

ΑΛΛΑΓΗ ΤΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ



Τι πρέπει να
γνωρίζετε



ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΓΙΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

ΜΕΤΑΒΑΣΗ ΑΠΟ ΤΙΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ (MDD/AIMDD/IVDD) ΣΤΟΥΣ ΝΕΟΥΣ
ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥΣ (MDR/IVDR)



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων

national
organisation
for medicines

ΒΙΡΓΙΝΙΑ ΣΑΦΡΑ
Φαρμακοποιός ΕΚΠΑ
ΑΝΑΠΛ. ΠΡΟΙΣΤΑΜΕΝΗ
ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ
ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ

e-mail: vsafra@eof.gr

Tel. +302132040407

ΑΛΛΑΓΗ ΤΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ



Τι πρέπει να
γνωρίζετε

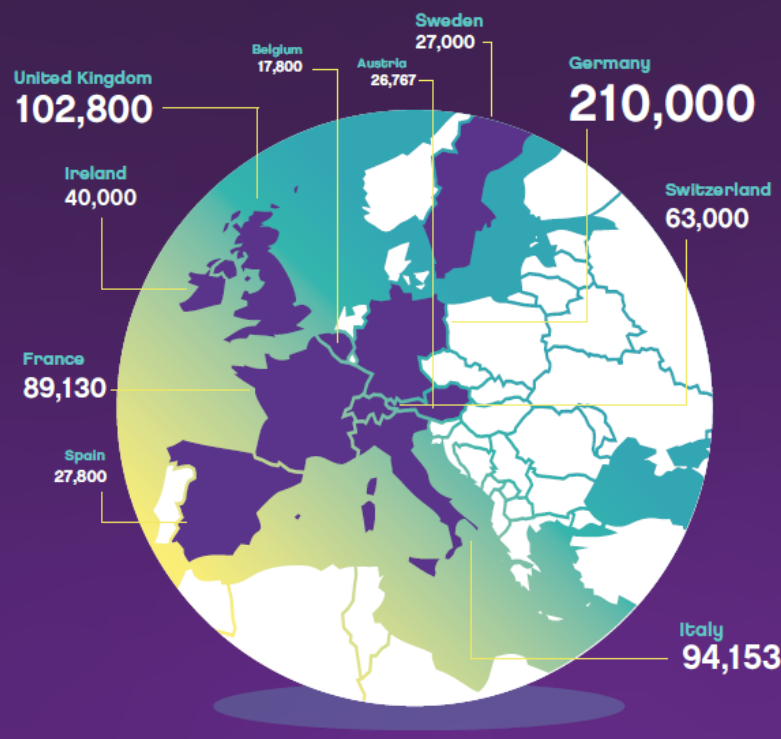


Στην ευρωπαϊκή αγορά υπολογίζεται ότι κυκλοφορούν πάνω από 500.000 ιατροτεχνολογικά και in vitro διαγνωστικά προϊόντα (& ψηφιακές τεχνολογίες υγείας)

Η Αξία της ιατρικής τεχνολογίας στην Ευρώπη υπολογίζεται σε περίπου 140 δισεκατομμύρια € (2020) με τις 5 κορυφαίες αγορές να στην είναι η Γερμανία, η Γαλλία, το Ηνωμένο Βασίλειο, η Ιταλία και η Ισπανία.

Η ιατρική τεχνολογία συμβάλλει σημαντικά στην οικονομία της ΕΕ, απασχολώντας πάνω από 850.000 άτομα (pharm~865.000). Υπάρχουν περισσότερες από 33.000 εταιρείες ιατρικής τεχνολογίας στην Ευρώπη. 95% SMEs (50 empl.)

Graph 3 – Top 10 countries in Europe with highest direct employment in the medical technology industry
2020, or latest year available (ref. 3)



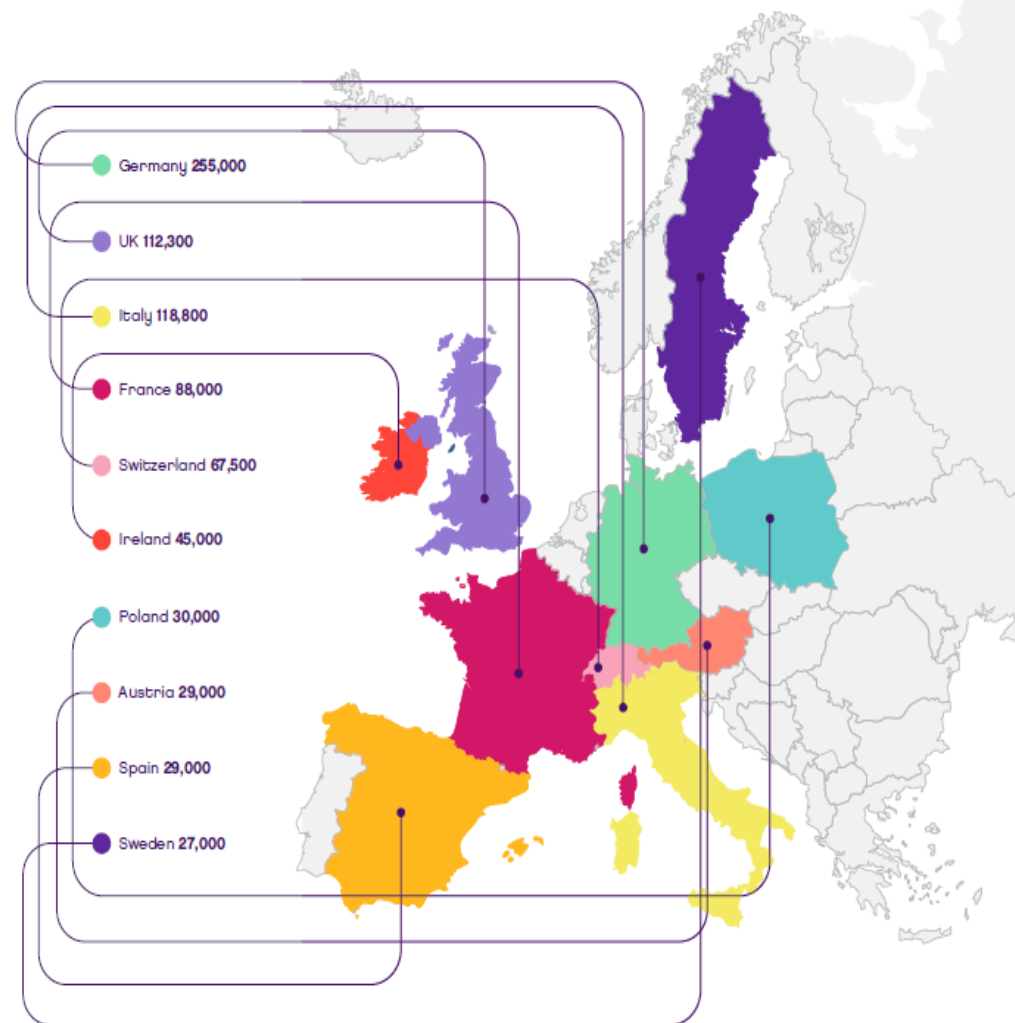
The European medical technology industry employs directly more than 850,000 people⁴. Germany has the highest absolute number of people employed in the medical technology sector, while the number of medical technology employees per capita is highest in Ireland and Switzerland. In comparison, the European pharmaceutical industry employs around 865,000 people⁵.

The jobs created by the medical technology industry account for around 0.3% of total employment in Europe⁶. These jobs are also highly productive, as the value added per employee is estimated to reach around €184,000 per employee. These indicators show that the medical technology industry has an important economic and societal impact in Europe.



Graph 3 – Top 10 countries in Europe with highest direct employment in the medical technology industry

Latest year available (ref. 4)



ΑΛΛΑΓΗ ΤΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ



Τι πρέπει να
γνωρίζετε



Νομοθεσία Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων

Οδηγία 93/42/ΕΟΚ "Περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων» (ΦΕΚ Β΄ 2198/2009)

Οδηγία 90/385/ΕΟΚ "Περί Ενεργών Εμφυτεύσιμων ΙΠ" (ΦΕΚ Β΄2197/2009)

Οδηγία 98/79/ΕΚ «Για τα in-vitro διαγνωστικά ΙΠ» (ΦΕΚ Β΄ 1060/2001)

ΠΡΟΤΑΣΗ ΓΙΑ ΑΛΛΑΓΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ 2012

Προβλήματα που ανέδειξαν την ανάγκη αναθεώρησης της νομοθεσίας αποκλίσεις στην ερμηνεία & την εφαρμογή των κανόνων (από τα Κ-Μ) τεχνολογικές εξελίξεις, νέες προηγμένες τεχνολογίες, σύνθετα καινοτόμα προϊόντα, περιστατικά κακής λειτουργίας

Γαλλία (2010): εμφυτεύματα στήθους από σιλικόνη ΡΙΡ, απαγόρευση κυκλοφορίας και χρήσης των προγεμισμένων με γέλη σιλικόνης εμφυτευμάτων, τα οποία κατασκευάζονταν με γέλη ακατάλληλη για ιατρική χρήση μετά από αυξημένο αριθμό περιστατικών ρήξης του περιβλήματος.

Ην. Βασίλειο (2010) Medical Device Alert (MDA): Metal on Metal εμφυτεύματα ισχίου, Αναφορές για αυξημένο αριθμό επαναληπτικών χειρουργείων (soft tissue reaction) καθώς και για τοξικότητα των ιόντων Co & Cr, (follow up of patients, 2017)

Νομοθεσία Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (Ι/Π)

https://health.ec.europa.eu/medical-devices-new-regulations_en

Αναθεώρηση νομοθεσίας το 2012 → 2 Προτάσεις Κανονισμών



- Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 (MDR) για τα Ι/Π (& 2 Corrigena)
- Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 (IVDR) για τα in vitro διαγνωστικά (& 2 Corrigena)

- Κανονισμός (ΕΕ) 2020/561 αναβολή της εφαρμογής MDR για ένα έτος λόγω πανδημίας

- Κανονισμός (ΕΕ) 2022/112 για την τροποποίηση του Καν. 2017/746 όσον αφορά τις μεταβατικές διατάξεις για ορισμένα in vitro διαγνωστικά Ι/Π & αναβολή εφαρμογής των προϋποθέσεων για τα in house

- Κατ' Εξουσιοδότηση Κανονισμός (ΕΕ) 2023/502 όσον αφορά τη συχνότητα των πλήρων επανεκτιμήσεων των κοινοποιημένων οργανισμών

- Κανονισμός (ΕΕ) 2023/607 τροποποίηση των Καν. (ΕΕ) 2017/745 & 746 όσον αφορά τις μεταβατικές διατάξεις για ορισμένα Ι/Π και in vitro διαγνωστικά Ι/Π

ΑΛΛΑΓΗ ΤΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ



Τι πρέπει να
γνωρίζετε



«Ιατροτεχνολογικό Προϊόν»

- ✓ χρησιμοποιείται στον άνθρωπο
- ✓ έχει συγκεκριμένο ιατρικό σκοπό
 - ✓ δεν είναι φάρμακο

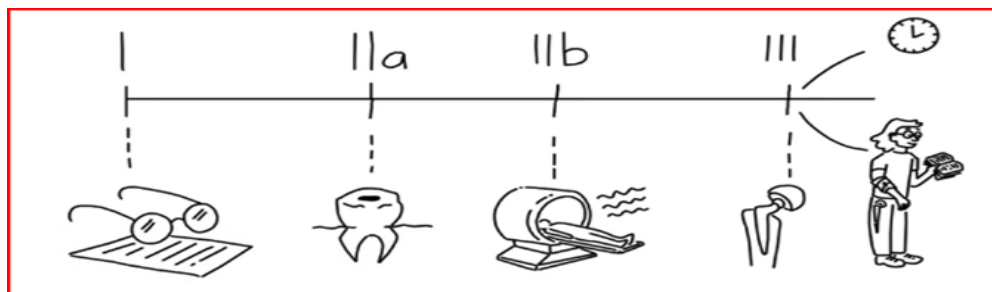
κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, υλικό, λογισμικό ή άλλο είδος, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για ιατρικούς σκοπούς και του οποίου η κύρια δράση εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος ΔΕΝ επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού

Φάρμακο:

- α) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων, ή
- β) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών δυναμένη να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε άνθρωπο, με σκοπό είτε να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης, είτε να γίνει ιατρική διάγνωση.



Τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατατάσσονται στις κατηγορίες I, IIα, IIβ και III, λαμβάνοντας υπόψη την προβλεπόμενη χρήση και τους εγγενείς κινδύνους τους



<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/about-us/publications/video/mep-video.html>

- **Κατηγορία III** - υψηλός κίνδυνος (π.χ. καρδιακές βαλβίδες, εμφυτεύματα γόνατος/ισχίου, απορροφήσιμα ράμματα)
- **Κατηγορία IIβ** - μέτριος-υψηλός κίνδυνος (π.χ. αντλίες έγχυσης φαρμάκων, υγρά φακών επαφής, προφυλακτικά)
- **Κατηγορία IIα** - μέτριος-χαμηλός κίνδυνος (π.χ. σύριγγες, πιεσόμετρα, σκαρφιστήρες)
- **Κατηγορία I** - χαμηλός κίνδυνος (π.χ. ιατρικές μάσκες, ορθοπεδικά είδη, αναπηρικά αμαξίδια, διορθωτικά γυαλιά οράσεως)*
- **Class I devices can be further subdivided into Is – sterile condition, Im – measuring function and Ir – reusable surgical*

«Ενεργό Εμφυτεύσιμο Ιατροτεχνολογικό Προϊόν»

«ενεργό προϊόν» κάθε προϊόν του οποίου η λειτουργία εξαρτάται από πηγή ενέργειας πλην της ενέργειας που παράγει το ανθρώπινο σώμα για τον σκοπό αυτόν ή η βαρύτητα και το οποίο λειτουργεί με την αλλαγή της πυκνότητας ή τη μετατροπή της εν λόγω ενέργειας.

Τα τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται να μεταδίδουν, χωρίς σημαντική μεταβολή, ενέργεια, ουσίες ή άλλα στοιχεία μεταξύ ενός ενεργού τεχνολογικού προϊόντος και του ασθενούς δεν θεωρούνται ενεργά τεχνολογικά προϊόντα.

Το λογισμικό θεωρείται επίσης ενεργό τεχνολογικό προϊόν

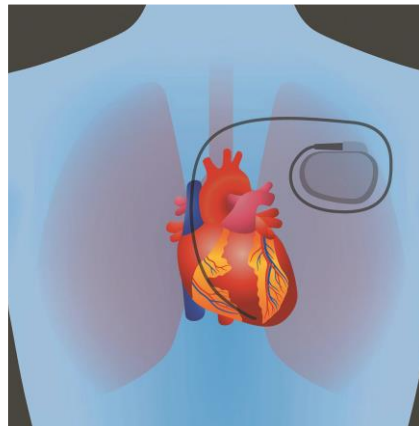
«εμφυτεύσιμο προϊόν» κάθε τεχνολογικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που απορροφούνται ολοκληρωτικά ή εν μέρει από το ανθρώπινο σώμα, το οποίο προορίζεται:

— να εισαχθεί ολόκληρο στο ανθρώπινο σώμα ή

— να αντικαταστήσει επιθηλιακή επιφάνεια ή την επιφάνεια του οφθαλμού, με κλινική επέμβαση, και να παραμείνει, μετά την επέμβαση, στο σημείο όπου τοποθετήθηκε

Θεωρείται επίσης εμφυτεύσιμο τεχνολογικό προϊόν κάθε τεχνολογικό προϊόν που προορίζεται να εισαχθεί εν μέρει στο ανθρώπινο σώμα, με κλινική επέμβαση, και να παραμείνει εκεί τουλάχιστον για 30 ημέρες μετά την επέμβαση

Βηματοδότης



«Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα Κατηγορίας Επί Παραγγελία»

ως «επί παραγγελία τεχνολογικό προϊόν»

κατασκευάζεται ειδικά σύμφωνα με ιατρική συνταγή οποιουδήποτε εξουσιοδοτημένου δυνάμει του εθνικού δικαίου προσώπου, λόγω των επαγγελματικών προσόντων που διαθέτει, όπου υποδεικνύονται, υπ' ευθύνη του εν λόγω προσώπου, ειδικά χαρακτηριστικά σχεδιασμού, και το οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά σε συγκεκριμένο ασθενή για την αντιμετώπιση της ειδικής του κατάστασης και των ειδικών του αναγκών (π.χ. Ορθώσεις, Προθέσεις, Τεχνητά Μέλη, Ενθέματα Ενίσχυσης Ακοής, Οδοντιατρικά, Ορθοπεδικά Πέλματα)





Χαρακτηρισμός – Κατάταξη

Ο χαρακτηρισμός ενός προϊόντος ως ΙΠ και η ερμηνεία των **22 MDR/ 7 IVDR** κανόνων κατάταξης γίνεται κατά περίπτωση λαμβανομένων υπόψη όλων των χαρακτηριστικών του προϊόντος. Η εφαρμογή των κανόνων ταξινόμησης διέπεται από την **προβλεπόμενη χρήση** των προϊόντων.

Κατευθυντήριες Οδηγίες

- **MDCG 2021-24**, Guidance on classification of medical devices
- **MDCG 2020-16**, Guidance on Classification Rules for in vitro Diagnostic Medical Devices

Κριτήρια/ Βασικοί όροι/Ορισμοί

- ✓ **Ειδικός ιατρικός σκοπός**
- ✓ **Διάρκεια Χρήσης:** «προσωρινή» < 60', «βραχυχρόνια» > 60' και < 30ημ . «μακροχρόνια» > 30 ημερών.
- ✓ **Επεμβατικό / μη επεμβατικό προϊόν** (διεισδύει στο εσωτερικό του σώματος μέσω της επιφάνειας του σώματος),
- ✓ **Ενεργό προϊόν** (η λειτουργία του εξαρτάται από πηγή ενέργειας)
- ✓ **Επαναχρησιμοποιούμενο χειρουργικό εργαλείο** (προορίζεται για χειρουργική χρήση / θα επαναχρησιμοποιηθεί έπειτα από καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση)
- ✓ **Κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα** (πνευμονικές αρτηρίες, ανιούσα αορτή, αορτικό τόξο, κατιούσα αορτή έως διχασμός της αορτής, στεφανιαίες αρτηρίες, κοινή καρωτίδα αρτηρία, εξωτερική καρωτίδα αρτηρία, εσωτερική καρωτίδα αρτηρία, εγκεφαλικές αρτηρίες, βραχιονοκεφαλικό στέλεχος, φλέβες της καρδιάς, πνευμονικές φλέβες, άνω κοίλη φλέβα και κάτω κοίλη φλέβα.)
- ✓ **Κεντρικό νευρικό σύστημα** (ο εγκέφαλος, οι μήνιγγες και ο νωτιαίος μυελός)
- ✓ **Προσβεβλημένο δέρμα ή προσβεβλημένος βλεννογόνος** (παρουσιάζει παθολογική αλλοίωση ή αλλοίωση κατόπιν νόσου ή τραύματος.)

Κανόνας 8

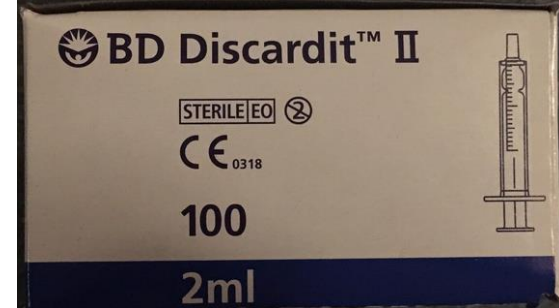
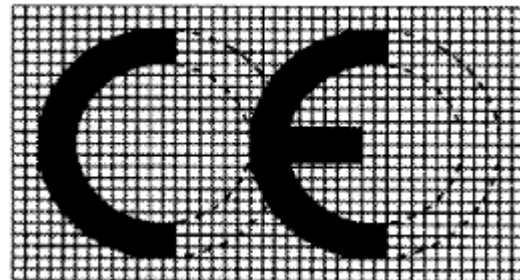
Όλα τα εμφυτεύσιμα προϊόντα και τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου για μακροχρόνια χρήση ταξινομούνται στην **κατηγορία IIβ**

εκτός εάν:

- προορίζονται να τοποθετηθούν στα δόντια: **κατηγορία IIα**
- προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα και το κεντρικό νευρικό σύστημα: **κατηγορία III**
- ασκούν βιολογική δράση ή απορροφώνται πλήρως ή κατά μεγάλο μέρος: **κατηγορία III**, [...]
- προορίζονται για τη χορήγηση φαρμάκων, **κατηγορία III**,
- είναι ενεργά εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα ή τα εξαρτήματά τους: **κατηγορία III**
- είναι εμφυτεύματα μαστού ή χειρουργικά πλέγματα: **κατηγορία III**
- είναι εμφυτεύματα ολικής ή μερικής αντικατάστασης άρθρωσης: **κατηγορία III** (εκτός από τα βοηθητικά στοιχεία όπως βίδες, σφήνες, ορθοπεδικές πλάκες και όργανα)
- είναι εμφυτεύματα αντικατάστασης μεσοσπονδύλιων δίσκων ή είναι εμφυτεύσιμα τα οποία έρχονται σε επαφή με τη σπονδυλική στήλη, οπότε ταξινομούνται στην **κατηγορία III** (εκτός από στοιχεία όπως βίδες, σφήνες, ορθοπεδικές πλάκες και όργανα)



Ενδοφακός:
(To eliminate cataracts, the natural lens must be removed. After removing the lens, an IOL is inserted in its place to restore vision)
Κανόνας 8,
κατηγορία IIβ



ΣΗΜΑΝΣΗ CE

Διαδικασίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης και την επίθεση του CE

Δεν υπάρχει κεντρικό σύστημα «έγκρισης» των προϊόντων είτε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή είτε από τις εθνικές αρχές των κρατών μελών

Τα ιατροτεχνολογικά, ανήκουν στα προϊόντα εκείνα που για να μπορούν να διατεθούν στην αγορά της ΕΕ πρέπει να φέρουν σήμανση CE

Η σήμανση CE δείχνει ότι το προϊόν πληροί τις ευρωπαϊκές προδιαγραφές ως προς την ασφάλεια και την προστασία της υγείας και του περιβάλλοντος

Ο κατασκευαστής του προϊόντος, δεν χρειάζεται άδεια για την τοποθέτηση του σήματος CE στο προϊόν, ωστόσο, οφείλει προηγουμένως:

- να βεβαιωθεί για τη συμμόρφωση του προϊόντος προς όλες τις σχετικές απαιτήσεις που ισχύουν στην ΕΕ
- να διευκρινίσει εάν μπορεί να αξιολογήσει το προϊόν ο ίδιος ή να ζητήσει την αξιολόγησή του από **κοινοποιημένο οργανισμό** (οργανισμό εκτίμησης της συμμόρφωσης)
- να καταρτίσει έναν τεχνικό φάκελο που να τεκμηριώνει τη συμμόρφωση,
-να συντάξει και να υπογράψει **δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ**

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εγκυμονούν τους λιγότερους κινδύνους, δεν απαιτούν τη συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού για τη θέση τους σε κυκλοφορία.

Κοινοποιημένοι Οργανισμοί

Διαδικασία Αξιολόγησης/Εκτίμησης της Συμμόρφωσης

Αν χρειάζεται η παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού, το σήμα CE πρέπει να συνοδεύεται από τον αναγνωριστικό αριθμό του εν λόγω οργανισμού

Η αναζήτηση κοινοποιημένου οργανισμού που μπορεί να πιστοποιήσει το προϊόν γίνεται στη βάση δεδομένων NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations)

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

Ορίζονται από την Αρμόδια για ΚΟ Αρχή μετά από ειδική διαδικασία που διενεργείται από ειδική ομάδα Αξιολόγησης (JAT)

Οι Κοινοποιημένοι Οργανισμοί αξιολογούν τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της σχετικής νομοθεσίας και εκδίδουν πιστοποιητικό σήμανσης CE

Οι κατασκευαστές επιθέτουν τη σήμανση CE στα προϊόντα τους η οποία φέρει τον τετραψήφιο κωδικό που αντιστοιχεί στον Κοινοποιημένο Οργανισμό



NANDO
(New Approach Notified and Designated Organisations)

Εκτίμηση της συμμόρφωσης

Αξιολόγηση της συμμόρφωσης: η διαδικασία που αποδεικνύει εάν πληρούνται οι απαιτήσεις της νομοθεσίας

Η εκτίμηση της συμμόρφωσης του προϊόντος για σήμανση CE ποικίλλει ανάλογα με την κατηγορία κινδύνου και τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά ορισμένων προϊόντων

Η παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού απαιτείται για όλα τα προϊόντα των κατηγοριών IIα, IIβ και III, καθώς και για ορισμένα προϊόντα της κατηγορίας I (Is, Im, Ir)

Οι διάφορες διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης ανάλογα με την κατηγορία του προϊόντος περιγράφονται στο άρθρο 52 και στα παραρτήματα IX, X, XI του Καν.745

Όσο υψηλότερη είναι η κατηγορία του προϊόντος, τόσο μεγαλύτερη είναι η συμμετοχή του κοινοποιημένου οργανισμού στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης

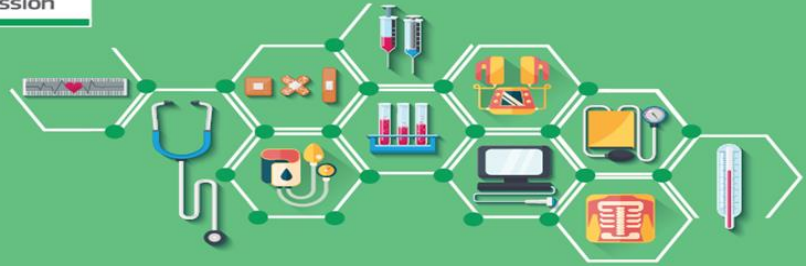
Το παράρτημα I (γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων) και τα παραρτήματα II (τεχνικός φάκελος) και III (τεχνικός φάκελος σχετικά με την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά) ισχύουν για όλα τα προϊόντα ανεξαρτήτως κατηγορίας

Περαιτέρω διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης (παραρτήματα IX έως XI) εξαρτώνται από την κατηγορία του προϊόντος





New EU rules to ensure safety of medical devices



Εκτίμηση της συμμόρφωσης / Εναρμονισμένα Πρότυπα

Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι κατασκευαστές έχουν ένα περιθώριο επιλογής όσον αφορά τη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης. Μπορούν να επιλέξουν να ακολουθήσουν Εναρμονισμένα Πρότυπα, τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή ελλείψει αυτών να ακολουθήσουν Κοινές Προδιαγραφές.

Τα προϊόντα που συμμορφώνονται με τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή τις Κοινές Προδιαγραφές, τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του κανονισμού

Ευρ. Επιτροπή => αίτημα στην Ευρ. Επιτροπή Τυποποίησης (CEN) και στην Ευρ. Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης (Cenelec) για την αναθεώρηση των εναρμονισμένων προτύπων που είχαν εκπονηθεί προς υποστήριξη των οδηγιών 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ, και για την κατάρτιση νέων εναρμονισμένων προτύπων προς υποστήριξη των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 & 746

ΑΛΛΑΓΗ ΤΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ



Τι πρέπει να
γνωρίζετε



Εκτίμηση της συμμόρφωσης / Εναρμονισμένα Πρότυπα

https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices_en

Publications in the Official Journal => Commission Implementing Decision (EU) 2021/1182 on the harmonised standards for medical devices drafted in support of Regulation (EU) 2017/745
... & Amendments

https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/european-standards/harmonised-standards/iv-diagnostic-medical-devices_en

Publications in the Official Journal=> Commission Implementing Decision (EU) 2021/1195 on the harmonised standards for in vitro diagnostic medical devices drafted in support of Regulation (EU) 2017/746

... & Amendments

ΑΛΛΑΓΗ ΤΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ



Τι πρέπει να
γνωρίζετε

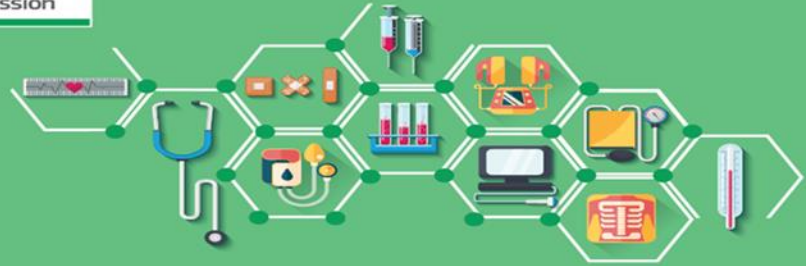


Εκτίμηση της συμμόρφωσης / Εναρμονισμένα Πρότυπα

- ΕΛΟΤ EN ISO 13485/A11 Προϊόντα για ιατρική χρήση - Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας - Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς
- ΕΛΟΤ EN ISO 15223-1 E3 Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις
- ΕΛΟΤ EN ISO 14971/A11 Προϊόντα για ιατρική χρήση - Εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης σε προϊόντα για ιατρική χρήση
- ΕΛΟΤ EN ISO 11135 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Αιθυλενοξείδιο - Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση



New EU rules to ensure safety of medical devices

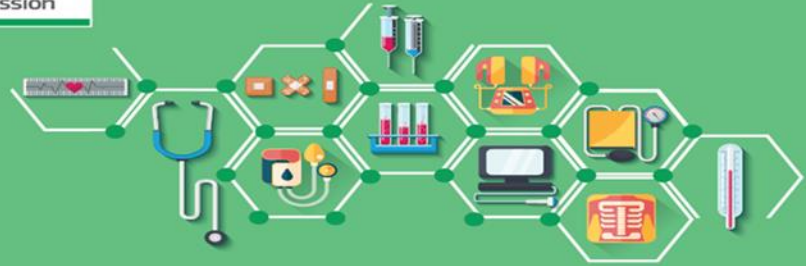


ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΑΛΛΑΓΕΣ ΣΤΗ ΝΕΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

- **Ρυθμίζεται νομοθετικά η επαναχρησιμοποίηση μιας χρήσεως προϊόντων. Στην περίπτωση που Κ-Μ θέλουν να την επιτρέψουν εφαρμόζονται αυστηροί κανόνες ασφάλειας (IA (EU) 2020/1207 as regards common specifications for the reprocessing of single-use devices)**
- **Ορίζονται ειδικές ομάδες εμπειρογνομώνων (For certain high risk devices, the new Regulations require the Notified Bodies to consult with an expert panel before placing the device on the market. An expert panel could provide a scientific opinion to the Notified Body on its assessment of the manufacturer's clinical file)**
- **Εισάγεται νέο σύστημα για την ταξινόμηση κινδύνου για τα in vitro διαγνωστικά Ι/Π σύμφωνα με τις διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές**
- **Ορίζονται τα Εργαστήρια αναφοράς "EURLs" της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα in vitro διαγνωστικά Ι/Π (with advisory tasks and related to market access of class D devices. For market access of class D devices, they will verify the performance of class D devices and compliance with CS - perform batch testing of class D devices)**



New EU rules to ensure safety of medical devices



Επεκτείνεται το πεδίο εφαρμογής και θεσπίζονται ειδικές διαδικασίες

- Στα προϊόντα με μη βιώσιμους ιστούς ή μη βιώσιμα κύτταρα ανθρώπινης προέλευσης ή παράγωγά τους, (τα οποία έχουν δράση συμπληρωματική εκείνης του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος)
- Στα προϊόντα τα οποία απορροφώνται από το ανθρώπινο σώμα προκειμένου να εκδηλώσουν τη δράση τους (κανόνας 21 των κανόνων κατάταξης)
- Στα προϊόντα για αισθητική χρήση τα οποία μοιάζουν με ιατροτεχνολογικά προϊόντα από άποψη λειτουργίας και χαρακτηριστικών επικινδυνότητας (όπως εξοπλισμό λιποαναρρόφησης, λιπόλυσης ή λιποπλαστικής, λέιζερ και εξοπλισμός έντονου παλμικού φωτός, για αποκατάσταση δέρματος ή αποτρίχωση ή άλλη περιποίηση του δέρματος)
- Στα προϊόντα με νανοϋλικά (όταν χρησιμοποιούνται νανοσωματίδια για τα οποία υπάρχει μεγάλη ή μέτρια πιθανότητα εσωτερικής έκθεσης τότε τα προϊόντα θα πρέπει να υπόκεινται στην πλέον αυστηρή διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης) ex. Intravascular catheter made of non-degradable polymer, with **nano-coating** (containing nanomaterials)
(Θεωρούνται ως νανοϋλικά τα φουλλερένια, οι νιφάδες γραφενίου και οι νανοσωλήνες άνθρακα μονού τοιχώματος με μία ή περισσότερες εξωτερικές διαστάσεις κάτω του 1 nm)

ΑΛΛΑΓΗ ΤΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ



Τι πρέπει να
γνωρίζετε



Ειδικές Διαδικασίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης

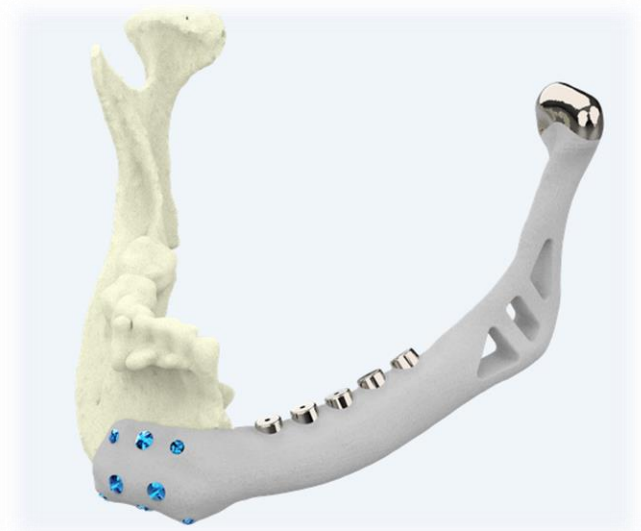
Επί Παραγγελία προϊόντα
Αρ. 52.8 & Παράρτημα XIII “Διαδικασία για τα Επί
Παραγγελία προϊόντα”

Για εμφυτεύσιμα Επί Παραγγελία προϊόντα κατηγορίας III,
ο κατασκευαστής πρέπει επίσης να εφαρμόσει ειδικές
απαιτήσεις
και λαμβάνει Πιστοποιητικό Σήμανσης CE

Guidance: MDCG 2021-3 Q&A on Custom-Made Devices

-What is a custom-made device (CMD)?

-What are the obligations of CMD manufacturers according to
the MDR? Etc.



ΑΛΛΑΓΗ ΤΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ



Τι πρέπει να
γνωρίζετε



Ενισχύεται η επαγρύπνηση και η εποπτεία της αγοράς

- Σύστημα παρακολούθησης της αγοράς από τους κατασκευαστές και λοιπούς οικ. φορείς με εποπτεία από τις Αρμόδιες Αρχές, ώστε να λαμβάνονται άμεσα μέτρα σε περίπτωση ανεπιθύμητων συμβάντων
- Ενίσχυση **ιχνηλασιμότητας**, με το σύστημα ενιαίας αναγνώρισης Ιατροτεχνολογικών προϊόντων (**UDI-Unique Device Identification - <https://eu-udi.zendesk.com>**)
- Σαφείς υποχρεώσεις για κατασκευαστές, εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους, **εισαγωγείς και διανομείς (ορίζονται για πρώτη φορά σαφείς υποχρεώσεις)**
- Ρυθμίζονται οι πωλήσεις μέσω διαδικτύου
- **Άρθρο 7 - Ισχυρισμοί (διαφήμιση)**
- **Ευρωπαϊκή Βάση Δεδομένων EUDAMED (European Database on Medical Devices)**

ΑΛΛΑΓΗ ΤΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ



Τι πρέπει να
γνωρίζετε



EUDAMED database

- Η ευρωπαϊκή βάση δεδομένων EUDAMED αποτελεί μία από τις βασικές πτυχές των νέων κανόνων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
- Παρέχει ζωντανή εικόνα του κύκλου ζωής των Ι/Π που διατίθενται στην ΕΕ
- Ενσωματώνει διάφορα ηλεκτρονικά συστήματα για τη συγκέντρωση και επεξεργασία πληροφοριών σχετικά με προϊόντα και οικ.φορείς
- Αποσκοπεί στην ενίσχυση της συνολικής διαφάνειας, μεταξύ άλλων μέσω της βελτίωσης της πρόσβασης του κοινού και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας σε πληροφορίες Αποσκοπεί στην ενίσχυση του συντονισμού μεταξύ των διαφόρων κρατών μελών στην ΕΕ.
- Απλοποιημένη διαδικασία που επιτρέπει στους κατασκευαστές να καταχωρούν τα Ι/Π μόνο μια φορά σε επίπεδο ΕΕ

https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed/overview_en#public-site

ΑΛΛΑΓΗ ΤΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ



Τι πρέπει να
γνωρίζετε



EUDAMED

Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2021/2078

κανόνες εφαρμογής ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
(Eudamed)

https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed/overview_en#public-site

Περιλαμβάνει τα ακόλουθα ηλεκτρονικά συστήματα

- το ηλεκτρονικό σύστημα για την καταχώριση των προϊόντων
- τη βάση δεδομένων UDI
- το ηλεκτρονικό σύστημα για την καταχώριση των οικονομικών φορέων
- το ηλεκτρονικό σύστημα για τους κοινοποιημένους οργανισμούς και τα πιστοποιητικά
- το ηλεκτρονικό σύστημα για τις κλινικές έρευνες
- το ηλεκτρονικό σύστημα για την επαγρύπνηση και την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά
- το ηλεκτρονικό σύστημα για την εποπτεία της αγοράς

ΑΛΛΑΓΗ ΤΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ



Τι πρέπει να
γνωρίζετε



Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746
για τα In Vitro διαγνωστικά Ιατροτεχνολογικά προϊόντα (IVDR)



ΑΛΛΑΓΗ ΤΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ



Τι πρέπει να
γνωρίζετε



Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 για τα In Vitro διαγνωστικά Ιατροτεχνολογικά προϊόντα (IVDR) Εφαρμόζεται από την 26η Μαΐου 2022

Τροποποιήθηκε με πρόταση της Επιτροπής για σταδιακή εφαρμογή

Δεν μεταβάλλεται καμία απαίτηση σχετικά με τη συμμόρφωση
-μεταβάλλονται οι μεταβατικές διατάξεις ώστε να καταστεί δυνατή η σταδιακή εφαρμογή του

Η διάρκεια των μεταβατικών περιόδων εξαρτάται από το είδος του προϊόντος

για τα I/Π υψηλότερου κινδύνου, όπως οι διαγνωστικές δοκιμασίες για τον HIV ή την ηπατίτιδα
(κατηγορία Δ) και ορισμένες διαγνωστικές δοκιμασίες για τη γρίπη (κατηγορία Γ)
ισχύει μεταβατική περίοδος έως τα τέλη Μαΐου 2025 και 2026,

για τα προϊόντα χαμηλότερου κινδύνου, όπως τα αποστειρωμένα I/Π των κατηγοριών Β και Α,
η μεταβατική περίοδος διαρκεί έως τον Μάιο του 2027.

«In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν»

Ι/Π που προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται in vitro για την εξέταση δειγμάτων που προέρχονται από το ανθρώπινο σώμα, με σκοπό την διάγνωση

Τα προϊόντα κατατάσσονται στις κατηγορίες Α, Β, Γ και Δ, ανάλογα με την προβλεπόμενη χρήση και τους εγγενείς κινδύνους τους



In Vitro διαγνωστικά I/Π - In Vitro Diagnostics

Νέο σύστημα ταξινόμησης κινδύνου σύμφωνα με τις διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές (IMDRF)

Τέσσερα στα πέντε in vitro διαγνωστικά ιατρικά βοηθήματα θα ελέγχονται από έναν κοινοποιημένο οργανισμό πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά

7 Κανόνες Ταξινόμησης & 4 Κατηγορίες

Κατηγορία Α (προϊόντα για γενική εργαστηριακή χρήση/υποδοχείς δειγμάτων)

Κατηγορία Β (προϊόντα που προορίζονται για ανίχνευση του *Helicobacter pylori*)

Κατηγορία Γ (προϊόντα που προορίζονται για αυτοδιάγνωση/ συνοδοί διάγνωσης, genetic tests)

Κατηγορία Δ (προϊόντα που προορίζονται για ανίχνευση της παρουσίας μεταδοτικού παράγοντα ή της έκθεσης σε μεταδοτικό παράγοντα που προκαλεί απειλητική για τη ζωή νόσο με υψηλό ή εικαζόμενο υψηλό κίνδυνο εξάπλωσης)



ΑΛΛΑΓΗ ΤΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

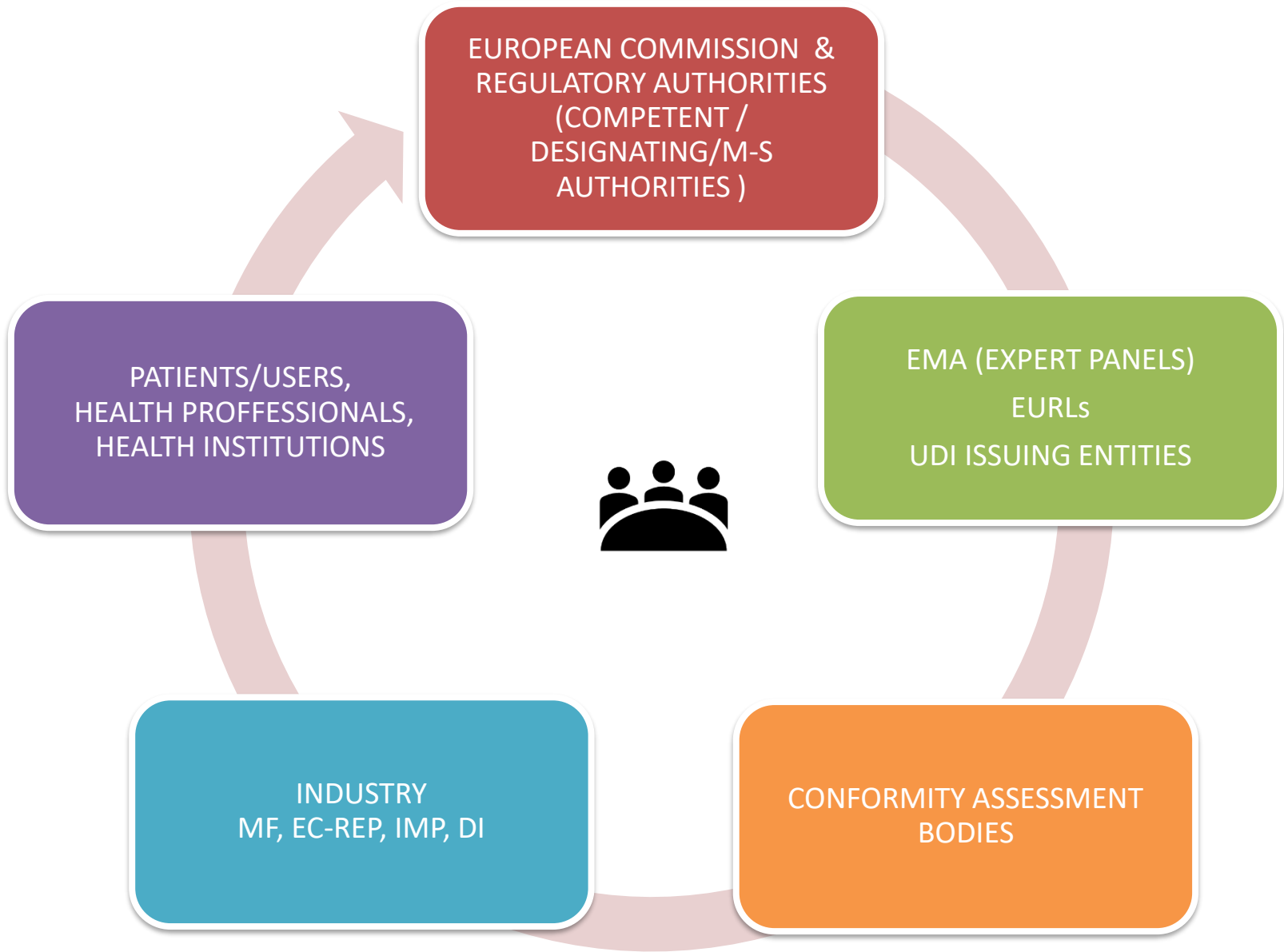


Τι πρέπει να
γνωρίζετε



In Vitro διαγνωστικά Ι/Π - In Vitro Diagnostics

- Γενετικές δοκιμές (παρέχουν πληροφορίες σχετικά με την προδιάθεση για ιατρική πάθηση ή ασθένεια/παροχή συμβουλών /κατάλληλες πληροφορίες σχετικά με τη φύση, τη σημασία και τις επιπτώσεις της γενετικής δοκιμής)
- Συνοδοί διάγνωσης (παρέχουν πληροφορίες για την πρόβλεψη της ανταπόκρισης ή της αντίδρασης σε θεραπεία) – Επιστημονική Συμβουλή από EMA ή AA
(A companion diagnostic is an in vitro diagnostic test that supports the safe and effective use of a specific medicinal product, by identifying patients that are suitable or unsuitable for treatment. Before it can issue a CE certificate, the notified body must seek a scientific opinion on the suitability of the companion diagnostic to the medicinal product concerned)
- Εργαστήρια αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για ορισμένες κατηγορίες προϊόντων (επαληθεύουν με εργαστηριακές δοκιμές τις επιδόσεις που δήλωσε ο κατασκευαστής και τη συμμόρφωση του τεχνολογικού προϊόντος με τις εφαρμοστέες ΚΠ)
(8 categories of class D devices: Hepatitis and retroviruses, Herpesviruses, Bacterial agents, Arboviruses, Respiratory viruses that cause life-threatening diseases, Haemorrhagic fever and other biosafety level 4 viruses, Parasites, Blood grouping)



ΑΛΛΑΓΗ ΤΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ



Τι πρέπει να
γνωρίζετε



ΠΡΟΟΔΟΣ ΣΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΝΕΩΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ & ΚΡΑΤΗ-ΜΕΛΗ - MDCG

https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/getting_ready_en

Implementing Acts (More than 80 empowerments - 18 mandatory) Comitology Committee

Implementing Regulation as regards the European Database on Medical Devices (Eudamed)

IA (EU) 2017/2185 **on the codes for the designation of notified bodies in medical devices**

IA (EU) 2019/939 designating **issuing entities** for the assignment of **Unique Device Identifiers (UDIs)**

IA (EU) 2019/1396 as regards the designation of **expert panels** in the field of medical devices

IA (EU) 2021/1182 **on the harmonised standards**

GUIDANCE: Guidance documents aiming at an effective and harmonised implementation of the legislation are available. They present a common understanding of how the new Regulations should be applied in practice. The majority of these documents are drafted in collaboration with interested parties represented in the various concerned working groups (13) and are endorsed by the Medical Device Coordination Group (MDCG)

https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en

European Union (EU) Competent Authorities for Medical Devices (CAMD)

<https://www.camd-europe.eu/>

ΑΛΛΑΓΗ ΤΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ



Τι πρέπει να
γνωρίζετε



ΕΘΝΙΚΕΣ ΑΡΜΟΔΙΕΣ ΑΡΧΕΣ

ΕΟΦ Αρμόδια Αρχή για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα

Συμμετέχει στο Medical Device Coordination Group (MDCG) & σε 12 subgroups

1. International matters,
2. Standards,
3. Clinical investigation and evaluation (CIE),
4. Market Surveillance (MS),
5. Post-market surveillance and vigilance (PMSV)
6. Borderline and classification (B&C),
7. New technologies - AI, Software etc.,
8. "Annex XVI" products,
9. EUDAMED,
10. Unique device identification (UDI),
11. Nomenclature - EMDN,
12. In vitro diagnostic medical devices (IVD)

**ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ, Δ/ΝΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ - ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ
ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ**

Αρμόδια Αρχή Ορισμού & Εποπτείας Κοινοποιημένων Οργανισμών

- Συμμετέχει στο Notified bodies oversight (NBO)

ΑΛΛΑΓΗ ΤΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ



Τι πρέπει να
γνωρίζετε



ΕΟΦ - ΕΘΝΙΚΕΣ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ - ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

- Ρύθμιση Γλωσσικών Απαιτήσεων
- Περιορισμός στη χρήση ορισμένων προϊόντων ή κάποια προϊόντα να χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή ή από συγκεκριμένους επαγγελματίες υγείας ή ιδρύματα ιατρικής περίθαλψης
- Η Χρήση ορισμένων προϊόντων να συνοδεύεται από εξειδικευμένη επαγγελματική καθοδήγηση
- Η παραγωγή Ι/Π εντός των μονάδων υγείας (in house)
- Αποθήκευση UDI από μονάδες υγείας & επαγγελματίες υγείας
- Διασύνδεση Εθνικού Μητρώου Ι/Π με τη EUDAMED- Μητρώο Διανομέων
- Έκδοση επιστημονικής γνώμης στην περίπτωση προϊόντων που ενσωματώνουν φαρμακευτική ουσία
- Έκδοση επιστημονικής γνώμης στην περίπτωση προϊόντων που αποτελούνται από ουσίες ή από συνδυασμούς ουσιών που απορροφώνται από το ανθρώπινο σώμα ή διαχέονται τοπικά σε αυτό
- Έκδοση επιστημονικής γνώμης σχετικά με την καταλληλότητα του τεχνολογικού προϊόντος σε σχέση με συγκεκριμένο φάρμακο (συνοδοί διάγνωσης)

ΑΛΛΑΓΗ ΤΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

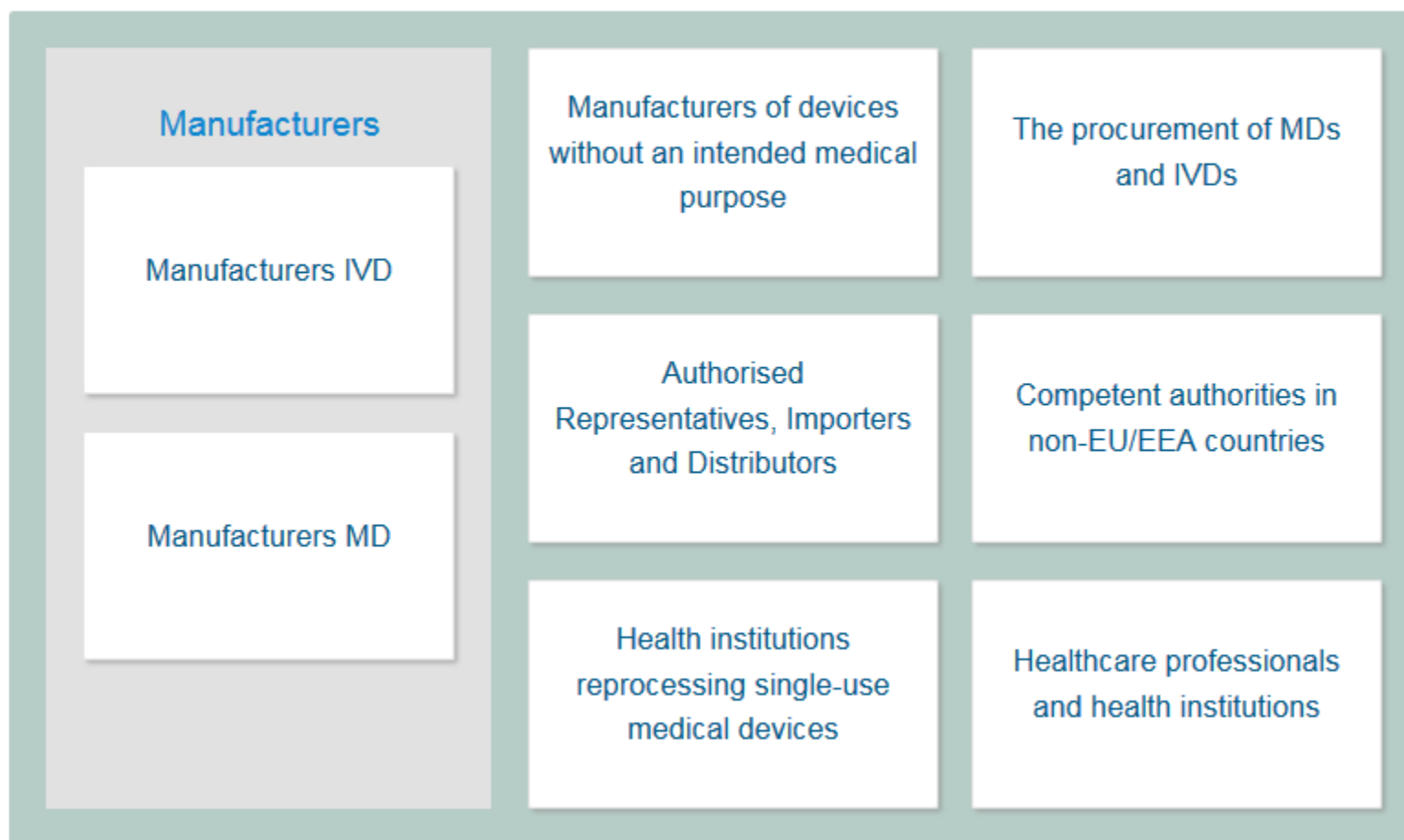


Τι πρέπει να
γνωρίζετε



Ευρωπαϊκή
Επιτροπή

What is your area of activity?



26
MAY
2021

is
MDR
Day



ΠΗΓΕΣ:

1. Κανονισμοί (ΕΕ) 2017/745 & 746
2. https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector_en
3. https://ec.europa.eu/health/md_sector/overview_en
4. https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/labels-markings/ce-marking/index_el.htm
5. https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/publications_en
6. https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en

Ευχαριστώ
για την προσοχή
σας!