



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 31/3/2025

Αρ. Πρωτ.: 37580

ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΕΔΡΟΥ

Πληροφορίες: Β.Σαφρά, Σ.Σταμάτη

Τηλ.: 213.20.40.407, -283

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

ΘΕΜΑ: Σχετικά με τη Χρήση της Αγγλικής Γλώσσας στην επισήμανση και τις οδηγίες χρήσης των Ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία προορίζονται αποκλειστικά για χρήση από Επαγγελματίες Υγείας.

Σχετικά:

1. Το άρθρο 2 του Ν. 1316/83 «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του ΕΟΦ» όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 2 του Ν. 1965/91.
2. Η Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/ΦΕΚ Β/2198/2-10-2009 Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» και ιδιαιτέρως το Άρθρο 4 παρ. 4
3. Η Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130644/ΦΕΚ Β/2197/2-10-2009 «Περί Ενεργών Εμφυτεύσιμων Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων» και ιδιαιτέρως το Άρθρο 4 παρ. 4
4. Η Υπουργική Απόφαση Δυ8δ/οικ.3607/892/ΦΕΚ Β/1060/10-8-2001 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και ιδιαιτέρως το Άρθρο 4 παρ. 4
5. Ο Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
6. Ο Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα
7. Η ΚΥΑ Α4γ/Γ.Π.οικ.88159/Β'4234/2017 με την οποία ο ΕΟΦ ορίζεται ως Αρμόδια αρχή για τα Ι/Π καθώς και για την εφαρμογή των Κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και 2017/746.

Σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα και τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 για τα In Vitro Διαγνωστικά Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα, οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι το τεχνολογικό προϊόν συνοδεύεται από επισήμανση και οδηγίες χρήσης στην επίσημη γλώσσα της Ένωσης που καθορίζει το κράτος μέλος στο οποίο το προϊόν διατίθεται στον χρήστη ή στον ασθενή.

Ως εκ τούτου, για την ελληνική αγορά, οι πληροφορίες που πρέπει να είναι διαθέσιμες στο χρήστη και τον ασθενή, πρέπει να είναι πλήρεις και ακριβείς στην Ελληνική γλώσσα, κατά την παράδοση στον τελικό χρήστη, είτε πρόκειται για επαγγελματική χρήση είτε για άλλη.

Ο ΕΟΦ δύναται, να αποφασίζει κατά περίπτωση, προκειμένου για προϊόντα που προορίζονται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση, την εξαίρεση από την υποχρεωτική χρήση της Ελληνικής γλώσσας στις πληροφορίες που αναφέρονται στην επισήμανση και στις οδηγίες χρήσης των προϊόντων λαμβάνοντας υπόψη την αρχή της αναλογικότητας και ιδίως την τυχόν δυνατότητα αναγραφής των εν λόγω ενδείξεων μέσω εναρμονισμένων ή αναγνωρισμένων συμβόλων ή άλλων μέτρων, καθώς και τον προβλεπόμενο τύπο χρήσης του προϊόντος. Στην περίπτωση αυτή είναι υποχρεωτική η αναγραφή των πληροφοριών αυτών στην αγγλική γλώσσα.

Ο ΕΟΦ αποδέχεται τη χρήση της αγγλικής γλώσσας στις Οδηγίες Χρήσης/Εγχειρίδιο Χρήστη, στην Επισήμανση, στο λογισμικό (software & user interface) των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται στην ελληνική αγορά, υπό την προϋπόθεση ότι πρόκειται για ιατροτεχνολογικά προϊόντα επαγγελματικής χρήσης σύμφωνα με την «προβλεπόμενη χρήση» τους όπως αυτή προσδιορίζεται από τον κατασκευαστή, και των οποίων η χρήση γίνεται αυστηρά και περιοριστικά από επαγγελματίες υγείας.

Ο ΕΟΦ ή/και ο χρήστης διατηρεί το δικαίωμα να απαιτήσει σε οποιαδήποτε στιγμή τη διάθεση των πληροφοριών στην ελληνική γλώσσα.

Με την παρούσα δεν επηρεάζονται τυχόν ειδικές απαιτήσεις που μπορεί να έχουν τα νοσηλευτικά ιδρύματα κατά την προμήθεια των προϊόντων.

Οι πληροφορίες που συνοδεύουν τεχνολογικό προϊόν το οποίο απευθύνεται σε μη επαγγελματίες υγείας/ μη ειδικούς χρήστες, θα πρέπει να παρέχονται απαραίτητα στην Ελληνική γλώσσα.

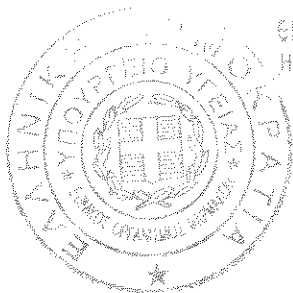
Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

Εσωτερική Διανομή:

Γραφείο Προέδρου

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας



ΕΞΕΤΑΣΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΧΑΡΑ ΛΑΜΠΙΑ ΜΑΡΟΥΔΑ