Ευρωπαϊκή Επιτροπή

Ενημερωτικό δελτίο για το οικοσύστημα προμηθειών ιατροτεχνολογικών προϊόντων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων[1]

*Το παρόν ενημερωτικό δελτίο προορίζεται για πρόσωπα σε νοσοκομεία, κλινικές (ή ενώσεις κλινικών), υπουργεία και αρμόδιους φορείς που είναι υπεύθυνα για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Για μια γενική επισκόπηση του αντικτύπου των κανονισμών, ανατρέξτε στην ενότητα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα του **ιστοτόπου της Ευρωπαϊκής Επιτροπής**.*

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

ΑΛΛΑΓΗ ΤΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Τι πρέπει να γνωρίζετε

Εισαγωγή στον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τον κανονισμό για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Ο κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα αντικαταστήσει την υφιστάμενη οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και την οδηγία 90/385/ΕΟΚ για τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα. Ο κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δημοσιεύτηκε τον Μάιο του 2017, οπότε και ξεκίνησε μια τετραετής περίοδος μετάβασης από την οδηγία περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και την οδηγία για τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα.

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.

1 Στο παρόν έγγραφο, ο όρος «τεχνολογικά προϊόντα» αφορά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Για ορισμούς σχετικά με το τι νοείται ως τεχνολογικό προϊόν, ανατρέξτε στο άρθρο 2 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η μεταβατική περίοδος λήγει στις **26 Μαΐου 2021** ήτοι την «ημερομηνία εφαρμογής» του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η μεταβατική περίοδος λήγει στις **26 Μαΐου 2022**, ήτοι την «ημερομηνία εφαρμογής» του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Κατά τις δύο αυτές μεταβατικές περιόδους, αμφότεροι οι κανονισμοί θα τεθούν σε εφαρμογή 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 των κανονισμών.

Για την αποφυγή της αποδιοργάνωσης της αγοράς και την ομαλή μετάβαση από τις οδηγίες στους κανονισμούς, θεσπίστηκαν διάφορες μεταβατικές διατάξεις. Ορισμένα τεχνολογικά προϊόντα με πιστοποιητικά που εκδόθηκαν δυνάμει των οδηγιών μπορούν να συνεχίσουν να τίθενται σε κυκλοφορία[2] έως τις 26 Μαΐου 2024 και να διατίθενται στην αγορά[3] έως τις 26 Μαΐου 2025.

Έως τον Μάιο του 2025, τα προϊόντα που είναι πιστοποιημένα βάσει των οδηγιών και τα προϊόντα που είναι πιστοποιημένα βάσει των κανονισμών θα συνυπάρχουν στην αγορά. Αμφότερα θα έχουν ισότιμο καθεστώς από νομική άποψη και δεν θα επιτρέπονται οι διακρίσεις μεταξύ τους στο πλαίσιο δημόσιων διαγωνισμών.

Τι έχει αλλάξει;

Γενικά, ο κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και ο κανονισμός για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα διατηρούν όλες τις απαιτήσεις των οδηγιών, αλλά προσθέτουν και ορισμένες νέες απαιτήσεις. Σε σύγκριση με τις ισχύουσες οδηγίες, οι νέοι κανονισμοί δίνουν μεγαλύτερη έμφαση σε μια προσέγγιση κύκλου ζωής για την ασφάλεια, στηριζόμενη σε κλινικά δεδομένα.

Με τους κανονισμούς προστίθενται αυστηρότεροι κανόνες για τον ορισμό των κοινοποιημένων οργανισμών. Για τις αρμόδιες εθνικές αρχές και την Επιτροπή, προστίθενται περισσότερες απαιτήσεις ελέγχου και παρακολούθησης. Στους κανονισμούς αποσαφηνίζονται επίσης οι υποχρεώσεις των κατασκευαστών, εξουσιοδοτημένων αντιπρόσωπων, εισαγωγέων και διανομέων.

Ο κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα τροποποιεί την ταξινόμηση ορισμένων τεχνολογικών προϊόντων και έχει ευρύτερο πεδίο εφαρμογής σε σχέση με τις οδηγίες. 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 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα). Ομοίως, ο κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα καλύπτει τα επανεπεξεργασμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης (άρθρο 17 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα), καθώς 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 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

Ο κανονισμός θεσπίζει μια διαδικασία διαβούλευσης για την κλινική αξιολόγηση ορισμένων τεχνολογικών προϊόντων κατηγορίας IIβ και των εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας III, η οποία διεξάγεται από ανεξάρτητη επιτροπή εμπειρογνωμόνων (άρθρο 54 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα). Ένα νέο σύστημα αποκλειστικής ταυτοποίησης τεχνολογικού προϊόντος (UDI) (άρθρο 27 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα / του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα) ενισχύει σε μεγάλο βαθμό την ιχνηλασιμότητα και την αποτελεσματικότητα των δραστηριοτήτων που σχετίζονται με την ασφάλεια μετά τη διάθεση στην αγορά.

Για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η μεγαλύτερη αλλαγή αφορά την ταξινόμηση κινδύνου και τον ρόλο των κοινοποιημένων οργανισμών. Σύμφωνα με τους κανόνες ταξινόμησης που προβλέπονται στον κανονισμό για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, κάθε τεχνολογικό προϊόν ταξινομείται σε μία από τις τέσσερις κατηγορίες κινδύνου, από την κατηγορία Α (χαμηλότερος κίνδυνος) έως την κατηγορία Δ (υψηλότερος κίνδυνος) (άρθρο 47 του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα). Κατά συνέπεια, για το 85 % περίπου όλων των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων θα απαιτείται εποπτεία των κοινοποιημένων οργανισμών, έναντι 20 % δυνάμει της οδηγίας. Επίσης, στον κανονισμό για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα θεσπίζονται αυστηρότερες απαιτήσεις για την κλινική τεκμηρίωση και την εκτίμηση της συμμόρφωσης.

Οι κανονισμοί συμβάλλουν στην αύξηση της διαφάνειας, καθώς απαιτούν τη δημοσίευση πληροφοριών σχετικά με τα τεχνολογικά προϊόντα και τις κλινικές μελέτες και μελέτες επιδόσεων που σχετίζονται με τη συμμόρφωσή τους. Η νέα ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) θα παίξει κεντρικό ρόλο στη βελτίωση της διαθεσιμότητας, της ποσότητας και της ποιότητας των δεδομένων (άρθρο 33 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και άρθρο 30 του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

Σήμανση CE

Η εκτίμηση της συμμόρφωσης του τεχνολογικού προϊόντος για σήμανση CE («Conformité Européenne» ή «European Conformity») ποικίλλει ανάλογα με την κατηγορία κινδύνου τόσο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων όσο και των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Πέραν της ταξινόμησης κινδύνου, ορισμένα χαρακτηριστικά μπορούν να επηρεάσουν τη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης, για παράδειγμα όταν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν απαιτείται να είναι αποστειρωμένο ή ένα in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι σχεδιασμένο για χρήση από τους ασθενείς.

Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού απαιτείται για όλα τα τεχνολογικά προϊόντα των κατηγοριών IIα, IIβ και III, καθώς και για συγκεκριμένα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας I (άρθρο 52 παράγραφος 7 στοιχεία α)[4], β)5, γ)6 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα). Στο άρθρο 52 και στα παραρτήματα IX, X και XI του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα περιγράφονται οι διάφορες διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης ανάλογα με την κατηγορία του τεχνολογικού προϊόντος. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι κατασκευαστές μπορούν να επιλέξουν

2 Ως «θέση σε κυκλοφορία» νοείται η διάθεση για πρώτη φορά τεχνολογικού προϊόντος, εκτός των υπό έρευνα τεχνολογικών προϊόντων, στην αγορά της Ένωσης (άρθρο 2 σημείο 28 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

3 Ως «διάθεση στην αγορά» νοείται κάθε προσφορά τεχνολογικού προϊόντος, εκτός των υπό έρευνα τεχνολογικών προϊόντων, για διανομή, κατανάλωση ή χρήση στην ενωσιακή αγορά στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, είτε επί πληρωμή είτε δωρεάν (άρθρο 2 σημείο 27 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

4 «στην περίπτωση των τεχνολογικών προϊόντων που τίθενται σε κυκλοφορία αποστειρωμένα, στα θέματα που αφορούν την επίτευξη, την εξασφάλιση και τη διατήρηση της αποστείρωσης».

5 «στην περίπτωση των τεχνολογικών προϊόντων με λειτουργία μέτρησης, στα θέματα που αφορούν τη συμμόρφωση των τεχνολογικών προϊόντων προς τις μετρολογικές απαιτήσεις».

6 «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».

τη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης που θα χρησιμοποιήσουν από τις διάφορες επιλογές που περιγράφονται στον κανονισμό.

Για ορισμένα εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας III και ορισμένα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας IIβ προβλέπεται νέα διαδικασία διαβούλευσης για την κλινική αξιολόγηση, η οποία διεξάγεται από ανεξάρτητη ομάδα εμπειρογνωμόνων. Ο κοινοποιημένος οργανισμός θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη την επιστημονική γνωμοδότηση που εκδίδει η ομάδα εμπειρογνωμόνων (άρθρο 54 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

Για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η πλειονότητα των τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Α θα πιστοποιούνται από τους ίδιους τους κατασκευαστές τους, εκτός εάν πωλούνται αποστειρωμένα. Για τα τεχνολογικά προϊόντα των κατηγοριών Β, Γ και Δ θα απαιτείται εκτίμηση της συμμόρφωσης από κοινοποιημένο οργανισμό.

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

Διαθεσιμότητα προϊόντων που συμμορφώνονται με την οδηγία περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων / την οδηγία για τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα / την οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro, έναντι προϊόντων που συμμορφώνονται με τον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα / τον κανονισμό για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Κατά τη μεταβατική περίοδο, τα προϊόντα που είναι πιστοποιημένα βάσει των οδηγιών και τα προϊόντα που είναι πιστοποιημένα βάσει των κανονισμών θα συνυπάρχουν στην αγορά. Αμφότερα θα έχουν ισότιμο καθεστώς από νομική άποψη, υπό την προϋπόθεση ότι συνοδεύονται από κατάλληλα πιστοποιητικά, και δεν θα επιτρέπονται οι διακρίσεις μεταξύ τους στο πλαίσιο δημόσιων διαγωνισμών.

Τα πιστοποιητικά που εκδόθηκαν δυνάμει των οδηγιών θα παραμείνουν σε ισχύ, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, το αργότερο έως τις 26 Μαΐου 2024, παρότι ορισμένες υποχρεώσεις βάσει των κανονισμών, όπως επαγρύπνηση, εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά και καταχώριση των οικονομικών φορέων και των τεχνολογικών προϊόντων, θα εφαρμοστούν μετά τις ημερομηνίες εφαρμογής.

Επαναταξινόμηση

Τα πιστοποιητικά δυνάμει της οδηγίας περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και της οδηγίας για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro, τα οποία αφορούν προϊόντα που υπόκεινται σε νέα ταξινόμηση σε κατηγορία υψηλότερου κινδύνου δυνάμει του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα αντίστοιχα, παραμένουν σε ισχύ έως τις ημερομηνίες λήξης τους. Οι κανόνες ταξινόμησης που προβλέπονται στην οδηγία περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων / στην οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro για τα εν λόγω προϊόντα θα συνεχίσουν να εφαρμόζονται έως τη λήξη των πιστοποιητικών δυνάμει της οδηγίας περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων / της οδηγίας για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro.[7]

Τα τεχνολογικά προϊόντα που υπόκεινται σε πιστοποίηση από κοινοποιημένο οργανισμό για πρώτη φορά και, ως εκ τούτου, δεν καλύπτονται επί του παρόντος από ισχύοντα πιστοποιητικά, θα πρέπει να διασφαλίσουν την εν λόγω συμμόρφωση έως την ημερομηνία εφαρμογής: 26 Μαΐου 2021 για τον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και 26 Μαΐου 2022 για τον κανονισμό για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Στα σχετικά παραδείγματα περιλαμβάνονται τα επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία της κατηγορίας I και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας I που είναι αποστειρωμένα ή έχουν λειτουργία μέτρησης.

Προϊόντα που συμμορφώνονται με τον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα / τον κανονισμό για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην αλυσίδα εφοδιασμού

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που τέθηκαν σε κυκλοφορία μετά τις 26 Μαΐου 2021 (όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα) ή μετά τις 26 Μαΐου 2022 (όσον αφορά τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα) δυνάμει έγκυρου πιστοποιητικού που εκδόθηκε πριν από την εν λόγω ημερομηνία μπορούν να διατίθενται έως τις 26 Μαΐου 2025. Μετά τις 27 Μαΐου 2025, όποια από τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα δεν έχουν φθάσει στον τελικό χρήστη θα πρέπει να αποσύρονται από την αλυσίδα εφοδιασμού.

Τα τεχνολογικά προϊόντα που τέθηκαν σε κυκλοφορία και σε χρήση, προκειμένου να φθάσουν στον τελικό χρήστη πριν από τις 26 Μαΐου 2025, μπορούν να συνεχίσουν να χρησιμοποιούνται από τον χρήστη. Οι κανονισμοί δεν καλύπτουν μεταχειρισμένα προϊόντα (αιτιολογική σκέψη 3 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα / του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

Τι σημαίνει αυτό;

Ως «διάθεση στην αγορά» νοείται κάθε προσφορά τεχνολογικού προϊόντος, εκτός των υπό έρευνα τεχνολογικών προϊόντων, για διανομή, κατανάλωση ή χρήση στην ενωσιακή αγορά, είτε επί πληρωμή είτε δωρεάν (άρθρο 2 σημείο 27 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, άρθρο 2 σημείο 20 του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

Ως «θέση σε κυκλοφορία» νοείται η διάθεση για πρώτη φορά τεχνολογικού προϊόντος, εκτός των υπό έρευνα τεχνολογικών προϊόντων, στην αγορά της Ένωσης (άρθρο 2 σημείο 28 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, άρθρο 2 σημείο 21 του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

Ως «θέση σε χρήση» νοείται το στάδιο κατά το οποίο ένα τεχνολογικό προϊόν, εκτός των υπό έρευνα τεχνολογικών προϊόντων, διατίθεται στον τελικό χρήστη ως έτοιμο να χρησιμοποιηθεί στην ενωσιακή αγορά για πρώτη φορά για την προβλεπόμενη χρήση του (άρθρο 2 σημείο 29 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, άρθρο 2 σημείο 22 του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

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

Ιχνηλασιμότητα στην αλυσίδα εφοδιασμού και αποκλειστικά αναγνωριστικά τεχνολογικών προϊόντων (Unique Device Identifier — «UDI»)

Ένα εντελώς νέο χαρακτηριστικό των κανονισμών είναι το σύστημα αποκλειστικών αναγνωριστικών τεχνολογικών προϊόντων (UDI) (άρθρο 27 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και άρθρο 24 του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα). Το εν λόγω σύστημα θα ενισχύσει την ταυτοποίηση και ιχνηλασιμότητα των τεχνολογικών προϊόντων.

Ο κατασκευαστής έχει την ευθύνη να επιθέτει τα UDI και να συμπληρώνει τις απαιτούμενες πληροφορίες στη βάση δεδομένων UDI που συνιστά τμήμα της EUDAMED. Στις περισσότερες περιπτώσεις, το UDI θα διατίθεται σε μορφή αναγνώσιμη από τον άνθρωπο και επίσης, για παράδειγμα, σε μορφή γραμμικού κώδικα.

Κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν ή in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν —και κάθε συσκευασία, κατά περίπτωση— θα φέρει ένα UDI αποτελούμενο από δύο μέρη. Το πρώτο μέρος είναι ένα αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (UDI-DI) ειδικό για τον κατασκευαστή και το τεχνολογικό προϊόν. Το δεύτερο μέρος είναι ένα αναγνωριστικό παραγωγής (UDI-PI) —π.χ. αριθμός παρτίδας ή αριθμός σειράς— που ταυτοποιεί τη μονάδα παραγωγής του τεχνολογικού προϊόντος και, κατά περίπτωση, τη συσκευασία. Κάθε επίπεδο της συσκευασίας θα φέρει αποκλειστικό αναγνωριστικό.

Σε αμφότερους τους κανονισμούς, η προθεσμία για την απόδοση UDI είναι η αντίστοιχη ημερομηνία εφαρμογής. Ωστόσο, η υποχρέωση επίθεσης του UDI στην επισήμανση θα εφαρμοστεί σε τρία στάδια. Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η τοποθέτηση του UDI θα πρέπει να γίνεται τουλάχιστον έως τις:

1. Τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας III: 26 Μαΐου 2021
2. Τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας II: 26 Μαΐου 2023
3. Τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας I: 26 Μαΐου 2025

και για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα:

1. Τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Δ: 26 Μαΐου 2023
2. Τεχνολογικά προϊόντα των κατηγοριών Β και Γ: 26 Μαΐου 2025
3. Τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Α: 26 Μαΐου 2027

Πριν από τις εν λόγω ημερομηνίες δεν υφίσταται νομική απαίτηση για τους κατασκευαστές να τοποθετούν στα τεχνολογικά προϊόντα τους επισήμανση με το UDI, ωστόσο ορισμένοι κατασκευαστές μπορούν να επιλέξουν να το πράξουν.

Για τα επαναχρησιμοποιούμενα τεχνολογικά προϊόντα, θα υφίσταται απαίτηση για επίθεση άμεσης σήμανσης UDI στο ίδιο το τεχνολογικό προϊόν. Το χρονοδιάγραμμα για την επίθεση της άμεσης σήμανσης UDI έχει επίσης μια σειρά σταδίων και τίθεται σε εφαρμογή δύο έτη μετά από την ημερομηνία που ισχύει για την αντίστοιχη κατηγορία κινδύνου, όπως φαίνεται στους δύο καταλόγους ανωτέρω.

Ιχνηλασιμότητα

Δυνάμει των κανονισμών, όλοι οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να διατηρούν τα UDI των τεχνολογικών προϊόντων τα οποία προμήθευσαν ή προμηθεύτηκαν, όπως προβλέπεται στο άρθρο 27 παράγραφος 8 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στο άρθρο 24 παράγραφος 8 του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η ίδια υποχρέωση για αποθήκευση και διατήρηση των UDI για εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας III ισχύει και για τις μονάδες υγείας (άρθρο 27 παράγραφος 9 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

Σε εθνική βάση, τα κράτη μέλη δύνανται να επεκτείνουν αυτή την υποχρέωση των μονάδων υγείας και σε άλλα τεχνολογικά προϊόντα (άρθρο 27 παράγραφος 9 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και άρθρο 24 παράγραφος 9 του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

Διαφάνεια

Η νέα βάση δεδομένων EUDAMED θα περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τα UDI, την καταχώριση των οικονομικών φορέων (με εξαίρεση τους διανομείς) και των τεχνολογικών προϊόντων, τα πιστοποιητικά, τις κλινικές έρευνες και έρευνες επιδόσεων, την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά, την επαγρύπνηση και την εποπτεία της αγοράς (άρθρο 33 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και άρθρο 30 του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

Οι πληροφορίες στη βάση δεδομένων EUDAMED θα αναφορτώνονται και θα είναι προσβάσιμες από όλους (συμπεριλαμβανομένου του ευρέος κοινού) σε διάφορα επίπεδα ανάλογα με τα δικαιώματα πρόσβασής τους και τις πληροφορίες που έχουν την ευθύνη να αναφορτώνουν. Η βάση δεδομένων θα διευκολύνει την πρόσβαση στα έγγραφα που προβλέπονται στο κανονιστικό πλαίσιο μέσω του UDI, καθώς θα παρέχεται πρόσβαση στα πιστοποιητικά που αφορούν τα τεχνολογικά προϊόντα.

Η EUDAMED θα χρησιμοποιείται επίσης από τους κατασκευαστές για να υποβάλλουν αναφορές για περιστατικά, καθώς και ως πλατφόρμα συνεργασίας και ανταλλαγής πληροφοριών για τις αρχές εντός της ΕΕ / του ΕΟΧ.

Αρμοδιότητες των οικονομικών φορέων

Στους κανονισμούς καθορίζονται σαφώς οι υποχρεώσεις των διαφόρων παραγόντων, καθώς και οι σχέσεις τους.

Στο άρθρο 10 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα / του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα προβλέπονται οι υποχρεώσεις των **κατασκευαστών**, για παράδειγμα όσον αφορά τα συστήματα διαχείρισης κινδύνου (παράγραφος 2) και τα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας (παράγραφος 9). Στο εν λόγω άρθρο προσδιορίζεται επίσης η ανάγκη διενέργειας κλινικών αξιολογήσεων ή μελετών επιδόσεων (παράγραφος 3), κατάρτισης τεχνικού φακέλου (παράγραφος 4) και θέσπισης διαδικασιών εκτίμησης της συμμόρφωσης (παράγραφος 6). Σύμφωνα με τους κανονισμούς, οι κατασκευαστές καθίστανται υπεύθυνοι για τα τεχνολογικά προϊόντα τους και αφού αυτά τεθούν σε κυκλοφορία στην αγορά (παράγραφοι 12, 13, 14). Οι κατασκευαστές 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).

Στους κανονισμούς καθορίζονται οι προϋποθέσεις υπό τις οποίες οι κατασκευαστές μπορούν να εκχωρούν καθήκοντα στους **εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους**. Αλλαγή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου μπορεί να γίνει μόνο υπό ορισμένες προϋποθέσεις (άρθρο 12 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα / του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

Στους κανονισμούς προβλέπονται οι ρόλοι και οι αρμοδιότητες των **εισαγωγέων** (άρθρο 13 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα / του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα) και των **διανομέων** (άρθρο 14 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα / του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα):

1. Οι **εισαγωγείς** είναι υπεύθυνοι να διασφαλίζουν ότι τα τεχνολογικά προϊόντα που θέτουν σε κυκλοφορία συμμορφώνονται με τους κανονισμούς και είναι καταχωρισμένα στη EUDAMED, καθώς και ότι ο κατασκευαστής έχει εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του. Επίσης, έχουν την ευθύνη να ενημερώνουν τους κατασκευαστές και τους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους σε περίπτωση που λάβουν καταγγελίες ή αναφορές από επαγγελματίες του τομέα της υγείας, ασθενείς ή χρήστες σχετικά με ύποπτα περιστατικά.

2. Οι **διανομείς** θα πρέπει να διασφαλίζουν, με αντιπροσωπευτική δειγματοληψία, ότι τα τεχνολογικά προϊόντα που διανέμουν συμμορφώνονται με τους κανονισμούς (άρθρο 14 παράγραφος 2 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα / του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα). Επίσης, έχουν την ευθύνη να ενημερώνουν τους κατασκευαστές ή εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους και τους εισαγωγείς σχετικά με καταγγελίες και περιστατικά.

Όλοι οι οικονομικοί φορείς οφείλουν να παρακολουθούν τα τεχνολογικά προϊόντα τα οποία προμήθευσαν, καθώς και τα τεχνολογικά προϊόντα τα οποία προμηθεύτηκαν. Επιπλέον, οι οικονομικοί φορείς είναι υπεύθυνοι να επαληθεύουν ότι οι προηγούμενοι οικονομικοί φορείς έχουν εκπληρώσει τα καθήκοντά τους καταλλήλως.

Τι σημαίνει αυτό στην πράξη;

Κατά τη μεταβατική περίοδο, τα προϊόντα που είναι πιστοποιημένα βάσει των οδηγιών και τα προϊόντα που είναι πιστοποιημένα βάσει των κανονισμών θα συνυπάρχουν στην αγορά. Αμφότερα θα έχουν ισότιμο καθεστώς από νομική άποψη και δεν θα επιτρέπονται οι διακρίσεις μεταξύ τους στο πλαίσιο δημόσιων διαγωνισμών.

Απαιτείται μακρά μεταβατική περίοδος, καθώς οι νέοι κανονισμοί προβλέπουν τον ορισμό των κοινοποιημένων οργανισμών. Επιπλέον, οι κατασκευαστές οφείλουν να πληρούν αυστηρότερα κριτήρια, ιδίως όσον αφορά την κλινική αξιολόγηση.

Η διαδικασία ορισμού των κοινοποιημένων οργανισμών, η οποία μπορεί να διαρκέσει πάνω από 12 μήνες, περιλαμβάνει αξιολογητές από διάφορες εθνικές και ευρωπαϊκές αρχές. Αυτό σημαίνει ότι οι πρώτοι κοινοποιημένοι οργανισμοί που θα οριστούν δυνάμει των νέων κανονισμών ενδέχεται να καταστούν διαθέσιμοι έως το τέλος του 2018.

Μπορείτε να βρείτε τους κοινοποιημένους οργανισμούς που θα οριστούν δυνάμει του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και το πεδίο εφαρμογής των τεχνολογικών προϊόντων για τα οποία θα οριστούν, στη βάση δεδομένων NANDO[8]. Για περισσότερες πληροφορίες, απευθυνθείτε στα σημεία επαφής των αρμόδιων αρχών[9].

Οι κανόνες για τον ορισμό των κοινοποιημένων οργανισμών είναι αυστηρότεροι και περιλαμβάνουν νέες απαιτήσεις και αρμοδιότητες. Η διαδικασία ορισμού των κοινοποιημένων οργανισμών θα καλύψει ένα σημαντικό τμήμα της μεταβατικής περιόδου, δηλαδή οι κατασκευαστές θα έχουν στη διάθεσή τους περιορισμένο χρόνο για να λάβουν πιστοποίηση για όλα τα προϊόντα τους πριν από τις ημερομηνίες εφαρμογής.

Κατά συνέπεια, είναι απίθανο να πιστοποιηθούν δυνάμει των νέων κανονισμών όλα τα τεχνολογικά προϊόντα που είναι διαθέσιμα στην αγορά έως τις ημερομηνίες εφαρμογής, ιδίως εάν ο ορισμός των κοινοποιημένων οργανισμών διαρκέσει περισσότερο απ' ό,τι προβλέπεται. Για την αποφυγή της αποδιοργάνωσης της αγοράς και της μη διαθεσιμότητας ιατροτεχνολογικών προϊόντων, οι κατασκευαστές δύνανται, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, να συνεχίσουν να παράγουν την πλειονότητα των τεχνολογικών προϊόντων που συμμορφώνονται με την οδηγία περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων / την οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro, και οι προμηθευτές δύνανται να εξακολουθήσουν να τα προμηθεύουν.

Τα πιστοποιητικά που εκδόθηκαν δυνάμει της οδηγίας περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων θα παραμείνουν σε ισχύ μέχρι την ημερομηνία λήξης της ισχύος τους ή για μέγιστο χρόνο τεσσάρων ετών (και έως τις 27 Μαΐου 2024 το αργότερο, εκτός από ορισμένες εξαιρέσεις που αναφέρονται στο άρθρο 120 παράγραφος 2 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

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 2021.

Τα πιστοποιητικά δυνάμει της οδηγίας για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro θα ισχύουν για μέγιστο διάστημα δύο ετών μετά την ημερομηνία εφαρμογής. Ωστόσο, ορισμένες από τις απαιτήσεις του νέου κανονισμού οι οποίες αφορούν τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα ισχύουν έως την ημερομηνία εφαρμογής (βλέπε άρθρο 110 παράγραφος 2 του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

Τα τεχνολογικά προϊόντα που τέθηκαν σε κυκλοφορία και σε χρήση, προκειμένου να φθάσουν στον τελικό χρήστη πριν από τις 26 Μαΐου 2025, μπορούν να συνεχίσουν να χρησιμοποιούνται από τον χρήστη. Από τις 27 Μαΐου 2025, τα τεχνολογικά προϊόντα που δεν έχουν φθάσει στον τελικό χρήστη θα πρέπει να αποσύρονται από την αλυσίδα εφοδιασμού. Οι κανονισμοί δεν καλύπτουν μεταχειρισμένα προϊόντα (αιτιολογική σκέψη 3).

Συχνές ερωτήσεις

Για πλήρη κατάλογο, δείτε τον κατάλογο συχνών ερωτήσεων των αρμόδιων αρχών σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στους παρακάτω συνδέσμους:

Συχνές ερωτήσεις - Μεταβατικές διατάξεις του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Συχνές ερωτήσεις - Μεταβατικές διατάξεις του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Πότε τίθενται σε εφαρμογή οι κανονισμοί;

Ο κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (κανονισμός (ΕΕ) 2017/745) θα εφαρμόζεται από τις 26 Μαΐου 2021 και ο κανονισμός για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (κανονισμός (ΕΕ) 2017/746) θα εφαρμόζεται από τις 26 Μαΐου 2022 – οι αντίστοιχες ημερομηνίες εφαρμογής.

Ορισμένες διατάξεις των εν λόγω κανονισμών θα τεθούν σε εφαρμογή 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 αποκλειστική ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος (UDI) και την επισήμανση].

Πότε παύουν να εφαρμόζονται οι ισχύουσες οδηγίες;

Γενικά, οι οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ καταργούνται από τις 26 Μαΐου 2021 και η οδηγία 98/79/ΕΟΚ καταργείται από τις 26 Μαΐου 2022. Ωστόσο, υπάρχουν ορισμένες εξαιρέσεις, όπως π.χ.:

8 *http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/* NANDO (Κοινοποιημένοι και Διαπιστευμένοι Οργανισμοί Νέας Προσέγγισης)
9 *https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_el*

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

Ποια είναι η εφαρμοστέα νομοθεσία έως την αντίστοιχη ημερομηνία εφαρμογής;

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 τους κανονισμούς πριν από την ημερομηνία εφαρμογής;

Ναι, οι κατασκευαστές μπορούν να θέσουν σε κυκλοφορία τεχνολογικά προϊόντα που συμμορφώνονται με τους κανονισμούς 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.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπόκεινται στη διαδικασία διαβούλευσης για την κλινική αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 54 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Δ σύμφωνα με το άρθρο 48 παράγραφος 6, δεν μπορούν να τεθούν σε κυκλοφορία προτού συσταθούν οι ομάδες εμπειρογνωμόνων.

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 θέση σε κυκλοφορία των εν λόγω τεχνολογικών προϊόντων.

Ποιες υποχρεώσεις που προβλέπονται στους κανονισμούς πρέπει να εκπληρώσουν οι κατασκευαστές προκειμένου να θέσουν σε κυκλοφορία συμμορφούμενα τεχνολογικά προϊόντα πριν από την ημερομηνία εφαρμογής;

Οι κατασκευαστές θα πρέπει να εκπληρώνουν όσο το δυνατόν περισσότερες υποχρεώσεις, έχοντας κατά νου ότι η πλήρης υποδομή των νέων κανονισμών, συμπεριλαμβανομένης της EUDAMED, ενδέχεται να μην είναι πλήρως λειτουργική πριν από την αντίστοιχη ημερομηνία εφαρμογής.

Τόσο το τεχνολογικό προϊόν όσο και ο κατασκευαστής πρέπει να συμμορφώνονται με τους κανονισμούς. Οι κατασκευαστές θα πρέπει να διεξάγουν εκτίμηση της συμμόρφωσης του τεχνολογικού προϊόντος τους.

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

Ναι, τα πιστοποιητικά θα παραμείνουν εν γένει σε ισχύ έως το πέρας της περιόδου που αναγράφεται στο πιστοποιητικό ή έως τις 26 Μαΐου 2024, ανάλογα με το ποια από τις δύο ημερομηνίες προηγείται. Στις 27 Μαΐου 2024, τα πιστοποιητικά που εκδίδονται δυνάμει των οδηγιών θα ακυρωθούν.

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 των κανονισμών.

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 οι κατασκευαστές θα πρέπει να εφαρμόζουν τις νέες απαιτήσεις 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 τις οδηγίες διατεθεί στον τελικό χρήστη έως την προθεσμία, η περαιτέρω διάθεση του εν λόγω προϊόντος δεν υπόκειται στους κανονισμούς.

01/08/2020

© Ευρωπαϊκή Ένωση, [2020] 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: 978-92-79-96993-5 DOI: 10.2873/10859

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