοριών B, Γ και Δ θα απαιτείται εκτίμηση της συμμόρφωσης από κοινοποιημένο οργανισμό.

Σε πρώτη φάση, η ταξινόμηση ενός τεχνολογικού προϊόντος είναι ευθύνη του νόμιμου κατασκευαστή. Εάν ο κοινοποιημένος οργανισμός διαφωνεί με την ταξινόμηση του κατασκευαστή, το θέμα θα πρέπει να παραπέμπεται στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία

είναι εγκατεστημένος ο κατασκευαστής (ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του). Ενδέχεται να εμπλακούν δύο αρμόδιες αρχές εάν ο κατασκευαστής και ο κοινοποιημένος οργανισμός είναι εγκατεστημένοι σε διαφορετικές χώρες και, ως εκ τούτου, υπάγονται σε διαφορετικές αρμόδιες αρχές (άρθρο 47).

### Υποχρεώσεις των κατασκευαστών

Οι υποχρεώσεις των διάφορων 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 8)· διενεργούν αξιολόγηση των επιδόσεων (παράγραφος 3)· καταρτίζουν και επικαιροποιούν τον τεχνικό φάκελο (παράγραφος 4)· και εφαρμόζουν διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης (παράγραφος 5). Οι κατασκευαστές είναι υπεύθυνοι για τα τεχνολογικά προϊόντα τους και αφού αυτά τεθούν σε κυκλοφορία, με τη λήψη των αναγκαίων διορθωτικών μέτρων, την καταγραφή και αναφορά περιστατικών και την παροχή των κατάλληλων αποδεικτικών στοιχείων για τη συμμόρφωση στις αρχές (παράγραφοι 11, 12, 13). Πρέπει να εφαρμόζουν συστήματα κάλυψης της οικονομικής ευθύνης τους για κάθε βλάβη που προκλήθηκε από ελαττωματικό τεχνολογικό προϊόν (παράγραφος 15).

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

Αφού εκπληρώσουν όλες τις υποχρεώσεις τους, οι κατασκευαστές καταρτίζουν δήλωση συμμόρφωσης (άρθρο 17) και τοποθετούν σήμανση CE στα τεχνολογικά προϊόντα τους (άρθρο 18).

Οι κατασκευαστές εκτός ΕΕ/ΕΟΧ<sup>3</sup> συνάπτουν κατάλληλη σύμβαση με εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο που έχει την έδρα του εντός ΕΕ/ΕΟΧ (άρθρο 11).

Οι υποχρεώσεις των εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων (άρθρο 11), των εισαγωγέων (άρθρο 13) και των διανομέων (άρθρο 14) περιγράφονται επίσης με σαφήνεια.

### Προσέγγιση κύκλου ζωής

Σε σύγκριση με την οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro, ο κανονισμός για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα δίνει περισσότερη έμφαση στη διαχείριση του κύκλου ζωής και τη διαρκή αξιολόγηση των προϊόντων.

Σύμφωνα με τον κανονισμό, οι κατασκευαστές οφείλουν να αποδεικνύουν ότι εφαρμόζουν αποτελεσματικό σύστημα διαχείρισης της ποιότητας.

### Ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος

Το σύστημα αποκλειστικών αναγνωριστικών τεχνολογικού προϊόντος («UDI») θα ενισχύει την ταυτοποίηση και ικνηλασιμότητα των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Πρόκειται για νέο χαρακτηριστικό του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (άρθρο 24).

Κάθε in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν θα έχει ένα UDI που αποτελείται από δύο μέρη: αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (UDI-DI) ειδικό για το μοντέλο και τη συσκευασία του τεχνολογικού προϊόντος, και αναγνωριστικό παραγωγής (UDI-PI) που ταυτοποιεί το σημείο παραγωγής.

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.

## Κλινική τεκμηρίωση, αξιολόγηση επιδόσεων και μελέτες επιδόσεων (κεφάλαιο VI)

Το επίπεδο κλινικής τεκμηρίωσης που απαιτείται για την απόδειξη της συμμόρφωσης του τεχνολογικού προϊόντος καθίσταται σταδιακά αυστηρότερο όσο πιο υψηλή είναι η κατηγορία κινδύνου. Η κλινική τεκμηρίωση για κάθε in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν βασίζεται σε κλινικά δεδομένα και αξιολόγηση επιδόσεων που καταδεικνύουν τα εξής:

- επιστημονική εγκυρότητα
- αναλυτικές επιδόσεις
- κλινικές επιδόσεις.

Το νέο χαρακτηριστικό του κανονισμού είναι η απαίτηση για παρακολούθηση των επιδόσεων μετά τη διάθεση στην αγορά ώστε να επικαιροποιείται η αξιολόγηση επιδόσεων, όταν απαιτείται, καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του τεχνολογικού προϊόντος.

Στον κανονισμό περιγράφονται επίσης οι καταστάσεις στις οποίες οι κατασκευαστές οφείλουν να διενεργούν μελέτες επιδόσεων, καθώς και ο τρόπος διενέργειάς τους.

## Κοινοποιημένοι οργανισμοί (κεφάλαιο IV)

Σύμφωνα με τον κανονισμό για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, πρέπει να ορίζονται κοινοποιημένοι οργανισμοί. Σε σύγκριση με τα οριζόμενα στην οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα απαιτείται να πληρούν αυστηρότερα κριτήρια, ιδίως όσον αφορά την επιστημονική και τεχνική επάρκεια αξιολόγησης. Στη διαδικασία ορισμού, η οποία μπορεί να διαρκέσει 12 μήνες ή περισσότερο κατόπιν αίτησης του κοινοποιημένου οργανισμού, συμμετέχουν 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](#).

Ως κατασκευαστής, πρέπει να επαληθεύσετε εάν ο οργανισμός σας θα είναι κοινοποιημένος δυνάμει του νέου κανονισμού και για ποιο πεδίο προϊόντων. Σε συνεργασία με τον κοινοποιημένο οργανισμό σας, πρέπει τώρα να προγραμματίσετε το χρονοδιάγραμμα των πιστοποιήσεων για το χαρτοφυλάκιο προϊόντων σας, λαμβάνοντας υπόψη τη διαθεσιμότητα του κοινοποιημένου οργανισμού, την ανάγκη για πρόσθετα δεδομένα σχετικά με τα τεχνολογικά προϊόντα σας—συμπεριλαμβανομένων μελετών επιδόσεων—και τις μεταβατικές διατάξεις που προβλέπονται στον κανονισμό.

## 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 48). Η παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού απαιτείται για όλα τα τεχνολογικά προϊόντα των κατηγοριών Β, Γ και Δ, καθώς και για τα αποστειρωμένα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Α (παράγραφος 10). Οι διάφορες διαδικασίες εκτίμησης ανάλογα με την κατηγορία του τεχνολογικού προϊόντος περιγράφονται στο άρθρο 48 και στα παραρτήματα ΙΧ, Χ, ΧΙ. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι κατασκευαστές έχουν ένα περιθώριο επιλογής όσον αφορά τη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης.

Για ορισμένα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Δ προβλέπεται η διεξαγωγή νέας διαδικασίας αξιολόγησης επιδόσεων με διαβούλευση με ανεξάρτητη ομάδα εμπειρογνομόνων και, στις περιπτώσεις που έχει οριστεί εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ για αυτό το είδος τεχνολογικών

προϊόντων της κατηγορίας Δ, το εν λόγω εργαστήριο θα πρέπει να επαληθεύει μέσω εργαστηριακών δοκιμών τις επιδόσεις που δήλωσε ο κατασκευαστής (άρθρο 48 παράγραφοι 5 και 6).

Στο παράρτημα Ι προβλέπονται οι γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων, ενώ στα παραρτήματα ΙΙ και ΙΙΙ προβλέπεται η σύνθεση του τεχνικού φακέλου.

Το πεδίο εφαρμογής του συστήματος διαχείρισης ποιότητας (άρθρο 10 παράγραφος 8) περιλαμβάνει πλέον αξιολόγηση επιδόσεων και παρακολούθηση των επιδόσεων μετά τη διάθεση στην αγορά. Ένα σχέδιο αξιολόγησης επιδόσεων πρέπει να προηγείται της αξιολόγησης επιδόσεων αυτής καθαυτής (παράρτημα ΧΙΙΙ μέρος Α).

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



## Καθορισμός χρονοδιαγράμματος για τη μετάβαση στον νέο κανονισμό

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

Από τις 26 Μαΐου 2022, όλα τα νέα πιστοποιητικά θα πρέπει να χορηγούνται σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό. Τα πιστοποιητικά που χορηγούνται δυνάμει της οδηγίας για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα παραμένουν σε ισχύ έως τις 27 Μαΐου 2024 το αργότερο, ωστόσο από την ημερομηνία εφαρμογής (26 Μαΐου 2022) εφαρμόζονται 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 των τεχνολογικών προϊόντων.

Ένα πρώτο βήμα είναι η ταξινόμηση των τεχνολογικών προϊόντων σας σύμφωνα με τις κατηγορίες κινδύνου τους. Για τα προϊόντα για τα οποία απαιτείται πιστοποίηση από κοινοποιημένο οργανισμό, φροντίστε να προγραμματίσετε εγκαίρως την πιστοποίηση αυτή.

Η περίοδος μετάβασης παρέχει άφθονο χρόνο, **εφόσον βέβαια ξεκινήσετε τον προγραμματισμό τώρα**. Θα πρέπει να έχετε κατά νου ότι ο φόρτος εργασίας των συμβούλων, των εσωτερικά απασχολούμενων επαγγελματιών και των κοινοποιημένων οργανισμών θα αυξάνεται ολοένα και περισσότερο όσο πλησιάζει η προθεσμία.

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

- όλα τα προϊόντα σας έχουν ταξινομηθεί καταλλήλως,
- όλα τα έγγραφα σχετικά με το προϊόν και η τεκμηρίωση της συμμόρφωσης θα είναι διαθέσιμα εγκαίρως και είναι σε συμμόρφωση με τον νέο κανονισμό, και
- έχετε θεσπίσει τα αναγκαία συστήματα για τη διεκπεραίωση της κλινικής τεκμηρίωσης, 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.



## Συχνές ερωτήσεις

Παρακάτω διατίθεται ένα απόσπασμα από τις συχνές ερωτήσεις των αρμόδιων αρχών σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Για τον πλήρη κατάλογο, βλέπε:

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

### **Από πότε θα εφαρμόζεται ο κανονισμός για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα;**

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα εφαρμόζεται από τις 26 Μαΐου 2022 – η «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 παύει να εφαρμόζεται η ισχύουσα οδηγία;**

Γενικά, η οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro θα καταργηθεί από τις 26 Μαΐου 2022 (ημερομηνία εφαρμογής). Ωστόσο, υπάρχουν ορισμένες εξαιρέσεις, όπως π.χ.:

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

### **Ποια είναι η εφαρμοστέα νομοθεσία έως τις 26 Μαΐου 2022;**

Έως την ημερομηνία εφαρμογής θα εξακολουθούν να εφαρμόζονται οι νόμοι και κανονισμοί που θεσπίστηκαν από τα κράτη μέλη σύμφωνα με την οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro. 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, εφόσον πληρούνται οι απαιτήσεις που προβλέπονται στον κανονισμό.

Εντούτοις, τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Δ δεν μπορούν να τεθούν σε κυκλοφορία προτού συσταθούν οι ομάδες εμπειρογνομόνων και οριστούν τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ.

Ανάλογα με την κατηγορία κινδύνου του τεχνολογικού προϊόντος, στην εκτίμηση της συμμόρφωσης μπορεί να εμπλέκεται κατάλληλος κοινοποιημένος οργανισμός. Η εν λόγω απαίτηση συνεπάγεται την καθυστέρηση της εκτίμησης της συμμόρφωσης μέχρι να υπάρξει διαθέσιμος κατάλληλος κοινοποιημένος οργανισμός.

### **Ως κατασκευαστής, ποιες υποχρεώσεις που προβλέπονται στον κανονισμό πρέπει να εκπληρώσω προκειμένου να θέσω σε κυκλοφορία συμμορφούμενα 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 in vitro διαγνωστικά 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:

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

Εωσότου η EUDAMED καταστεί πλήρως λειτουργική, ορισμένα τμήματα της οδηγίας για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro θα χρειαστεί να υποκαθιστούν τις αντίστοιχες απαιτήσεις του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. 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 της ισχύουσας οδηγίας παραμένουν σε ισχύ μετά την ημερομηνία εφαρμογής;**

Ναι, τα πιστοποιητικά βάσει της οδηγίας θα παραμείνουν εν γένει σε ισχύ έως τις αναγραφόμενες ημερομηνίες λήξης τους ή έως τις 27 Μαΐου 2024, ανάλογα με το ποια από τις δύο ημερομηνίες προηγείται.

Μετά τις 27 Μαΐου 2024, δεν θα υπάρχει κανένα ισχύον πιστοποιητικό βάσει της οδηγίας.

Οι τύποι έγκυρων πιστοποιητικών βάσει της οδηγίας περιλαμβάνουν τα εξής:

- Πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ του σχεδιασμού
- Πιστοποιητικό πιστότητας
- Πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ
- Πιστοποιητικό ΕΚ – Πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας
- Πιστοποιητικό ΕΚ – Διασφάλιση της ποιότητας της παραγωγής

Η δήλωση πιστότητας δυνάμει της οδηγίας δεν αποτελεί πιστοποιητικό που εκδίδεται από κοινοποιημένο οργανισμό και, ως εκ τούτου, δεν είναι έγκυρη δυνάμει του νέου κανονισμού.

## **Υπάρχει δυνατότητα να ισχύουν ταυτόχρονα πιστοποιητικό βάσει του κανονισμού και πιστοποιητικό βάσει της οδηγίας 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 την οδηγία 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 την οδηγία έως τη λήξη των ισχυόντων πιστοποιητικών τους (ή το αργότερο στις 27 Μαΐου 2024). Με αυτόν τον τρόπο ενδέχεται να αποφευχθεί η άμεση ανάγκη για νέα πιστοποιητικά 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.

Τα τεχνολογικά προϊόντα που δεν απαριθμούνται στο παράρτημα II της οδηγίας για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα δεν μπορούν να εξακολουθούν να διατίθενται προς πώληση μετά την ημερομηνία εφαρμογής, ακόμα κι αν συμμορφώνονται με την οδηγία κατά τα άλλα. Τα εν λόγω προϊόντα πρέπει να λαμβάνουν εκ νέου πιστοποίηση δυνάμει του κανονισμού για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με εξαίρεση τα προϊόντα για αυτοδιάγνωση.

## **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 την οδηγία 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.

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: 978-92-79-96573-9 DOI: 10.2873/677415



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