



Ελληνική Δημοκρατία
Υπουργείο Διοικητικής Ανασυγκρότησης



εκδδα

ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ & ΑΥΤΟΔΙΟΙΚΗΣΗΣ

**ΕΘΝΙΚΗ ΣΧΟΛΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ
ΚΑΙ ΑΥΤΟΔΙΟΙΚΗΣΗΣ**

**ΚΕ΄ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΗ ΣΕΙΡΑ
ΤΕΛΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ**

ΤΙΤΛΟΣ

Οι νέοι Ευρωπαϊκοί κανονισμοί για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα και τα In Vitro διαγνωστικά και η επίδρασή τους στην αγορά, στο σύστημα υγείας και στους ασθενείς.

ΤΜ. ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗΣ: ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

Επιβλέπων:

Γεώργιος Παππούς

Σπουδάστρια:

Ελένη Σαβουιδάκη

ΑΘΗΝΑ – 2018

**ΕΘΝΙΚΗ ΣΧΟΛΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ
ΚΑΙ ΑΥΤΟΔΙΟΙΚΗΣΗΣ**

ΚΕ' ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΗ ΣΕΙΡΑ

ΤΕΛΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

ΤΙΤΛΟΣ

**Οι νέοι Ευρωπαϊκοί κανονισμοί για τα Ιατροτεχνολογικά
Προϊόντα και τα In Vitro διαγνωστικά και η επίδρασή τους στην
αγορά, στο σύστημα υγείας και στους ασθενείς.**

Σπουδάστρια: Ελένη Σαβουιδάκη

Επιβλέπων: Γεώργιος Παππούς

ΑΘΗΝΑ- 2018

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Αντικείμενο της παρούσας εργασίας αποτελεί η παρουσίαση των δύο νέων ευρωπαϊκών Κανονισμών 745/2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και 746/2017 για τα *in vitro* διαγνωστικά προϊόντα. Οι δύο αυτοί Κανονισμοί αναμένεται να φέρουν ουσιαστικές αλλαγές στο χώρο των προϊόντων αυτών και να επηρεάσουν σε μεγάλο βαθμό όχι μόνο τους ασθενείς και τα συστήματα υγείας αλλά κυρίως την αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Αρχικά θα γίνει μία προσπάθεια οριοθέτησης των βασικών εννοιών του «ιατροτεχνολογικού προϊόντος» και του «*in vitro* διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος». Θα ακολουθήσει μία ανασκόπηση του προηγούμενου καθεστώτος, όπως ρυθμίζεται από τις τρεις βασικότερες Οδηγίες, 90/385/ΕΟΚ για τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα, 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και 98/79/ΕΚ για τα «ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro*». Αναφορές θα γίνουν και στο Εθνικό νομοθετικό πλαίσιο, όπως ίσχυε πριν την ψήφιση των Κανονισμών.

Έπειτα περιγράφεται το ιστορικό υπόβαθρο και οι διαδικασίες ψήφισης των Κανονισμών, ώστε να παρουσιαστεί στη συνέχεια το περιεχόμενο των Κανονισμών με έμφαση στις αλλαγές που εισάγουν. Οι αλλαγές που εισάγονται θα τεθούν σε ορισμένους βασικούς άξονες. Παράλληλα κρίθηκε σκόπιμο να γίνουν συγκεκριμένες αναφορές σε κάποιες κομβικές διαδικασίες που αναμένεται να έχουν καθοριστικό ρόλο στην όλη προσπάθεια συμμόρφωσης με το νέο νομοθετικό πλαίσιο. Ιδιαίτερη αναφορά θα γίνει στις δύο έννοιες του «εισαγωγέα» και του «διανομέα», οι οποίες εισάγονται για πρώτη φορά και συνοδεύονται από συγκεκριμένες υποχρεώσεις αναφορικά με την νόμιμη κυκλοφορία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Στη συνέχεια θα γίνει μία προσπάθεια ανίχνευσης της επίδρασης που αναμένεται να έχουν οι νέες κανονιστικές ρυθμίσεις στην ευρωπαϊκή αγορά, στο σύστημα υγείας και στους ασθενείς. Η γενική εικόνα που μπορεί να σχηματιστεί είναι ότι ούτε η αγορά δηλώνει έτοιμη να εφαρμόσει τις αλλαγές ούτε όμως και τα αρμόδια όργανα έχουν ολοκληρώσει τις διαδικασίες που απαιτούνται από την πλευρά τους προκειμένου να εφαρμοσθή το νέο ρυθμιστικό πλαίσιο.

Η μεθοδολογία που ακολουθήθηκε ήταν κατά βάση η αναζήτηση πηγών δικαίου αλλά και βιβλιογραφικών πηγών, όπως μελετών, ερευνών και επιστημονικών άρθρων, οι οποίες, βέβαια είναι εξαιρετικά περιορισμένες λόγω του ότι οι ίδιοι οι Κανονισμοί είναι αρκετά

πρόσφατοι και δεν έχουν ακόμα τεθεί σε εφαρμογή, με αποτέλεσμα να μην υπάρχει κάποιο μετρήσιμο στοιχείο ή να διαφαίνεται κάποια επίπτωση της εφαρμογής τους.

Τέλος, διενεργήθηκε ποιοτική έρευνα με τη μέθοδο της ημιδομημένης συνέντευξης ορισμένων επιτελικών στελεχών του ΕΟΦ (Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων), ο οποίος και είναι ο αρμόδιος φορέας για την υλοποίηση των μεταρρυθμίσεων, από όπου αντλήθηκαν στοιχεία για τις διαδικασίες που πρόκειται να ακολουθηθούν σε εθνικό επίπεδο. Έγινε ακόμη μία προσπάθεια παροχής στοιχείων από τον ευρωπαϊκό σύνδεσμο των επιχειρήσεων που ασχολούνται με ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Medtech Europe) και έχουν ιδιαίτερη δράση σχετική με τους δύο Κανονισμούς, πλην, όμως, απέβη άκαρπη καθώς δεν υπήρξε ανταπόκριση σε καμία προσπάθεια επικοινωνίας.

Λέξεις-κλειδιά: ιατροτεχνολογικά προϊόντα, in vitro διαγνωστικά, κοινοποιημένοι οργανισμοί, εισαγωγέας, διανομέας, ταξινόμηση

ABSTRACT

The purpose of this paper is to present the new European Regulations, 745/2017 for medical devices and 746/2017 for the in vitro diagnostic medical devices. These two Regulations are expected to bring substantial changes in the sector of these products and to affect to a great extent not only patients and health systems but mostly the market of medical devices.

Firstly, there will be an attempt to define the basic meaning of “medical device” and “in vitro diagnostic device”. A review of the previous legal status will follow, as it is regulated by the three basic Directives, 90/385/EEC for the active implantable medical devices, 93/42/EEC for medical devices and 98/79/EEC for the in vitro diagnostic medical devices. There will be reports to the Greek legal system as it was in act before the Regulations were voted.

Afterwards, the historical background and the voting procedures of the Regulations are being described, in order to present subsequently the context of the Regulations, with emphasis in the changes that they bring. These changes will be placed in some basic lines. In the meantime, special mentions to some crucial procedures that are expected to play an important role to the whole attempt of compliance with the new legal framework, were found purposeful to take place. Special report is needed for the two terms of “importer” and “distributor”, which appear for the first time and are accompanied with specific obligations concerning the legal circulation of medical devices.

In the follow, we will try to inspect the impact that the new legislative regulations are supposed to have on the European market, on patients and on the health systems. The overall view that can be shaped is that neither the market is ready to implement the changes nor the organizations in charge have fulfilled the procedures that are demanded in order for the new legal framework to be implemented.

The methodology that was followed was basically the research of legal texts and bibliographic resources, such as studies, researches and scientific articles, which are however very limited due to the fact that the Regulations are very recent and have not been implemented yet. As a result there are no countable data and no impact of their implementation is available.

Finally, the process of qualitative content analysis was applied, using data drawn from interviews with civil servants of the National Organization for Medicines, which is in charge of the implementation of the reforms, from which information was found on the procedures that

have to be followed in Greece. One last effort of finding data from the European Organization of Companies that work on medical devices (Medtech Europe) and has special action concerning the two Regulations. However it was fruitless because no answer was given at any communication attempt.

Key-words: medical devices, in vitro diagnostic medical devices, notified bodies, importer, distributor, classification

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Με την ευκαιρία της συγγραφής του παρόντος πονήματος θα ήθελα να ευχαριστήσω όλους τους εισηγητές της ΕΣΔΔΑ για τα εφόδια που μου προσέφεραν εν όψει του νέου αυτού επαγγελματικού ταξιδιού που ξεκινάει. Ιδιαίτερως θα ήθελα να ευχαριστήσω τον επιβλέποντα καθηγητή μου κατά την εκπόνηση της εργασίας αυτής κύριο Γεώργιο Παππού για τη βοήθεια, τη στήριξη και την πάντα στοχευμένη παρέμβασή του. Τέλος το μεγαλύτερο «ευχαριστώ» νομίζω δικαιωματικά το οφείλω στην οικογένειά μου για τη διαρκή στήριξή τους σε κάθε μου βήμα, για την πίστη τους σε εμένα και τις δυνατότητές μου και κυρίως για την υπομονή και τη συμπαράσταση που μου προσέφεραν όλον αυτό τον καιρό που δεν τους αφιέρωνα όσο χρόνο θα ήθελα και θα ήθελαν. Είστε ό,τι πολυτιμότερο έχω!

Πίνακας περιεχομένων

ΕΙΣΑΓΩΓΗ	11
I. ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΠΟΡΕΙΑ ΤΩΝ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΩΝ ΡΥΘΜΙΣΕΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΤΑ IN VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ	15
Α. Το Ευρωπαϊκό νομικό πλαίσιο	15
Β. Το Εθνικό νομικό πλαίσιο	18
Γ. Οι διαδικασίες πριν την ψήφιση των Κανονισμών 745 και 746/2017.....	21
II. ΤΟ ΝΕΟ ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ	24
III. ΟΙ ΚΥΡΙΟΤΕΡΕΣ ΑΛΛΑΓΕΣ ΠΟΥ ΕΠΙΦΕΡΟΥΝ ΟΙ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ	29
Α. Υποχρεώσεις των κατασκευαστών	29
Β. Ταυτοποίηση και ιχνηλασιμότητα	30
Γ. Κοινοποιημένοι Οργανισμοί.....	32
Δ. Ταξινόμηση.....	33
Ε. Κλινικές έρευνες, μελέτες επιδόσεων.....	35
ΣΤ. Εποπτεία της αγοράς και αναφορά περιστατικών	36
Ζ. Επανεπεξεργασία προϊόντων (Κανονισμός 2017/745).....	36
Η. Κάρτα εμφυτεύματος (Κανονισμός 2017/745)	37
Θ. Ιατροτεχνολογικά προϊόντα υψηλού κινδύνου (Κανονισμός 2017/746)	38
Ι. Γενετική Συμβουλευτική (Κανονισμός 2017/746).....	38
IV. Η ΔΙΑΚΡΙΣΗ ΤΟΥ ΡΟΛΟΥ ΤΟΥ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ ΑΠΟ ΑΥΤΟΝ ΤΟΥ ΔΙΑΝΟΜΕΑ.....	39
Α. Οριοθέτηση Εννοιών	39
Β. Υποχρεώσεις των εισαγωγέων	41
Γ. Υποχρεώσεις των διανομέων	43
Δ. Υποχρεώσεις κατασκευαστών που ισχύουν και για εισαγωγείς και διανομείς.....	46
V. Η ΕΠΙΔΡΑΣΗ ΤΩΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΩΝ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ, ΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΣΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ	48
Α. Το κόστος συμμόρφωσης με τους Κανονισμούς	48
Β. Η μη ολοκλήρωση των απαιτούμενων υποδομών.....	50
Γ. Επανασχεδιασμός των Κοινοποιημένων Οργανισμών	52
Δ. Δυσκολίες συμμόρφωσης της αγοράς	55
ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ.....	62
Πίνακας Εικόνων.....	67
Βιβλιογραφία.....	68

ΕΣΔΔΑ, Ελένη Σαβουιδάκη, ©, 2018- Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος

Δήλωση

«Δηλώνω ρητά ότι, η παρούσα εργασία αποτελεί αποκλειστικά προϊόν προσωπικής εργασίας, δεν παραβιάζει καθ' οιονδήποτε τρόπο πνευματικά δικαιώματα τρίτων και δεν είναι προϊόν μερικής ή ολικής αντιγραφής.»

Αθήνα, 12/12/2018

Ελένη Σαβουιδάκη

ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ

ΑΕΠ	Ακαθάριστο Εγχώριο Προϊόν
ΕΕ	Ευρωπαϊκή Ένωση
ΕΚ	Ευρωπαϊκή Κοινότητα
ΕΚΑΠΤΥ	Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης της Ποιότητας και Τεχνολογίας στην Υγεία
ΕΚΑΠΥ	Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας
ΕΟΚ	Ευρωπαϊκή Οικονομική Κοινότητα
ΕΟΦ	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
ΗΠΑ	Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής
Ι/Π	Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα
ΚΠ	Κοινές Προδιαγραφές
ΚΥΑ	Κοινή Υπουργική Απόφαση
ΜΜΕ	Μικρομεσαίες Επιχειρήσεις
ΣΛΕΕ	Συνθήκη για τη Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης
ΣΟΠ	Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων
IVDD	In vitro diagnostic Directive
IVDR	In vitro diagnostic Regulation
ISO	International Organization for Standardization
ΚΡΜΓ	Klynveld Peat Marwick Goerdeler (όνομα εταιρείας)
MDD	Medical Device Directive
MDR	Medical Device Regulation
RAPS	Regulatory Affairs Professional Society
UDI	Unique Device Identification

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η αγορά των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην Ευρώπη, ως μέρος της ευρωπαϊκής αγοράς που διαμορφώνεται γύρω από το αγαθό της υγείας και τις πολιτικές υγείας που χαράσσονται και υλοποιούνται σε επίπεδο κρατών – μελών και Ε.Ε., εμφανίζει μια εντυπωσιακή κινητικότητα και υψηλές δαπάνες σε ετήσια βάση.

Για λόγους ευχερέστερης κατανόησης της παρούσας εργασίας, κρίνεται σκόπιμο να προηγηθεί ορισμός της έννοιας του «ιατροτεχνολογικού προϊόντος» και της έννοιας του «in vitro διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος» σύμφωνα με το ευρωπαϊκό νομοθετικό πλαίσιο.

Στην Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14^{ης} Ιουνίου 1993 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η οποία ίσχυσε πριν τη ψήφιση του νέου Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, δίδονται οι εξής ορισμοί:

✓ Ως «ιατροτεχνολογικό προϊόν» ορίζεται:

«κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, λογισμικό, υλικό ή άλλο είδος χρησιμοποιούμενο μόνο ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένου και του λογισμικού που προορίζεται από τον κατασκευαστή του να χρησιμοποιείται ειδικά για διάγνωση ή/και θεραπεία και είναι αναγκαίο για την ορθή εφαρμογή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για σκοπούς:

- διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης, θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας
- διάγνωσης, παρακολούθησης, θεραπείας, ανακούφισης ή επανόρθωσης τραύματος ή αναπηρίας,
- διερεύνησης, αντικατάστασης ή τροποποίησης της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής λειτουργίας,
- ελέγχου της σύλληψης,

και του οποίου η κύρια επιδιωκόμενη δράση εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού, αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τα μέσα αυτά.

✓ Ως «ιατροτεχνολογικό βοήθημα που χρησιμοποιείται στη διάγνωση in vitro»:

«κάθε ιατροτεχνολογικό βοήθημα που αποτελεί αντιδραστήριο, αντιδρόν προϊόν, υλικό βαθμονόμησης, υλικό έλεγχου, διαγνωστικό σύνολο (kit), όργανο, συσκευή, εξοπλισμό ή σύστημα, χρησιμοποιείται μόνο ή σε συνδυασμό, και προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται in vitro κατά την εξέταση δειγμάτων που προέρχονται από το ανθρώπινο σώμα, συμπεριλαμβανομένης της αιμοδοσίας και ιστοδοσίας, με αποκλειστικό ή κύριο σκοπό την παροχή πληροφοριών:

- σχετικά με φυσιολογική ή παθολογική κατάσταση ή
- σχετικά με συγγενείς ανωμαλίες ή
- που επιτρέπουν τον προσδιορισμό της ασφάλειας και της συμβατότητας με δυνητικούς αποδέκτες ή
- που επιτρέπουν την παρακολούθηση θεραπευτικών μέτρων.

Οι υποδοχείς δειγμάτων θεωρούνται ως ιατροτεχνολογικά βοηθήματα χρησιμοποιούμενα για διάγνωση in vitro. Ως «υποδοχείς δειγμάτων» νοούνται τα βοηθήματα, με κενό αέρος ή όχι, τα οποία προορίζονται ειδικά από τους κατασκευαστές τους για την άμεση υποδοχή δειγμάτων προερχομένων από το ανθρώπινο σώμα και τη διατήρησή τους με σκοπό τη διαγνωστική εξέταση in vitro. Τα προϊόντα για γενική εργαστηριακή χρήση δεν αποτελούν ιατροτεχνολογικά διαγνωστικά βοηθήματα in vitro, εκτός εάν αυτά, λόγω των χαρακτηριστικών τους, προορίζονται ειδικά από τον κατασκευαστή τους για διαγνωστική εξέταση in vitro.

Τους ίδιους ακριβώς ορισμούς υιοθέτησε αργότερα και η Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου που αποτέλεσε το ισχύον νομικό πλαίσιο για τα «ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro» πριν από την ψήφιση του Κανονισμού 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017.

Και οι δύο νέοι Κανονισμοί (745 και 746/2017) διατήρησαν εν πολλοίς το περιεχόμενο των ως άνω ορισμών. Ειδικότερα, σύμφωνα με το άρθρο 2 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745:

- «ιατροτεχνολογικό προϊόν νοείται κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, λογισμικό, εμφύτευμα, αντιδραστήριο, υλικό ή άλλο αντικείμενο το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιηθεί, μόνο του ή σε συνδυασμό, στον άνθρωπο για έναν ή περισσότερους από τους ακόλουθους συγκεκριμένους ιατρικούς σκοπούς:

- διάγνωση, πρόληψη, παρακολούθηση, πρόβλεψη, πρόγνωση, θεραπεία ή ανακούφιση ασθένειας,
- διάγνωση, παρακολούθηση, θεραπεία, ανακούφιση ή επανόρθωση τραύματος ή αναπηρίας,
- διερεύνηση, αντικατάσταση ή τροποποίηση της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής ή παθολογικής λειτουργίας ή κατάστασης,
- παροχή πληροφοριών χάρη σε *in vitro* εξέταση δειγμάτων, προερχόμενων από το ανθρώπινο σώμα, συμπεριλαμβανομένων της αιμοδοσίας και της δωρεάς οργάνων και ιστών,

και του οποίου η κύρια επιδιωκόμενη δράση, εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος, δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τέτοια μέσα.»

Τα ακόλουθα προϊόντα νοούνται επίσης ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα:

- τεχνολογικά προϊόντα για τον έλεγχο ή την υποβοήθηση της σύλληψης,
- προϊόντα που προορίζονται ειδικά για τον καθαρισμό, την απολύμανση ή την αποστείρωση των τεχνολογικών προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 4 και εκείνων που αναφέρονται στο προηγούμενο εδάφιο (τεχνολογικά προϊόντα για τον έλεγχο ή την υποβοήθηση της σύλληψης).

Σύμφωνα δε με το άρθρο 2 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746:

- «*in vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν νοείται κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν που αποτελεί αντιδραστήριο, αντιδρών προϊόν, βαθμονομητή, υλικό ελέγχου, διαγνωστικό σύνολο (kit), όργανο, συσκευή, εξάρτημα εξοπλισμού, λογισμικό ή σύστημα, είτε χρησιμοποιείται μόνο είτε σε συνδυασμό, και προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται *in vitro* για την εξέταση δειγμάτων που προέρχονται από το ανθρώπινο σώμα, συμπεριλαμβανομένης της αιμοδοσίας και ιστοδοσίας, με αποκλειστικό ή κύριο σκοπό την παροχή πληροφοριών για ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα:

- α) σχετικά με φυσιολογική ή παθολογική λειτουργία ή κατάσταση·
- β) σχετικά με συγγενείς σωματικές ή διανοητικές βλάβες·
- γ) σχετικά με την προδιάθεση για πρόβλημα υγείας ή ασθένεια·
- δ) για τον προσδιορισμό της ασφάλειας και της συμβατότητας με δυνητικούς αποδέκτες·
- ε) για την πρόβλεψη της ανταπόκρισης ή των αντιδράσεων στη θεραπεία·
- στ) για τον καθορισμό ή την παρακολούθηση θεραπευτικών μέτρων.

Οι υποδοχείς δειγμάτων θεωρούνται επίσης in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

Σύμφωνα με πρόσφατα στοιχεία που αναρτήθηκαν στον επίσημο διαδικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου τον Σεπτέμβριο 2009 (Συμβούλιο, 2017), στην ευρωπαϊκή αγορά:

- κυκλοφορούν πάνω από 500.000 ιατροτεχνολογικά προϊόντα (φακοί επαφής, ακτινολογικά μηχανήματα, βηματοδότες, εμφυτεύματα στήθους, εμφυτεύματα ισχιακής άρθρωσης, προσκολλητικά έμπλαστρα, κ.α.) και in vitro διαγνωστικά προϊόντα (αιματολογικά τεστ HIV, τεστ εγκυμοσύνης, συστήματα παρακολούθησης του σακχάρου του αίματος για τους διαβητικούς, κ.α.),
- ο τομέας απασχολεί πάνω από 500.000 άτομα σε περίπου 25.000 εταιρείες, η πλειονότητα των οποίων είναι πολύ μικρές, μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις,
- οι ετήσιες πωλήσεις ανέρχονται στα 100 δισ. €,
- κάθε χρόνο περίπου το 6-8% των ετήσιων πωλήσεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων και το 10% των ετήσιων πωλήσεων in vitro προϊόντων επανεπενδύονται στην έρευνα.

I. ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΠΟΡΕΙΑ ΤΩΝ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΩΝ ΡΥΘΜΙΣΕΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΤΑ IN VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

A. Το Ευρωπαϊκό νομικό πλαίσιο

Κατά τη δεκαετία του '90 ψηφίστηκαν και τέθηκαν σε εφαρμογή οι Οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42 ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου, που ίσχυσαν ως κανονιστικό πλαίσιο στο πεδίο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, πλην των in vitro διαγνωστικών προϊόντων καθώς επίσης και η Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου ως ενωσιακό κανονιστικό πλαίσιο για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Στόχος των Οδηγιών ήταν η ολοκλήρωση της εσωτερικής αγοράς, δηλαδή η ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, των προσώπων, των υπηρεσιών και των κεφαλαίων. Αιτία για την υιοθέτηση ενός κοινού νομοθετικού πλαισίου σε κοινοτικό τότε επίπεδο αποτέλεσε το γεγονός ότι οι νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που ίσχυαν στα κράτη μέλη αναφορικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας και προστασίας της υγείας καθώς και τις επιδόσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, διέφεραν ως προς το περιεχόμενο και το πεδίο εφαρμογής.

Επιπλέον οι διαδικασίες πιστοποίησης και ελέγχου που αφορούσαν τα προϊόντα αυτά διέφεραν από το ένα κράτος μέλος στο άλλο, οι δε μεταξύ τους αποκλίσεις αποτελούσαν πρόσκομμα για το εμπόριο στο εσωτερικό της Κοινότητας. Κρίθηκε, λοιπόν, απαραίτητο να εναρμονιστούν οι εθνικές διατάξεις για την ασφάλεια και την προστασία της υγείας των ασθενών, των χρηστών και, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων, όσον αφορά τη χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, προκειμένου να διασφαλίζεται η ελεύθερη κυκλοφορία των εν λόγω προϊόντων στην εσωτερική αγορά.

Για να καταδειχθεί η πιστότητα προς τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις και να καταστεί δυνατός ο έλεγχός της, κρίθηκε σκόπιμο να υπάρχουν εναρμονισμένα ευρωπαϊκά πρότυπα, δηλαδή τεχνικές προδιαγραφές, που αφορούν στις επιδόσεις των προϊόντων αλλά και την πρόληψη των κινδύνων που έχουν σχέση με το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη συσκευασία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Το πρώτο βήμα για την εφαρμογή της νέας προσέγγισης στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ήταν η Οδηγία 90/385/ΕΟΚ για τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα, στην οποία έπειτα βασίστηκε η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ. Η τελευταία κατ' ουσίαν επεκτείνει τη νέα προσέγγιση στο σύνολο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τα οποία

εντάσσει στο πεδίο εφαρμογής της, με ρητή εξαίρεση από αυτό για τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα, για τα οποία εξακολουθεί να ισχύει η Οδηγία 90/385/ΕΟΚ.

Ακόμα, το περιεχόμενό της δεν καλύπτει τα *in vitro* διαγνωστικά προϊόντα, τα οποία επίσης εξαιρούνται ρητά από το πεδίο εφαρμογής της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ. Για το λόγο αυτό, η Οδηγία 98/79/ΕΟΚ έρχεται να καλύψει το κενό αυτό και να θεσπίσει ενιαίους κανόνες για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro*. Στόχος της Οδηγίας, η οποία είναι στο ίδιο πνεύμα με τις δύο προηγούμενες, είναι η επέκταση της ίδιας προσέγγισης και στα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Συγκεκριμένα η τεχνική εναρμόνιση και τυποποίηση, οι κοινοί κανόνες σχεδιασμού, κατασκευής και συσκευασίας των συγκεκριμένων προϊόντων, οι οποίοι πρέπει να περιορίζονται στις διατάξεις που απαιτούνται για την τήρηση ορισμένων βασικών απαιτήσεων.

Ακολούθησαν ορισμένες ακόμα επιμέρους Οδηγίες αναφορικά με ειδικές περιπτώσεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως η Οδηγία 2000/70/ΕΚ - 16/11/2000 (ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιλαμβάνουν σταθερά παράγωγα του ανθρωπίνου αίματος ή πλάσματος του ανθρωπίνου αίματος-Τροποποίηση της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.), η Οδηγία: 2003/32/ΕΚ – 23/4/03 (ιατροτεχνολογικά προϊόντα με χρήση Ιστών Ζωικής Προέλευσης) και η Οδηγία 2005/50/ΕΚ – 11/8/2005 (περί των Αντικαταστάσεων Αρθρώσεων Ισχίου, Γόνατος και Ωμου) (ΕΟΦ, n.d.).

Στη συνέχεια, με την Οδηγία 2007/47 ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5^{ης} Σεπτεμβρίου 2007, τροποποιήθηκαν τόσο η Οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όσο και η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και ακόμη η Οδηγία 98/8/ΕΚ για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά. Η εν λόγω Οδηγία τέθηκε σε εφαρμογή την 21.03.2010.

Πέραν από τις τροποποιήσεις που η ανωτέρω Οδηγία επέφερε στις διαδικασίες καθ' αυτές (εγγραφή σε μητρώα, κοινοποιήσεις, παροχή πληροφοριών κλπ), άλλαξε και τον ορισμό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ο οποίος πλέον περιλαμβάνει και το λογισμικό που προορίζεται από τον κατασκευαστή για να χρησιμοποιείται ειδικά για διαγνωστικούς ή/και θεραπευτικούς σκοπούς (άρθρο 1). Το λογισμικό αυτό πρέπει να επικυρώνεται για την αξιοπιστία του σύμφωνα με το ανώτατο επίπεδο της τεχνολογίας, λαμβάνοντας υπόψη τις αρχές της εξέλιξης του τρόπου ζωής, της διαχείρισης κινδύνου, της επικύρωσης της αξιοπιστίας και της επαλήθευσης (ΕΟΦ, 2010).

Ωστόσο, η υιοθέτηση ενός ευρωπαϊκού μεν ρυθμιστικού πλαισίου αλλά υπό τη μορφή οδηγιών, οι οποίες έδιναν κατευθύνσεις χωρίς να έχουν δεσμευτικό χαρακτήρα για τα κράτη μέλη, είχε ως αποτέλεσμα τη διαμόρφωση διαφορετικών νομοθετικών συστημάτων στα διάφορα κράτη – μέλη και ως εκ τούτου διαφορετικό επίπεδο οργάνωσης και προστασίας στην κυκλοφορία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην Ευρώπη. Είναι χαρακτηριστικό ότι σε αντίθεση με τα φαρμακευτικά προϊόντα, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν υπόκειντο, σύμφωνα με τις προϊσχύσασες Οδηγίες, σε διαδικασία αδειοδότησης προτού κυκλοφορήσουν στην αγορά αλλά σε αξιολόγηση του κατά πόσο πληρούν τις ισχύουσες τεχνικές κατά βάση προδιαγραφές.

Αρκετά κράτη μέλη δημιούργησαν ηλεκτρονικά εργαλεία καταχώρισης, τα οποία ωστόσο δεν ήταν πάντα συμβατά μεταξύ τους, γεγονός που καθιστούσε δυσχερή την ιχνηλασιμότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πέραν των συνόρων (ποιος παράγει τί), προκαλώντας μάλιστα αναίτια επιβάρυνση στους κατασκευαστές που επιθυμούσαν να διαθέσουν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν στην αγορά περισσότερων χωρών.

B. Το Εθνικό νομικό πλαίσιο

Στη περίπτωση της Ελλάδας, το προϊσχύον νομοθετικό πλαίσιο συνίσταται:

- στην Κ.Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648/30-08-2009 «Εναρμόνιση προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων» (ΦΕΚ Β΄ 2198/02-10-2009),
- στην Κ.Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130644/30-08-2009, «Εναρμόνιση προς τις διατάξεις της Οδηγίας 90/385/ΕΟΚ περί Ενεργών Εμφυτεύσιμων Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων» (ΦΕΚ Β΄2197/02-10-2009), με τις οποίες καταργούνται οι δύο προηγούμενες αντίστοιχες Κ.Υ.Α. ΔΥ7/οικ.2480/94 (ΦΕΚ 679B/13.09.1994) και ΔΥ7/2351/94 (ΦΕΚ 639B/26.08.1994)
- στην Κ.Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 3607/892/23-07-2001 Εναρμόνιση προς τις διατάξεις της Οδηγίας 98/79/ΕΟΚ «Για τα in-vitro διαγνωστικά Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» (ΦΕΚ Β΄ 1060/10-08-2001), η οποία παραμένει σε ισχύ και μετά την εφαρμογή της Οδηγίας 2007/47/ΕΟΚ, με εξαίρεση τις τροποποιήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 25 της Κ.Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648/30-08-2009 «Εναρμόνιση προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων» (ΦΕΚ Β΄ 2198/02-10-2009).

Σχετικά με ορισμένες επιμέρους κατηγορίες ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ρυθμίζονται με ειδικότερες Οδηγίες, υφίστανται οι ακόλουθες Υπουργικές Αποφάσεις:

- ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.2740/ΦΕΚ32/Β΄/17-1-2002 (Εναρμόνιση με την Οδηγία 2000/70/ΕΚ - 16/11/2000 (Ι/Π που περιλαμβάνουν σταθερά παράγωγα του ανθρωπίνου αίματος ή πλάσματος του ανθρωπίνου αίματος-Τροποποίηση της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.)
- Υπ. Απόφαση:ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./37/ΦΕΚ 5/Β΄/8-1-2004 (Τροποποίηση της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ-14/6/93 για τα Εμφυτεύματα Στήθους)
- ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.108837/ΦΕΚ 1619/Β΄/1-11-2004 (Εναρμόνιση με την Οδηγία: 2003/32/ΕΚ – 23/4/03 (Ι/Π με χρήση Ιστών Ζωικής Προέλευσης)
- Υπ. Απόφαση:ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/ΦΕΚ 32/Β΄/16-1-2004 (Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής Ι/Π)
- Νόμος υπ' αριθ.3370/ΦΕΚ Α176/11-7-2005 (Τροποποίηση του ν. 1316/1983 -Τέλος Ετοιμότητας)
- ΔΥΓ3α/Γ.Π 139307/05/ ΦΕΚ 1098/Β΄/10-8-2006
Υπ. Απόφαση περί παραβόλων

Με βάση, το ανωτέρω νομοθετικό πλαίσιο, τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατατάσσονται σε τέσσερις κατηγορίες ανάλογα με τη χρήση τους και τους εγγενείς κινδύνους:

- κατηγορία I (χαμηλός κίνδυνος: π.χ. επίδεσμοι, ορθοπεδικά είδη, βαδιστικά βοηθήματα, αναπηρικά αμαξίδια, νοσοκομειακές κλίνες & βοηθητικά τροχήλατα, gel υπερήχων, διορθωτικά γυαλιά οράσεως κ.α.),
- κατηγορία Πα (μέτριος-χαμηλός κίνδυνος: π.χ. σύριγγες, πιεσόμετρα, σκαρφιστήρες, τραχειακοί σωλήνες κ.α.),
- κατηγορία Πβ (μέτριος-υψηλός κίνδυνος: π.χ. αντλίες έγχυσης, υγρά φακών επαφής, ενδοφθάλμιοι φακοί, προφυλακτικά κ.α.)
- κατηγορία ΙΙΙ (υψηλός κίνδυνος: π.χ. καρδιακές βαλβίδες, ολικές αντικαταστάσεις ισχίου, ενθέματα στήθους, καθετήρες με λιδοκαΐνη, εμφυτεύματα με κολλαγόνο, ράμματα με αντιμικροβιακή ουσία κ.α.).

Επίσης στην Κ.Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648/30-08-2009 συμπεριλαμβάνονται τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα Κατηγορίας Επί Παραγγελία, τα οποία κατασκευάζονται ειδικά σύμφωνα με γραπτή συνταγή και πρόκειται να χρησιμοποιηθούν αποκλειστικά σε συγκεκριμένο ασθενή (π.χ. Ορθώσεις, Προθέσεις, Τεχνητά Μέλη, Ενθέματα Ενίσχυσης Ακοής, Οδοντιατρικά, Ορθοπεδικά Υποδήματα – Πέλματα).

Ως προς τις διαδικασίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης και την επίθεση του CE στα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα, κάθε κατασκευαστής προϊόντων Κατηγορίας I ή Επί Παραγγελία που διαθέτει στην ελληνική αγορά προϊόντα υπό την επωνυμία του ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος με έδρα την Ελλάδα (όταν η έδρα του κατασκευαστή βρίσκεται εκτός Ε.Ε.), εγγράφεται στο Μητρώο Κατασκευαστών του Ε.Ο.Φ., προκειμένου να επιθέσει σε αυτά τη σήμανση CE (άρθρο 14.1 παρ. α). Από την άλλη, κάθε κατασκευαστής προϊόντων Κατηγορίας Πα, Πβ, ΙΙΙ και Ενεργών Εμφυτεύσιμων υποβάλλει τεχνικό φάκελο των προϊόντων σε Κοινοποιημένο Οργανισμό της Ε.Ε., ο οποίος αξιολογεί τη συμμόρφωση αυτών προς τις βασικές απαιτήσεις των σχετικών Οδηγιών και χορηγεί πιστοποιητικό σήμανσης CE.

Αξίζει να τονίσουμε ότι υφίσταται υποχρέωση κοινοποίησης όλων των Ιατροτεχνολογικών προϊόντων στον Ε.Ο.Φ. Για όλα τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα των κατηγοριών I, Πα, Πβ, ΙΙΙ και Ενεργά Εμφυτεύσιμα, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του (όταν η έδρα του κατασκευαστή βρίσκεται εκτός Ε.Ε.), υποβάλλει στον Ε.Ο.Φ. όλα τα στοιχεία που επιτρέπουν την αναγνώριση των προϊόντων αυτών καθώς και την επισήμανση και τις οδηγίες χρήσης, πριν από την έναρξη χρήσης των εν λόγω προϊόντων στην Ελληνική Επικράτεια." (άρθρο 14.1 παρ. β της ανωτέρω ΚΥΑ).

Αναφορικά με τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και την επίθεση του CE στα in-vitro διαγνωστικά Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα ισχύει ότι κάθε κατασκευαστής in-vitro διαγνωστικών Ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διαθέτει στην ελληνική αγορά προϊόντα υπό την επωνυμία του ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος με έδρα την Ελλάδα (όταν η έδρα του κατασκευαστή βρίσκεται εκτός Ε.Ε.), εγγράφεται στο Μητρώο Κατασκευαστών του Ε.Ο.Φ. (άρθρο 10 της αντίστοιχης Κ.Υ.Α.). Ειδικά για τα προϊόντα του παραρτήματος ΙΙ και τα αυτοδιαγνωστικά, υποβάλλεται στον Ε.Ο.Φ. και το πιστοποιητικό σήμανσης CE, μετά από την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των προϊόντων αυτών από Κοινοποιημένο Οργανισμό της Ε.Ε.

Όπως, επιτάσσει η ευρωπαϊκή πολιτική για την ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων, τα προϊόντα/υλικά που έχουν χαρακτηριστεί ως Ιατροτεχνολογικά και φέρουν την σήμανση CE, (από Αρμόδια Αρχή της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή Πιστοποιημένο Κοινοποιημένο Οργανισμό της Ε.Ε.), πληρώνοντας τις διατάξεις των προαναφερόμενων ΚΥΑ, κυκλοφορούν ελεύθερα σε όλες τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Επομένως, και για τη διάθεση των Ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην Ελληνική αγορά δεν απαιτείται άδεια κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ. Επισημαίνεται όμως ότι ο Ε.Ο.Φ. είναι υπεύθυνος για τη νόμιμη κυκλοφορία των Ιατροτεχνολογικών προϊόντων και αρμόδιος για την Υλικοεπαγρύπνηση. Αυτό σημαίνει ότι για κάθε περιστατικό δυσλειτουργίας ή επιδείνωσης των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων προϊόντος, καθώς και για κάθε ανεπάρκεια στην επισήμανση ή στις οδηγίες χρήσης, που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας ασθενούς, οι επαγγελματίες υγείας - χρήστες Ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ιατρικό σώμα / ιατρικά ιδρύματα) υποχρεούνται να συμπληρώνουν την Κάρτα Αναφοράς Περιστατικών Χρηστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (Λευκή Κάρτα). Η Λευκή Κάρτα αποστέλλεται στην εταιρεία (κατασκευαστή ή εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο) και κοινοποιείται, ταυτόχρονα, στον Ε.Ο.Φ.¹

Τέλος, ο Ε.Ο.Φ. είναι αρμόδιος για τη δημιουργία και τη λειτουργία Βάσης Δεδομένων στην οποία καταχωρούνται όλα τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται ή διακινούνται στην Ελληνική Αγορά (Αντωνίου, 2016)

¹ Οι παραπάνω πληροφορίες προέκυψαν κατόπιν ημιδομημένων συνεντεύξεων από επιτελικά στελέχη του ΕΟΦ αρμόδια με τις διαδικασίες που αφορούν στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τις νέες νομοθετικές αλλαγές.

Γ. Οι διαδικασίες πριν την ψήφιση των Κανονισμών 745 και 746/2017

Οι επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις στον τομέα της υγείας, τα τελευταία είκοσι χρόνια, συνέβαλαν στην ανάπτυξη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τα οποία σταδιακά καθίστανται ολοένα και πιο πολυσύνθετα και καινοτόμα. Η τεχνολογική αυτή δυναμική εξέλιξη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, σε συνδυασμό με τα προβλήματα που συνδέονται με τις αποκλίσεις στην ερμηνεία και την εφαρμογή των κανόνων περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων στα διάφορα κράτη της Ευρώπης, καθώς και τα περιστατικά κακής λειτουργίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που σημειώθηκαν στην ευρωπαϊκή αγορά (π.χ. το σκάνδαλο με τα εμφυτεύματα στήθους PIP), ανέδειξαν την ανάγκη για αναθεώρηση του ευρωπαϊκού κανονιστικού πλαισίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Μέσα σε ένα τέτοιο κλίμα, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή υπέβαλε το 2012 δέσμη μέτρων αποτελούμενη από δύο νομοθετικές προτάσεις και μια σχετική ανακοίνωση, με στόχο τον εκσυγχρονισμό και τη θωράκιση του ισχύοντος μέχρι τότε ευρωπαϊκού νομοθετικού πλαισίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ώστε να τεθούν αυστηρότεροι και αποτελεσματικότεροι κανόνες τόσο στο αρχικό στάδιο της διάθεσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων όσο και μετά την κυκλοφορία τους στην ευρωπαϊκή αγορά (π.χ. ανάκληση ελαττωματικών προϊόντων, μέτρα προστασίας κατά των απομιμήσεων).

Το 2015 ακολούθησαν εκτεταμένες διαβουλεύσεις μεταξύ της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και εμπειρογνομόνων, οι οποίες κατέληξαν σε συμφωνία των υπουργών Υγείας των κρατών μελών το 2015.

Στις 23 Σεπτεμβρίου 2015, η Επιτροπή των Μόνιμων Αντιπροσώπων κατέληξε σε οριστική διατύπωση της θέσης του Συμβουλίου όσον αφορά τα δύο σχέδια κανονισμών για τον εκσυγχρονισμό των κανόνων της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Οι διαπραγματεύσεις συνεχίστηκαν υπό την Ολλανδική Προεδρία, η οποία ξεκίνησε την 1η Ιανουαρίου 2016.

Στις 25 Μαΐου 2016, η Ολλανδική Προεδρία του Συμβουλίου και οι αντιπρόσωποι του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου συμφώνησαν στους νέους κανόνες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Στις 7 Μαρτίου 2017, το Συμβούλιο εξέδωσε τους νέους Κανονισμούς (ΕΕ) 2017/745 και 2017/746, οι οποίοι εγκρίθηκαν από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο στις 5 Απριλίου 2017 και δημοσιεύτηκαν στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, με έναρξη ισχύος τρία χρόνια μετά τη δημοσίευση των κανονισμών όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και πέντε χρόνια μετά τη δημοσίευση όσον αφορά τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Στόχος των Κανονισμών αυτών είναι να διασφαλίσουν την ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα αντιστοιχώς, έχοντας ως βάση υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας των ασθενών και των χρηστών και λαμβάνοντας υπόψη τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στον κλάδο αυτό. Ταυτοχρόνως, θέτουν υψηλά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τα εν λόγω προϊόντα, με σκοπό την αντιμετώπιση κοινών ανησυχιών όσον αφορά την ασφάλειά τους. Και οι δύο στόχοι επιδιώκονται ταυτοχρόνως και συνδέονται άρρηκτα μεταξύ τους, ενώ κανένας από τους δύο δεν είναι υποδεέστερος του άλλου.

Όσον αφορά το άρθρο 114 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ)², οι κανονισμοί εναρμονίζουν τους κανόνες που ισχύουν στην ενωσιακή αγορά για τη θέση σε κυκλοφορία και τη θέση σε χρήση των ιατροτεχνολογικών και των in vitro διαγνωστικών προϊόντων και των εξαρτημάτων τους, επιτρέποντάς τους έτσι να επωφεληθούν από την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων. Σχετικά δε με το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της ΣΛΕΕ³, οι κανονισμοί θέτουν υψηλά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά προϊόντα, εξασφαλίζοντας,

² «1. Εκτός αν ορίζουν άλλως οι Συνθήκες, εφαρμόζονται οι ακόλουθες διατάξεις για την πραγματοποίηση των στόχων του [άρθρου 26](#). Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία και μετά από διαβούλευση με την Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή, εκδίδουν τα μέτρα τα σχετικά με την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που έχουν ως αντικείμενο την εγκαθίδρυση και τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. ...»

³ «4. Κατά παρέκκλιση από το [άρθρο 2](#), παράγραφος 5, και το [άρθρο 6](#), σημείο α), και σύμφωνα με το [άρθρο 4](#), παράγραφος 2, σημείο ια), το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία και μετά από διαβούλευση με την Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, συμβάλλουν στην υλοποίηση των στόχων του παρόντος άρθρου, θεσπίζοντας, για την αντιμετώπιση των κοινών προκλήσεων όσον αφορά την ασφάλεια: α)...γ) μέτρα για τον καθορισμό υψηλών προδιαγραφών ποιότητας και ασφάλειας για τα φάρμακα και τα μηχανήματα που προορίζονται για ιατρική χρήση».

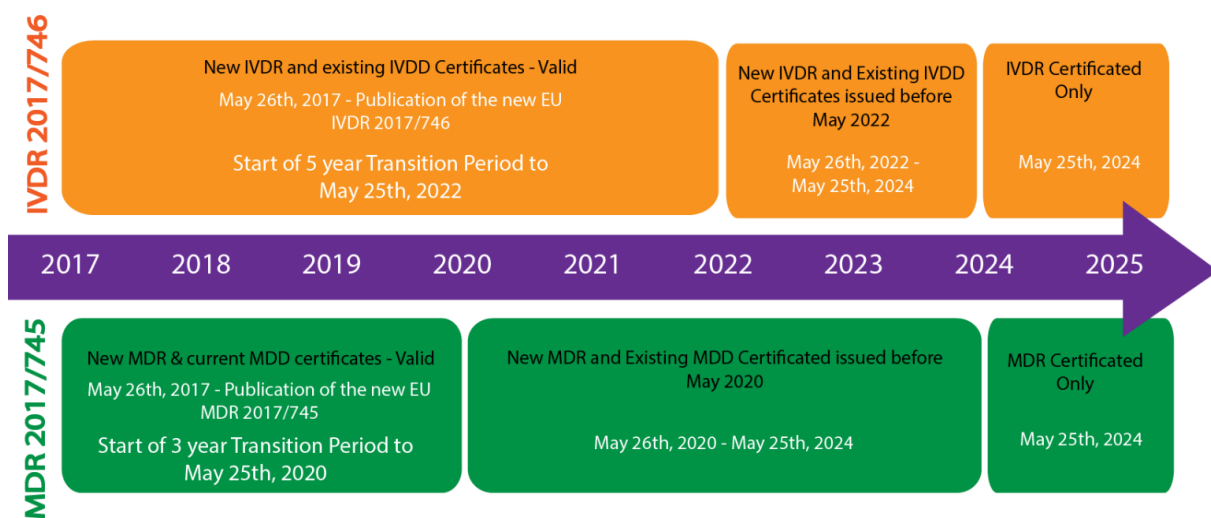
μεταξύ άλλων, ότι τα δεδομένα που παράγονται από τις κλινικές έρευνες είναι αξιόπιστα και έγκυρα και ότι προστατεύεται η ασφάλεια των συμμετεχόντων που συμμετέχουν σε κλινικές έρευνες.

Οι κανονισμοί δεν επιδιώκουν την εναρμόνιση των κανόνων σχετικά με την περαιτέρω διάθεση ιατροτεχνολογικών και in vitro διαγνωστικών προϊόντων στην αγορά αφότου έχουν ήδη τεθεί σε χρήση, όπως για παράδειγμα στο πλαίσιο πωλήσεων μεταχειρισμένων προϊόντων. Βασικά στοιχεία της ισχύουσας κανονιστικής προσέγγισης, όπως η εποπτεία των κοινοποιημένων οργανισμών, οι διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης, οι κλινικές έρευνες και η κλινική αξιολόγηση, η επαγρύπνηση και η εποπτεία της αγοράς, θα πρέπει να ενισχυθούν σημαντικά, ενώ θα πρέπει να θεσπιστούν διατάξεις για τη διαφάνεια και την ιχνηλασιμότητα όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά προϊόντα, ώστε να βελτιωθούν η υγεία και η ασφάλεια.

II. ΤΟ ΝΕΟ ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ

Το νέο κανονιστικό πλαίσιο για τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα έχει ως στόχο να ενισχύσει την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των προϊόντων, ώστε να ευθυγραμμίζονται με τα νέα τεχνολογικά δεδομένα.

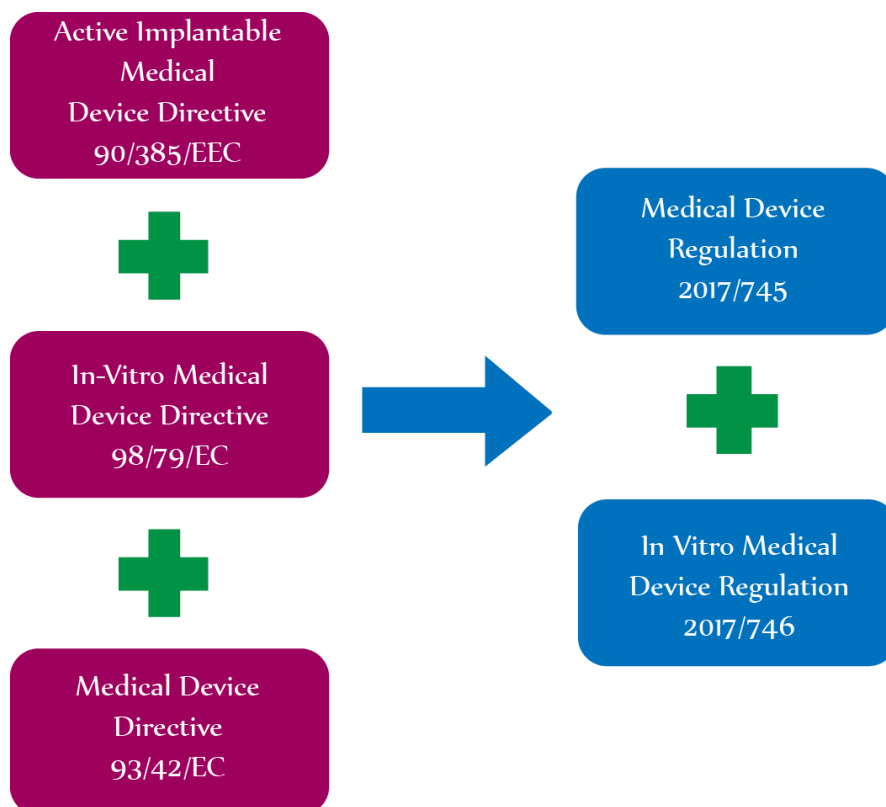
Οι νέοι Κανονισμοί της ΕΕ τέθηκαν σε ισχύ στις 25 Μαΐου 2017. Για να μπορέσουν, όμως, οι κατασκευαστές και οι αρχές να προσαρμοστούν, οι νέοι κανόνες θα ξεκινήσουν να εφαρμόζονται μετά από μια μεταβατική περίοδο τριών ετών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και πέντε ετών για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Επομένως, θα αρχίσουν να εφαρμόζονται από τις 26 Μαΐου 2020 και 26 Μαΐου 2022, αντιστοίχως. Βέβαια, στις μεταβατικές διατάξεις προβλέπεται η ύπαρξη ενός διαστήματος ως περιόδου χάριτος, ήτοι μέχρι την 25^η Μαΐου 2024. Το αργότερο μέχρι αυτή την ημερομηνία θα διατηρείται η ισχύς όσων πιστοποιητικών έχουν εκδοθεί από κοινοποιημένους οργανισμούς με το προηγούμενο καθεστώς των Οδηγιών, ακόμα και αν κατά την ημέρα αυτή δεν έχουν συμπληρωθεί τα πέντε έτη ισχύος τους. Στο παρακάτω σχήμα απεικονίζονται συνοπτικά τα βασικά χρονολογικά ορόσημα που συνδέονται με την περίοδο προσαρμογής και την εφαρμογή των νέων Κανονισμών:



Εικόνα 1

Αυτό που κάνει τα πράγματα πιο εύκολα είναι το γεγονός ότι οι Κανονισμοί δεν χρειάζονται «μεταφορά» στο εθνικό δίκαιο κάθε κράτους μέλους αλλά έχουν άμεση ισχύ. Έτσι δεν τίθεται και ζήτημα περιθωρίων απόκλισης μεταξύ των επιμέρους εθνικών νομοθεσιών. Βέβαια αν ρίξει κάποιος μία ματιά στο προοίμιο αμοφτέρων των Κανονισμών θα δει ότι ο χαρακτηρισμός ενός προϊόντος ως ιατροτεχνολογικού ή μη και in vitro διαγνωστικού αντίστοιχα, επαφίεται στα κράτη μέλη, τα οποία και είναι αρμόδια να κρίνουν αν ένα προϊόν emπίπτει ή δεν emπίπτει στο πεδίο εφαρμογής των Κανονισμών.

Με την εφαρμογή του Κανονισμού 2017/745 θα καταργηθούν οι οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ, ενώ με την εφαρμογή του Κανονισμού 2017/746 θα καταργηθεί η οδηγία 98/79/ΕΕ και η απόφαση 2010/227/ΕΕ. Σκοπός είναι η «*διαμόρφωση ενός ανθεκτικού, διαφανούς, προβλέψιμου και βιώσιμου κανονιστικού πλαισίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, το οποίο να εξασφαλίζει υψηλό επίπεδο ασφαλείας και υγείας και ταυτόχρονα να υποστηρίζει την καινοτομία*». Η πορεία από τις Οδηγίες στους Κανονισμούς μπορεί να απεικονιστεί με το παρακάτω σχήμα:



Εικόνα 2

Σε γενικές γραμμές, μπορούμε να πούμε ότι στους νέους Κανονισμούς 745 και 746/2017 προβλέπεται αυστηρότερος έλεγχος για συσκευές υψηλής επικινδυνότητας, μέσω ενός νέου μηχανισμού ελέγχου πριν από την αγορά με τη συμμετοχή συνόλου εμπειρογνομώνων σε επίπεδο ΕΕ. Συμπεριλαμβάνονται για πρώτη φορά ορισμένες συσκευές αισθητικής χρήσης που παρουσιάζουν τα ίδια χαρακτηριστικά και το ίδιο προφίλ κινδύνου με ανάλογα ιατροτεχνολογικά προϊόντα⁴. Εισάγεται επίσης ένα νέο σύστημα ταξινόμησης κινδύνου για τα νίτρο ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με τις διεθνείς οδηγίες, καθώς και η "κάρτα εμφυτεύματος" που θα περιέχει πληροφορίες του προϊόντος για τον ασθενή με εμφυτευμένο τεχνολογικό προϊόν. Ενισχύονται οι κανόνες σχετικά με τα κλινικά δεδομένα, συμπεριλαμβανομένης μιας συντονισμένης διαδικασίας σε επίπεδο ΕΕ για την έγκριση πολυκεντρικών κλινικών ερευνών ενώ ενισχύεται και η εποπτεία για τους κατασκευαστές μετά τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά. Τέλος, εναπόκειται και πάλι στα κράτη μέλη να αποφασίζουν κατά περίπτωση αν ένα προϊόν εμπίπτει ή όχι στο πεδίο εφαρμογής των Κανονισμών.

Τα προϊόντα που συνδυάζουν φάρμακο ή ουσία με ιατροτεχνολογικό προϊόν ρυθμίζονται είτε από τον Κανονισμό 2017/745 είτε από την Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. Για να καθοριστεί εάν ένα προϊόν υπάγεται στην εν λόγω Οδηγία ή στον Κανονισμό, λαμβάνεται ιδιαίτερος υπόψη ο κύριος τρόπος δράσης του προϊόντος. Εάν η δράση της ουσίας είναι συμπληρωματική εκείνης του τεχνολογικού προϊόντος τότε το προϊόν υπάγεται στον Κανονισμό, ενώ εάν η δράση της είναι κύρια τότε υπάγεται στην Οδηγία που προαναφέρθηκε.

Γίνεται επίσης λόγος για επιστημονική αβεβαιότητα σχετικά με τους κινδύνους και τα οφέλη των νανοϋλικών που χρησιμοποιούνται σε τεχνολογικά προϊόντα.

Το λογισμικό αυτό καθαυτό, όταν προορίζεται από τον κατασκευαστή για να χρησιμοποιηθεί ειδικά για μία ή περισσότερες από τις ιατρικές χρήσεις που περιέχονται στον ορισμό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος τότε αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν, ενώ το λογισμικό γενικής χρήσης, ακόμα και όταν χρησιμοποιείται σε χώρο παροχής υγειονομικής περίθαλψης, ή το λογισμικό που προορίζεται για σκοπούς που αφορούν τον τρόπο ζωής και

⁴ Κανονισμός 2017/745 «Ορισμένες ομάδες προϊόντων για τα οποία ο κατασκευαστής ισχυρίζεται ότι έχουν μόνο αισθητική ή άλλη μη ιατρική χρήση αλλά τα οποία μοιάζουν με ιατροτεχνολογικά προϊόντα από άποψη λειτουργίας και χαρακτηριστικών επικινδυνότητας θα πρέπει να καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό».

την ευζωία δεν αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν. Φαίνεται έτσι πως οι διάφορες Health Apps δε θα θεωρούνται ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα παρά τους κινδύνους που αυτό συνεπάγεται.

Ο ορισμός που δίδεται στον Κανονισμό 2017/745 για το "ιατροτεχνολογικό προϊόν" είναι παρόμοιος με τον ισχύον παλαιότερο περιλαμβάνοντας όμως και τη λέξη εμφύτευμα: *κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, λογισμικό, εμφύτευμα, αντιδραστήριο, υλικό ή άλλο αντικείμενο το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιηθεί, μόνο του ή σε συνδυασμό, στον άνθρωπο για έναν ή περισσότερους από τους ακόλουθους συγκεκριμένους ιατρικούς σκοπούς... .* Ως "εμφυτεύσιμο τεχνολογικό προϊόν" νοείται *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.

Εν ολίγοις, αν μπορούσαμε να τοποθετήσουμε τις προβλέψεις των δύο νέων Κανονισμών με κριτήριο τις βελτιώσεις που αναμένεται να επιφέρουν, θα τις κατατάσσαμε στους εξής τρεις βασικούς άξονες:

- **τη βελτίωση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αξιοπιστίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων**, μέσα από την επιβολή αυστηρότερων ελέγχων, ιδιαίτερα σε προϊόντα υψηλού κινδύνου, με τη συμμετοχή ομάδας εμπειρογνομόνων, την ενίσχυση των ελέγχων στις κλινικές δοκιμές και στους κοινοποιημένους οργανισμούς από την αρμόδια αρχή, τη θέσπιση ενός νέου συστήματος ταξινόμησης για τα *in vitro* ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
- **την ενίσχυση της διαφάνειας και της ενημέρωσης των καταναλωτών**, μέσω της δημιουργίας μιας ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα και ενός μοναδικού κωδικού δια κάθε προϊόν.
- **την ενίσχυση της επαγρύπνησης και της εποπτείας της αγοράς, μετά τη διάθεση των προϊόντων προς χρήση και τη βελτίωση του συντονισμού μεταξύ των κρατών μελών (κ-μ) στο πεδίο αυτό.**

Επίσης, αν και οι προβλέψεις των δύο Κανονισμών είναι κοινές, ως προς τα περισσότερα ζητήματα που τίγονται, ωστόσο, θέματα όπως η ταξινόμηση των κινδύνων, οι διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης, και η κλινική τεκμηρίωση των *in vitro* διαγνωστικών τεχνολογικών προϊόντων διαφέρουν λόγω, των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών των προϊόντων αυτών.

III. ΟΙ ΚΥΡΙΟΤΕΡΕΣ ΑΛΛΑΓΕΣ ΠΟΥ ΕΠΙΦΕΡΟΥΝ ΟΙ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

Κατόπιν όλων των παραπάνω, ακολουθεί μια συνοπτική παρουσίαση των βασικότερων σημείων των δύο Κανονισμών. Επισημαίνεται ότι όπου δε διευκρινίζεται, θεωρείται ότι οι ρυθμίσεις αφορούν και τις δύο κατηγορίες ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

A. Υποχρεώσεις των κατασκευαστών

Οι κατασκευαστές θέτουν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε κυκλοφορία ή σε χρήση. Το νέο κανονιστικό πλαίσιο περιλαμβάνει πιο σαφείς και αυστηρές υποχρεώσεις όσον αφορά την παρακολούθηση της ποιότητας των επιδόσεων και της ασφάλειας των προϊόντων. Όπως βλέπουμε στο άρθρο 10 αμφοτέρων των Κανονισμών (κυρίως στις παραγράφους 2 και 9 για τον 745 και 2 και 8 για τον 746), οι κατασκευαστές υποχρεούνται να διαθέτουν ένα σύστημα διαχείρισης ποιότητας, ανάλογα με την κατηγορία κινδύνου και τον τύπο του τεχνολογικού προϊόντος, και ένα σύστημα εποπτείας, μετά τη διάθεση στην αγορά, για την παρακολούθηση της ποιότητας, των επιδόσεων και της ασφάλειας ενός προϊόντος. Δηλαδή, οφείλουν να εφαρμόζουν και να συντηρούν ένα σύστημα διαχείρισης κινδύνου⁵ και ένα σύστημα αναφοράς σοβαρών περιστατικών και διορθωτικών μέτρων ασφαλείας κατά τη χρήση (Ηλεκτρονικό σύστημα για την επαγρύπνηση και την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά).

Επίσης, θα πρέπει να εξασφαλίζουν τη διαθεσιμότητα επαρκούς οικονομικής κάλυψης για τη δυνητική ευθύνη που φέρουν βάσει οδηγίας (Οδηγία 85/374/ΕΟΚ) περί ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων. Τα εν λόγω μέτρα θα πρέπει να είναι αναλογικά προς την κατηγορία του κινδύνου, τον τύπο του τεχνολογικού προϊόντος και το μέγεθος της επιχείρησης. Στην περίπτωση που οι κατασκευαστές δεν είναι εγκατεστημένοι στο έδαφος της Ε.Ε., τότε ο εξουσιοδοτημένος ασκεί κεντρικό ρόλο και αναλαμβάνει την επικοινωνία στην Ευρώπη. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος είναι «αλληλεγγύως και εις ολόκληρον υπεύθυνος» με τον εισαγωγέα και τον κατασκευαστή, για ζημιά λόγω ελαττωματικών προϊόντων (άρθρα 10 και 11 Κανονισμών).

Επιπροσθέτως, οι κατασκευαστές διενεργούν κλινική αξιολόγηση (ιατροτεχνολογικά προϊόντα) ή αξιολόγηση των επιδόσεων (in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα), προς επιβεβαίωση της συμμόρφωσης με τις γενικές απαιτήσεις ασφαλείας και επιδόσεων.

⁵ Ως διαχείριση κινδύνου νοείται μια συνεχής επαναληπτική διαδικασία καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής ενός τεχνολογικού προϊόντος, η οποία απαιτεί τακτική συστηματική επικαιροποίηση.

Στην περίπτωση, μάλιστα, του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, στις περιπτώσεις στις οποίες επικίνδυνες ουσίες⁶ είναι παρούσες σε επεμβατικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε βαθμό που υπερβαίνει ένα ορισμένο όριο, οι κατασκευαστές θα πρέπει να υποβάλλουν αιτιολόγηση της παρουσίας τους στον κοινοποιημένο οργανισμό (Επιτροπή², 2018).

Όσον αφορά, συγκεκριμένα, προϊόντα κατηγορίας III και ορισμένα προϊόντα της κατηγορίας IIβ ο κατασκευαστής μπορεί να συμβουλευεται οικειοθελώς ομάδα εμπειρογνομόνων πριν την κλινική αξιολόγηση. Οι προβλέψεις των Κανονισμών σχετικά με τις ομάδες εμπειρογνομόνων θεωρούνται γενικά ιδιαίτερα θετικές.

Δεν πρέπει να προσπερνάμε το γεγονός ότι στο άρθρο 15 των Κανονισμών προβλέπεται η ύπαρξη ενός προσώπου το οποίο οι κατασκευαστές χρήζουν ως αρμόδιο για την κανονιστική συμμόρφωση, το οποίο μάλιστα απαιτείται να διαθέτει την αναγκαία τεχνογνωσία στον τομέα των ιατροτεχνολογικών και των in vitro διαγνωστικών προϊόντων αντίστοιχα.

Εξάλλου, σύμφωνα με το άρθρο 18 του Κανονισμού 745 και 17 του Κανονισμού 746/2017, οι κατασκευαστές που εκπληρώνουν όλες τις παραπάνω υποχρεώσεις τους, οφείλουν να καταρτίζουν και να επικαιροποιούν σε συνεχή βάση δήλωση συμμόρφωσης, η οποία βεβαιώνει ότι πληρούνται οι απαιτήσεις που ορίζονται στον κανονισμό σχετικά με το τεχνολογικό προϊόν που αυτή καλύπτει, και να τοποθετούν το σήμα «CE» στα προϊόντα τους (άρθρα 20 και 18 αντίστοιχα). Τέλος, προβλέπεται συγκεκριμένη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης από τον ίδιο τον κατασκευαστή, πριν ακόμα το προϊόν τεθεί σε κυκλοφορία, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 52 του Κανονισμού 745 και 48 του Κανονισμού 746/2017).

B. Ταυτοποίηση και ιχνηλασιμότητα

Οι διανομείς και οι εισαγωγείς συνεργάζονται με τους κατασκευαστές ή τους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους τους για την εξασφάλιση κατάλληλου επιπέδου ιχνηλασιμότητας των τεχνολογικών προϊόντων.

Η Επιτροπή θα πρέπει να αναπτύξει μια ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα («Eudamed»). Στόχος της βάσης αυτής είναι η ενίσχυση της διαφάνειας, μέσω της καλύτερης πρόσβασης των ενδιαφερομένων (κοινού και επαγγελματιών

⁶ Ουσίες οι οποίες είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ή ενδέχεται να παρέμβουν στη λειτουργία του ενδοκρινικού συστήματος

υγείας) σε πληροφορίες. Για τον καλύτερο συντονισμό μεταξύ κρατών-μελών, τη βάση αυτή θα τη διαχειρίζεται η Επιτροπή.

Η Eudamed είναι μια βάση δεδομένων η οποία αποτελείται από επιμέρους συστήματα⁷ για αντιπαραβολή και επεξεργασία πληροφοριών. Προκειμένου να διευκολυνθεί η λειτουργία της Ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα («Eudamed»), η Επιτροπή θα προχωρήσει στη διάθεση διεθνώς αναγνωρισμένης ονοματολογίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων στους κατασκευαστές.

Επιπλέον, οι Κανονισμοί εισάγουν ένα σύστημα καταλογογράφησης προϊόντων και κατασκευαστών, εισαγωγέων και εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων, προκειμένου να διασφαλιστεί η ιχνηλασιμότητα των προϊόντων καθ' όλη την αλυσίδα εφοδιασμού, μέσω ενός συστήματος αποκλειστικής ταυτοποίησης τεχνολογικού προϊόντος (UDI). Το «σύστημα UDI»⁸ ισχύει για όλα τα τεχνολογικά προϊόντα και επιτρέπει την ταυτοποίηση και διευκολύνει την ιχνηλασιμότητα των τεχνολογικών προϊόντων (άρθρα 25 και 27 του Κανονισμού 745 και 24 του Κανονισμού 746), εκτός των επί παραγγελία και υπό έρευνα τεχνολογικών προϊόντων. Το UDI χρησιμοποιείται για την αναφορά σοβαρών περιστατικών και διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση. Η Επιτροπή -κατόπιν διαβούλευσης με το Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (ΣΟΙΠ)⁹- θα διαχειρίζεται μια βάση δεδομένων UDI και επομένως, ο κατασκευαστής προτού θέσει τεχνολογικό προϊόν σε κυκλοφορία, το διαβιβάζει στη βάση δεδομένων UDI μαζί με βασικά στοιχεία δεδομένων αναφορικά με το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν. (Επιτροπή¹, 2018) (Επιτροπή², 2018)

⁷ α) το ηλεκτρονικό σύστημα για την καταχώριση των προϊόντων, β) τη βάση δεδομένων UDI, γ) το ηλεκτρονικό σύστημα για την καταχώριση των οικονομικών φορέων, δ) το ηλεκτρονικό σύστημα για τους κοινοποιημένους οργανισμούς και τα πιστοποιητικά, ε) το ηλεκτρονικό σύστημα για τις κλινικές έρευνες, στ) το ηλεκτρονικό σύστημα για την επαγρύπνηση και την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά, ζ) το ηλεκτρονικό σύστημα για την εποπτεία της αγοράς.

⁸ Περιλαμβάνει το αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος UDI-DI, το οποίο παραπέμπει σε συγκεκριμένο κατασκευαστή και προϊόν και το αναγνωριστικό παραγωγής UDI-PI, το οποίο ταυτοποιεί συγκεκριμένη μονάδα παραγωγής και, κατά περίπτωση, τα συσκευασμένα τεχνολογικά προϊόντα.

⁹ Το Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (ΣΟΙΠ) αποτελεί μια επιτροπή εμπειρογνομόνων, στην οποία συμμετέχουν μέλη διοριζόμενα από τα κράτη μέλη και τα οποία λόγω της εμπειρογνομοσύνης τους στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και in vitro διαγνωστικών μπορούν να παρέχουν συμβουλές στην Επιτροπή και να την επικουρούν, καθώς και τα κράτη μέλη, έτσι ώστε να εξασφαλιστεί η εναρμονισμένη εφαρμογή του νέου κανονιστικού πλαισίου.

Γ. Κοινοποιημένοι Οργανισμοί¹⁰

Οι Κανονισμοί προβλέπουν πιο αυστηρούς κανόνες ορισμού, οργάνωσης και παρακολούθησης των ανεξάρτητων κοινοποιημένων οργανισμών (οργανισμοί εκτίμησης της συμμόρφωσης), σύμφωνα με λεπτομερή και αυστηρά κριτήρια. Οι εκτιμήσεις των οργανισμών αυτών αναφορικά με τους τεχνικούς φακέλους των κατασκευαστών (ιδιαίτερα ως προς την κλινική αξιολόγηση ή αξιολόγηση επιδόσεων) θα πρέπει να εξετάζονται από αρμόδια αρχή («αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή»), στη βάση δειγματοληπτικού ελέγχου των σχετικών φακέλων.

Η αρχή αυτή είναι αρμόδια για την οργάνωση και εκτέλεση των απαραίτητων διαδικασιών εκτίμησης, ορισμού και κοινοποίησης των οργανισμών εκτίμησης της συμμόρφωσης και για την παρακολούθηση αυτών καθώς και των υπερβολών και των θυγατρικών που βρίσκονται στην αρμοδιότητά των οργανισμών εκτίμησης της συμμόρφωσης. Επίσης, παρακολουθεί και επανεκτιμά, μία φορά ετησίως, κατά πόσο οι κοινοποιημένοι οργανισμοί που είναι εγκατεστημένοι στο έδαφός τους (το ίδιο ισχύει και για θυγατρικές αλλά και υπερβολές) εξακολουθούν να ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις του κανονιστικού πλαισίου. Τρία χρόνια μετά την κοινοποίηση, η αρχή προβαίνει σε πλήρη επανεκτίμηση.

Όσον αφορά τους ίδιους τους κοινοποιημένους οργανισμούς, αυτοί συγκροτούνται βάσει του εθνικού δικαίου κράτους μέλους ή βάσει του δικαίου τρίτης χώρας με την οποία η Ένωση έχει συνάψει σχετική συμφωνία. Ο κοινοποιημένος οργανισμός ενεργεί ως τρίτο πρόσωπο ανεξάρτητο από τον κατασκευαστή του τεχνολογικού προϊόντος και οι δραστηριότητές του διέπονται από τις αρχές της ανεξαρτησίας, της αμεροληψίας και της εμπιστευτικότητας ως προς τις πληροφορίες που αποκτούν κατά τις διαδικασίες εκτίμησης.

Με βάση τον κανονισμό, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να πληρούν τις οργανωτικές απαιτήσεις και τις απαιτήσεις σχετικά με τη διαχείριση της ποιότητας, τους πόρους και τις διαδικασίες καθώς και να συμμορφώνονται με τα ίδια υψηλά πρότυπα που ισχύουν σε όλη την Ε.Ε. Επίσης, θα πρέπει να διαθέτουν σε μόνιμη βάση επαρκές διοικητικό, τεχνικό και επιστημονικό προσωπικό και προσωπικό με σχετική κλινική εμπειρία. Στον εν

¹⁰ Σύμφωνα με το άρθρο 2 των Κανονισμών: Ως «κοινοποιημένος οργανισμός» νοείται ο οργανισμός εκτίμησης της συμμόρφωσης. Ως «οργανισμός εκτίμησης της συμμόρφωσης» είναι ο φορέας που εκτελεί δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης ως τρίτο πρόσωπο, συμπεριλαμβανομένων της βαθμονόμησης, των δοκιμών, της πιστοποίησης και της επιθεώρησης. Ως «εκτίμηση της συμμόρφωσης» ορίζεται η διαδικασία με την οποία αποδεικνύεται κατά πόσον πληρούνται οι απαιτήσεις των Κανονισμών σχετικά με τεχνολογικό προϊόν.

λόγω κανονισμό, η λειτουργία των κοινοποιημένων οργανισμών διέπεται από το Παράρτημα VII.

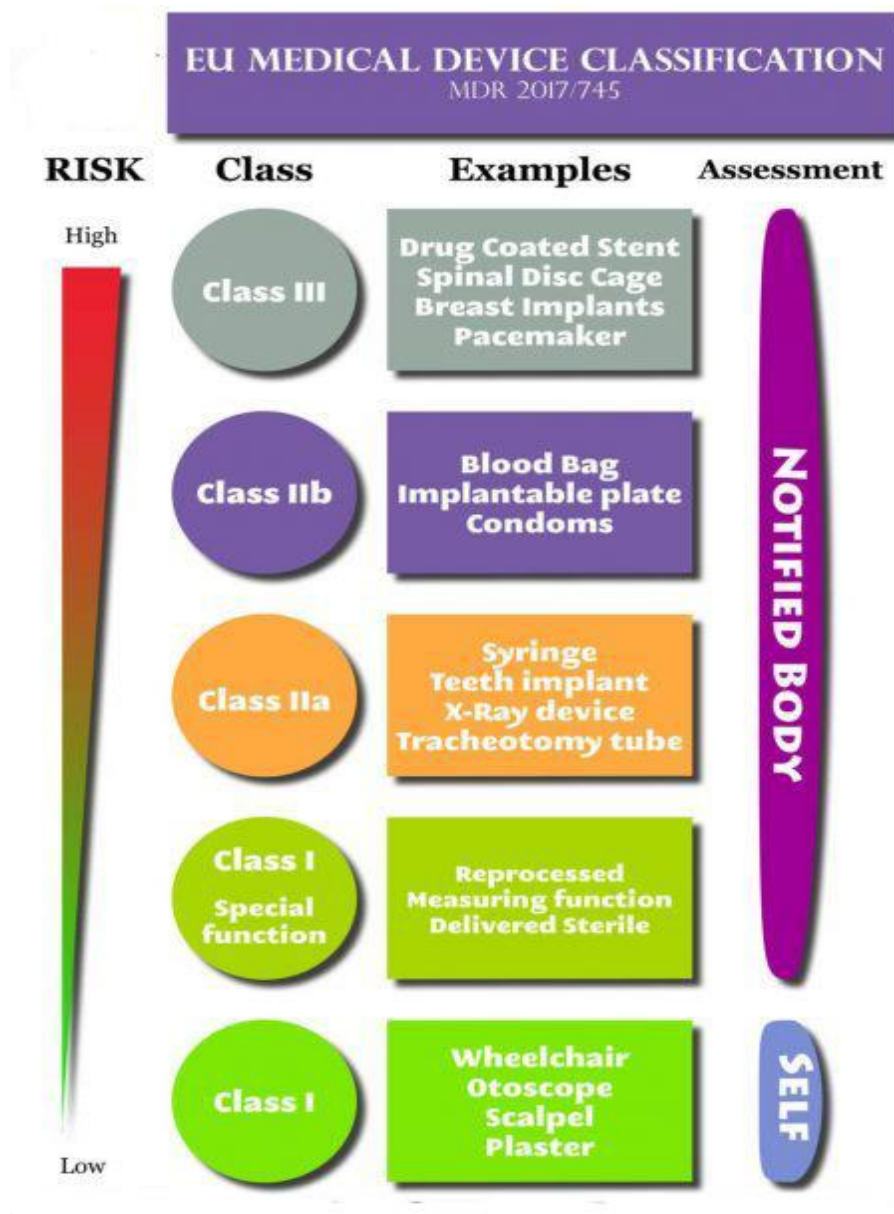
Ο κανονισμός προβλέπει επίσης την ισχυροποίηση των οργανισμών αυτών έναντι των κατασκευαστών, δίνοντάς τους το δικαίωμα (υποχρέωση) να εκτελούν επιτόπιους – αιφνιδιαστικούς- ελέγχους και να διενεργούν φυσικές και εργαστηριακές δοκιμές για τα τεχνολογικά προϊόντα, ώστε να εξασφαλίσουν τη διαρκή συμμόρφωση των κατασκευαστών μετά την παραλαβή της αρχικής πιστοποίησης.

Ο Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 προσθέτει ότι όσον αφορά την αξιολόγηση ορισμένων τεχνολογικών προϊόντων υψηλού κινδύνου (εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας III και ενεργά τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας IIβ που προορίζονται για τη χορήγηση ή/και την απομάκρυνση φαρμάκου), οι κοινοποιημένοι οργανισμοί υποχρεούνται να ζητούν από ομάδες ανεξάρτητων εμπειρογνομόνων να εξετάζουν τις εκθέσεις εκτίμησης κλινικής αξιολόγησης.

Δ. Ταξινόμηση

Σύμφωνα με τον Κανονισμό 2017/745 είναι απαραίτητο να διατηρηθεί η ήδη υπάρχουσα διαίρεση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε τέσσερις κατηγορίες (I, IIα, IIβ, III)¹¹, με βάση τον βαθμό προσβολής του ανθρώπινου σώματος και σύμφωνα με τη διεθνή πρακτική. Ωστόσο θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και οι κίνδυνοι που ενδέχεται να προκύψουν από τον τεχνικό σχεδιασμό και την κατασκευή των προϊόντων. Επιπλέον, ο Κανονισμός προσθέτει ότι τα ενεργά εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει να ταξινομούνται στην υψηλότερη κατηγορία κινδύνου. Η ταξινόμηση των προϊόντων ανάλογα με το βαθμό επικινδυνότητάς τους φαίνεται στο παρακάτω σχήμα:

¹¹ Κατηγορία I (χαμηλός κίνδυνος), Κατηγορία IIα (χαμηλός έως μέτριος κίνδυνος), Κατηγορία IIβ (μέτριος έως υψηλός κίνδυνος), Κατηγορία III (υψηλός κίνδυνος). Αντίστοιχες είναι και οι κατηγορίες στα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.



Εικόνα 3

Πηγή: www.easymedicaldevice.com

Σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/746, το σύστημα ταξινόμησης για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα έχει ευθυγραμμιστεί με την επιστημονική πρόοδο και τις διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές. Τα in vitro διαγνωστικά τεχνολογικά προϊόντα ταξινομούνται και αυτά σε τέσσερις κατηγορίες σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση και τους εγγενείς κινδύνους τους (τάξεις Α, Β, Γ και Δ)¹².

¹² Η κατηγοριοποίηση ανά τύπο τεχνολογικού προϊόντος περιγράφεται στα παραρτήματα VIII των Κανονισμών.

E. Κλινικές έρευνες, μελέτες επιδόσεων

Οι Κανονισμοί προβλέπουν τι απαιτείται όσον αφορά τη συλλογή δεδομένων κλινικών ερευνών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή μελετών επιδόσεων για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Οι κλινικές έρευνες (ή μελέτες επιδόσεων) έχουν ευθυγραμμιστεί σε μεγάλο βαθμό με τις κλινικές έρευνες που διενεργούνται για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων. Γενικά, οι κλινικές έρευνες θα πρέπει να προσαρμόζονται στις καθιερωμένες διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές σε αυτόν τον τομέα, σχετικά με την ορθή πρακτική για τέτοιες έρευνες.

Ο κατασκευαστής είναι αρμόδιος να προσδιορίσει και να αιτιολογήσει το επίπεδο κλινικής τεκμηρίωσης, για την απόδειξη της συμμόρφωσης προς τις σχετικές γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων, ανάλογα με τα τεχνικά χαρακτηριστικά του προϊόντος και την προβλεπόμενη χρήση του. Για τον σκοπό αυτό, οι κατασκευαστές καταρτίζουν σχέδια κλινικής τεκμηρίωσης ή μελέτης επιδόσεων και διενεργούν κλινική αξιολόγηση ή αξιολόγηση επιδόσεων, αντιστοίχως (βλ. άρθρο 61 Κανονισμού 745 και 56 Κανονισμού 746/2017).

Στο κανονιστικό πλαίσιο περιλαμβάνονται, επίσης, και κανόνες σχετικοί για τη συγκατάθεση των συμμετεχόντων μετά από ενημέρωση. Η συναίνεση θα πρέπει να είναι γραπτή, χρονολογημένη και υπογεγραμμένη από το πρόσωπο που διεξάγει τη συνέντευξη και από τον συμμετέχοντα (ή τον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπό του) (άρθρο 63 Κανονισμού 745 και 59 Κανονισμού 746/2017). Οι Κανονισμοί περιλαμβάνουν, επίσης, κανόνες σχετικούς με τη συμμετοχή σε κλινικές έρευνες ευάλωτων ασθενών (πχ. ανήλικοι, έγκυοι και θηλάζουσες, άτομα με αναπηρία).

Επιπροσθέτως, με βάση τους Κανονισμούς, όσες κλινικές δοκιμές (ή μελέτες επιδόσεων) πραγματοποιούνται σε περισσότερες από μια χώρες της Ε.Ε. θα υπόκεινται σε ενιαία συντονισμένη εκτίμηση. Ωστόσο, η συντονισμένη εκτίμηση δε θα πρέπει να περιλαμβάνει την εκτίμηση εγγενώς εθνικών τοπικών και δεοντολογικών πτυχών μιας έρευνας, ούτε και θέματα που άπτονται της συναίνεσης κατόπιν ενημέρωσης.

ΣΤ. Εποπτεία της αγοράς και αναφορά περιστατικών

Οι κατασκευαστές έχουν την υποχρέωση να αναφέρουν σοβαρά περιστατικά και τάσεις σχετικές με μη σοβαρά περιστατικά (άρθρο 80 Κανονισμού 745 και 76 Κανονισμού 746/2017). Επιπλέον, οι χορηγοί οφείλουν να αναφέρουν ανεπιθύμητα συμβάντα και ελαττώματα τεχνολογικών προϊόντων που παρατηρούνται κατά τις κλινικές έρευνες.¹³ Παράλληλα οι Κανονισμοί δίνουν τη δυνατότητα (ή και προτρέπουν) στους επαγγελματίες του τομέα υγείας, στους χρήστες και τους ασθενείς να αναφέρουν υπόνοιες για περιστατικά σε εθνικό επίπεδο, χρησιμοποιώντας εναρμονισμένα μορφότυπα, ώστε να διευκολύνεται ο συντονισμός.

Η διερεύνηση των περιστατικών αυτών και των διορθωτικών μέτρων θα πρέπει να γίνεται σε εθνικό επίπεδο, όμως ο συντονισμός των κρατών κρίνεται αναγκαίος, ιδιαίτερα αναφορικά με περιστατικά ή ελαττωματικά προϊόντα που έχουν αναφερθεί και σε άλλες χώρες. Οι έλεγχοι σχετικά με τα χαρακτηριστικά της συμμόρφωσης και τις επιδόσεις των προϊόντων γίνονται από τις αρμόδιες αρχές της κάθε χώρας. Βέβαια, αν κράτος μέλος ή η Επιτροπή κρίνει ότι ο κίνδυνος για την υγεία και την ασφάλεια που προέρχεται από τεχνολογικό προϊόν δεν μετριάζεται ικανοποιητικά με τη λήψη μέτρων από τα κράτη μέλη, η Επιτροπή μπορεί να περιορίσει ή και να απαγορεύσει τη θέση σε κυκλοφορία του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Επίσης, οι κατασκευαστές μπορούν να αναφέρουν κάθε στατιστικά σημαντική αύξηση στη συχνότητα ή τη σοβαρότητα περιστατικών που δεν είναι τόσο σημαντικά αλλά που αποτελούν ανεπιθύμητες παρενέργειες και τα οποία αναμένεται να προκαλέσουν κινδύνους για την υγεία ή την ασφάλεια και γενικότερα, των οποίων οι κίνδυνοι που αναμένεται να προκαλέσουν είναι περισσότεροι από τα οφέλη που παρέχουν.

Z. Επανεπεξεργασία προϊόντων (Κανονισμός 2017/745)

Ο γενικός κανόνας είναι ότι η επανεπεξεργασία (με διαδικασία απολύμανσης, καθαρισμού, ανακατασκευής, δοκιμασίας, συσκευασίας, επισήμανσης και αποστείρωσης) και η περαιτέρω χρήση των τεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσης θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο στις περιπτώσεις που το επιτρέπει το εθνικό δίκαιο και σε συμφωνία με το ευρωπαϊκό κανονιστικό

¹³ Θα πρέπει ωστόσο να γίνεται διάκριση μεταξύ των αναφορών για σοβαρά συμβάντα ή ελαττωματικά προϊόντα που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια των κλινικών ερευνών και σοβαρών περιστατικών μετά τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά, για να αποφεύγονται οι διπλές αναφορές.

πλαίσιο. Ο επανεπεξεργαστής γίνεται κατασκευαστής και αναλαμβάνει όλες τις σχετικές υποχρεώσεις. Εξαιρέσεις από τους γενικούς κανόνες μπορούν να επιτραπούν, εάν η επεξεργασία γίνει από κέντρα ιατρικής περίθαλψης («μονάδες υγείας») και εφόσον πληρούνται σημαντικές προϋποθέσεις, οι οποίες ορίζονται από τον εν λόγω κανονισμό (συμμορφώνονται με τις κοινές προδιαγραφές (ΚΠ)¹⁴ που έχουν εγκριθεί ή με τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα). Η επανεπεξεργασία θα πρέπει να εγγυάται ισοδύναμο επίπεδο ασφάλειας με το αρχικό (άρθρο 17 Κανονισμού).

Η. Κάρτα εμφυτεύματος (Κανονισμός 2017/745)

Σύμφωνα με το άρθρο 18 του Κανονισμού 745/2017, στις περιπτώσεις εμφυτευμάτων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, οι κατασκευαστές πρέπει να παρέχουν στους ασθενείς βασικές πληροφορίες για την κάρτα εμφυτεύματος, η οποία παραδίδεται μαζί με το προϊόν. Η κάρτα αυτή περιλαμβάνει:

- Πληροφορίες που επιτρέπουν την ταυτοποίηση του τεχνολογικού προϊόντος, (ονομασία, αριθμός σειράς, αριθμός παρτίδας. UDI), καθώς και τα στοιχεία του κατασκευαστή (διεύθυνση, ηλεκτρονική διεύθυνση).
- Προειδοποιήσεις για μέτρα ή προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται σε σχέση με την αμοιβαία παρέμβαση με «εύλογα προβλέψιμες εξωτερικές επιδράσεις», ιατρικές εξετάσεις ή περιβαλλοντικές συνθήκες.
- Πληροφορίες για την προσδόκιμη διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος και ενδεχόμενη ανάγκη παρακολούθησης.
- Άλλες πληροφορίες που να διασφαλίζουν την ασφαλή χρήση από τον ασθενή.

¹⁴ Κοινές προδιαγραφές σχετικά με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων, τον τεχνικό φάκελο, την κλινική αξιολόγηση, την κλινική παρακολούθηση και τη διάθεση στην αγορά, οι οποίες θεσπίζονται όταν δεν υπάρχουν εναρμονισμένα πρότυπα ή όταν τα πρότυπα αυτά δεν είναι επαρκή ή όταν υπάρχουν ανησυχίες για τη δημόσια υγεία.

Θ. Ιατροτεχνολογικά προϊόντα υψηλού κινδύνου (Κανονισμός 2017/746)

Όταν πρόκειται για την πρώτη πιστοποίηση τεχνολογικών *in vitro* προϊόντων κατηγορίας Δ και όταν δεν είναι διαθέσιμες κοινές προδιαγραφές, εργαστήρια αναφοράς που έχουν οριστεί για τον σκοπό αυτό θα επαληθεύουν τις επιδόσεις που έχουν δηλώσει οι κατασκευαστές τους, και θα ζητείται η γνώμη εμπειρογνομόνων σχετικά με καινοτόμα προϊόντα της ίδιας κατηγορίας. Ο κοινοποιημένος οργανισμός δε δεσμεύεται από τη γνώμη της ομάδας των εμπειρογνομόνων, ωστόσο αν δεν την ακολουθήσει θα πρέπει να παράσχει αιτιολόγηση. Η διαβούλευση με ομάδες εμπειρογνομόνων σχετικά με την αξιολόγηση επιδόσεων θα πρέπει να οδηγεί σε εναρμονισμένη αξιολόγηση των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων υψηλού κινδύνου, μέσω ανταλλαγής εμπειρογνωμοσύνης.

I. Γενετική Συμβουλευτική (Κανονισμός 2017/746)

Στους ασθενείς στους οποίους πραγματοποιείται γενετική δοκιμή θα πρέπει να παρέχονται όλες οι πληροφορίες σχετικά με τη φύση, τη σημασία και τις συνέπειές της. Πρέπει να τους δίνεται κατάλληλη πρόσβαση σε συμβουλευτική στις περιπτώσεις κατά τις οποίες μια δοκιμή παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη γενετική προδιάθεση για παθήσεις ή ασθένειες που θεωρούνται ανίατες.

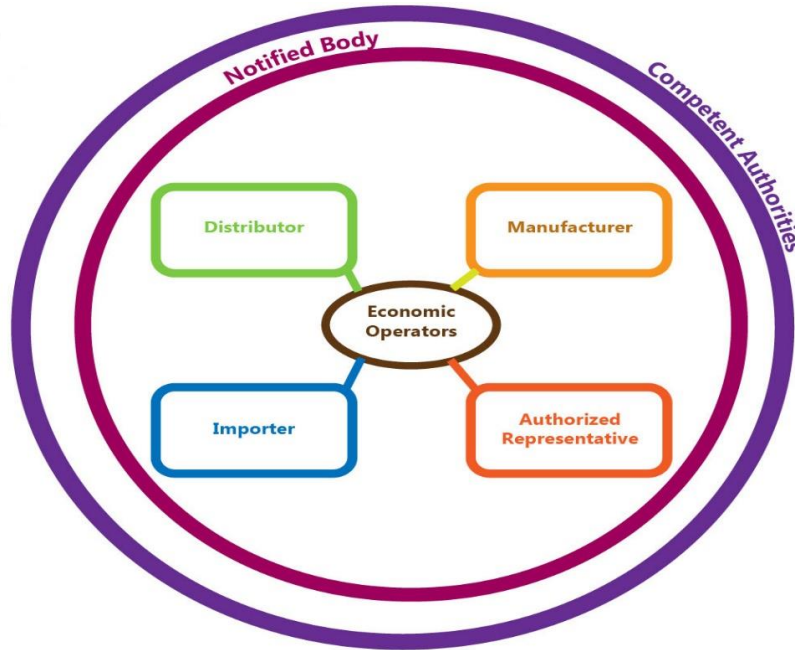
IV. Η ΔΙΑΚΡΙΣΗ ΤΟΥ ΡΟΛΟΥ ΤΟΥ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ ΑΠΟ ΑΥΤΟΝ ΤΟΥ ΔΙΑΝΟΜΕΑ

A. Οριοθέτηση Εννοιών

Και στους δύο Κανονισμούς είναι ευδιάκριτη η διαφορά του ρόλου και των υποχρεώσεων των εισαγωγέων και των διανομέων. Εδώ πρέπει να επισημάνουμε ότι και οι δύο έννοιες (εισαγωγέας και διανομέας) εμφανίζονται για πρώτη φορά στους Κανονισμούς ενώ δεν υπήρχαν στις προηγούμενες Οδηγίες. Ήδη από το προοίμιο των Κανονισμών τονίζεται η ανάγκη να διακριθούν οι υποχρεώσεις τους προκειμένου να βελτιωθεί η κατανόηση των απαιτήσεων που προβλέπονται στους κανονισμούς και, συνεπώς, να βελτιωθεί η συμμόρφωση όλων των εμπλεκόμενων οικονομικών φορέων με τις κανονιστικές ρυθμίσεις.

Στο άρθρο 2 και των δύο Κανονισμών, όπου ορίζονται όλες οι έννοιες που είναι απαραίτητο να αποσαφηνιστούν βλέπουμε και τους ορισμούς τόσο του εισαγωγέα όσο και του διανομέα. Έτσι, λοιπόν, ως «εισαγωγέας» νοείται κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση το οποίο θέτει σε κυκλοφορία τεχνολογικό προϊόν τρίτης χώρας στην αγορά της Ένωσης, ενώ ως «διανομέας» νοείται κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην αλυσίδα εφοδιασμού, άλλο από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα, το οποίο διαθέτει ένα τεχνολογικό προϊόν στην αγορά, έως το χρονικό σημείο της θέσης σε χρήση.

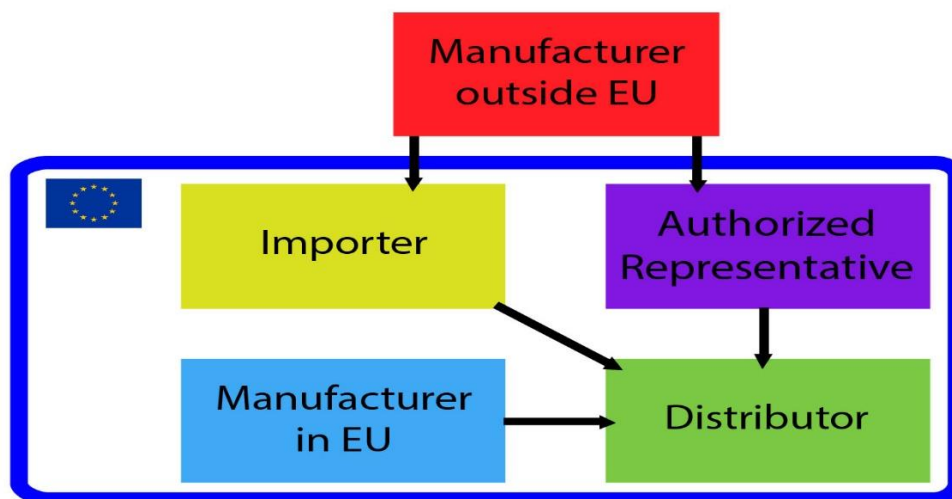
Φυσικά, τόσο ο εισαγωγέας όσο και ο διανομέας διακρίνονται από τον «κατασκευαστή», ο οποίος είναι το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει ή ανακαινίζει πλήρως ένα τεχνολογικό προϊόν ή αναθέτει το σχεδιασμό, την κατασκευή ή την πλήρη ανακαίνιση ενός τεχνολογικού προϊόντος και το διαθέτει στην αγορά υπό την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του. Τέλος, εισαγωγέας και διανομέας διακρίνονται και από τον «εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο» ο οποίος αντιστοίχως είναι το φυσικό ή νομικό πρόσωπο, εγκατεστημένο στην Ένωση, που έχει λάβει και αποδεχθεί γραπτή εντολή από κατασκευαστή, ευρισκόμενο εκτός της Ένωσης, να ενεργεί εξ ονόματός του για την εκτέλεση συγκεκριμένων καθηκόντων σχετικών με τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή βάσει των κανονισμών. Όλοι οι παραπάνω αποτελούν τους «οικονομικούς φορείς» που εμπλέκονται με τις διαδικασίες και τις υποχρεώσεις που προβλέπουν οι Κανονισμοί. Για να γίνει πιο εύκολα κατανοητή η διάκριση των οικονομικών φορέων χρήσιμο είναι το παρακάτω σχήμα:



Εικόνα 4

Πηγή: easymedicaldevice.com

Η δε μεταξύ τους σύνδεση, ιδίως στην περίπτωση που ο κατασκευαστής βρίσκεται εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης απεικονίζεται ως εξής:



Εικόνα 5

Πηγή: easymedicaldevice.com

Κρίθηκε, λοιπόν, σκόπιμο να γίνει ιδιαίτερη μνεία στα άρθρα 13 και 14 των Κανονισμών όπου περιγράφονται διεξοδικά οι υποχρεώσεις εισαγωγέων και διανομέων αντιστοίχως.

B. Υποχρεώσεις των εισαγωγέων

Οι υποχρεώσεις των εισαγωγέων προβλέπονται αναλυτικά στο άρθρο 13 αμφοτέρων των Κανονισμών και είναι κατά βάση κοινές και για τις δύο κατηγορίες προϊόντων που ρυθμίζουν οι δύο Κανονισμοί. Σύμφωνα, λοιπόν, με αυτό, οι εισαγωγείς θέτουν σε κυκλοφορία στην αγορά της Ένωσης μόνο τεχνολογικά προϊόντα τα οποία συμμορφώνονται με τις διατάξεις των Κανονισμών. Μάλιστα, προκειμένου να θέσουν σε κυκλοφορία ένα τεχνολογικό προϊόν, οι εισαγωγείς επαληθεύουν ότι: α) το τεχνολογικό προϊόν φέρει σήμανση CE και ότι έχει καταρτιστεί η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ του προϊόντος, β) ο κατασκευαστής προσδιορίζεται και έχει οριστεί από τον κατασκευαστή εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, γ) το τεχνολογικό προϊόν φέρει επισήμανση και συνοδεύεται από τις απαιτούμενες οδηγίες χρήσης, δ) κατά περίπτωση, έχει χορηγηθεί σύστημα αποκλειστικής ταυτοποίησης τεχνολογικού προϊόντος UDI από τον κατασκευαστή.

Εφόσον ο εισαγωγέας θεωρεί ότι ένα τεχνολογικό προϊόν δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των κανονισμών, τότε δεν το θέτει σε κυκλοφορία έως ότου διασφαλιστεί η σχετική συμμόρφωση και ενημερώνει σχετικά τον κατασκευαστή και τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο αυτού. Ομοίως, εφόσον θεωρεί ότι το τεχνολογικό προϊόν ενέχει σοβαρό κίνδυνο ή είναι παραποιημένο, ενημερώνει επίσης την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο εισαγωγέας.

Οι εισαγωγείς αναγράφουν επί του τεχνολογικού προϊόντος ή επί της συσκευασίας του ή σε έγγραφο που το συνοδεύει το ονοματεπώνυμό τους, την κατατεθείσα εμπορική επωνυμία τους ή το κατατεθέν εμπορικό σήμα τους, την καταστατική τους έδρα και τη διεύθυνση που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επικοινωνία μαζί τους, προκειμένου να μπορεί να προσδιοριστεί η τοποθεσία τους. Φροντίζουν, μάλιστα, τυχόν πρόσθετη επισήμανση να μην κρύβει κανένα από τα στοιχεία της επισήμανσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή. Εξάλλου, οι εισαγωγείς οφείλουν να επιβεβαιώσουν ότι το τεχνολογικό προϊόν είναι καταχωρισμένο στο ηλεκτρονικό σύστημα, μαζί με τα δικά τους στοιχεία.

Περαιτέρω, οι εισαγωγείς υποχρεούνται να εξασφαλίζουν ότι, ενόσω το τεχνολογικό προϊόν βρίσκεται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς του δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή του με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων και τηρούν τους όρους που θέτει ο κατασκευαστής. Διατηρούν δε προς τούτο, μητρώο καταγγελιών, μη συμμορφούμενων τεχνολογικών προϊόντων, ανακλήσεων και αποσύρσεων, ενώ ταυτόχρονα παρέχουν στον κατασκευαστή, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο και τους διανομείς κάθε

πληροφορία που ζητούν προκειμένου να μπορέσουν να ερευνήσουν τις καταγγελίες. Μάλιστα αν οι εισαγωγείς θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι τεχνολογικό προϊόν που έχουν θέσει σε κυκλοφορία δεν συμμορφώνεται με τον εκάστοτε εφαρμοστέο κανονισμό ενημερώνουν αμέσως τον κατασκευαστή και τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.

Επομένως, είναι απαραίτητο οι εισαγωγείς να συνεργάζονται στενά με τον κατασκευαστή, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και τις αρμόδιες αρχές προκειμένου να διασφαλίσουν ότι λαμβάνονται τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα που θα εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση, την απόσυρση ή την ανάκληση του τεχνολογικού προϊόντος. Εάν ένα τεχνολογικό προϊόν ενέχει σοβαρό κίνδυνο, ενημερώνουν επίσης αμέσως τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στα οποία έχουν καταστήσει διαθέσιμο το τεχνολογικό προϊόν και, εφόσον συντρέχει περίπτωση, τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε πιστοποιητικό για το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν, παρέχοντας λεπτομέρειες ιδίως όσον αφορά τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έχουν ληφθεί.

Οι εισαγωγείς που έχουν λάβει καταγγελίες ή αναφορές από επαγγελματίες του τομέα υγείας, ασθενείς ή χρήστες σχετικά με ύποπτα περιστατικά που συνδέονται με τεχνολογικό προϊόν το οποίο έθεσαν οι ίδιοι σε κυκλοφορία διαβιβάζουν αμέσως τις πληροφορίες αυτές στον κατασκευαστή και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του. Υποχρεούνται ακόμη να διατηρούν, αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ και αντίγραφο οποιουδήποτε σχετικού πιστοποιητικού, ενδεχόμενων τροποποιήσεων και συμπληρωμάτων. Τη δήλωση συμμόρφωσης οφείλουν να διατηρούν για διάστημα τουλάχιστον 10 ετών από την ημερομηνία που τέθηκε σε κυκλοφορία το τελευταίο τεχνολογικό προϊόν που καλύπτεται από τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ. Μονάχα στην περίπτωση των εμφυτεύσιμων τεχνολογικών προϊόντων, η περίοδος αυτή είναι τουλάχιστον 15 έτη από την ημερομηνία που τέθηκε σε κυκλοφορία το τελευταίο προϊόν.

Τέλος, οι εισαγωγείς συνεργάζονται με τις αρμόδιες αρχές, κατόπιν αιτήματός τους, για κάθε μέτρο που λαμβάνεται με σκοπό να αποσοβηθούν ή, τουλάχιστον, εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, να μετριαστούν οι κίνδυνοι από τα τεχνολογικά προϊόντα που έχουν θέσει σε κυκλοφορία. Οι εισαγωγείς, κατόπιν αιτήματος αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους στο οποίο ο εισαγωγέας έχει την καταστατική του έδρα, παρέχουν δείγματα του τεχνολογικού προϊόντος δωρεάν, ή πρόσβαση στο τεχνολογικό προϊόν.

Γ. Υποχρεώσεις των διανομέων

Οι υποχρεώσεις των διανομέων προβλέπονται εξίσου αναλυτικά στο άρθρο 14 των Κανονισμών. Βέβαια, αν κοιτάξει κανείς στον τίτλο του εν λόγω άρθρου στον Κανονισμό 745/2017 θα δει ότι αυτός αναφέρεται και πάλι σε υποχρεώσεις εισαγωγέων. Διαπιστώνουμε όμως εύκολα ότι πρόκειται για λάθος διατύπωσης καθώς το ίδιο το κείμενο του εν λόγω άρθρου κάνει παντού λόγο για διανομείς, οπότε δύσκολο να προκύψει σύγχυση. Ακόμα και αν τυχόν κάποιος διανομέας ήθελε να αποποιηθεί κάποια ευθύνη του δεν θα μπορούσε να ισχυριστεί ότι δεν υφίστανται κατοχυρωμένες υποχρεώσεις για τον ίδιο στον εν λόγω Κανονισμό.

Εξάλλου, αν ανατρέξει κανείς στο πρωτότυπο Αγγλικό κείμενο του Κανονισμού, αλλά και στα αντίστοιχα κείμενα άλλων επίσημων γλωσσών της Ένωσης (π.χ. γαλλικό ή γερμανικό κείμενο), θα διαπιστώσει ότι πράγματι πρόκειται περί λάθους που οφείλεται στη διατύπωση καθώς στις λοιπές γλώσσες δεν υπάρχει όμοια διαφοροποίηση αλλά ο αντίστοιχος όρος μεταφρασμένος στην οικεία γλώσσα. Αυτονόητα, δεν μπορούμε ούτε να ισχυριστούμε ότι τίθεται ζήτημα λάθους μετάφρασης, αφού στο υπόλοιπο ελληνικό κείμενο του άρθρου 14 έχει μεταφραστεί σωστά ο όρος “distributor” στο ελληνικό «διανομέας». Επομένως, οποιαδήποτε τυχόν διαφωνία ή διαφορά θα μπορούσε να προκύψει από το συγκεκριμένο «λάθος», μπορεί να επιλυθεί στη βάση μίας τέτοιας λογικής.

Επί της ουσίας των υποχρεώσεων των διανομέων τώρα, ορισμένες από αυτές συμπίπτουν εν πολλοίς με αυτές των εισαγωγέων. Παίρνοντάς τες με τη σειρά, πρώτα πρώτα όταν αυτοί πρόκειται να διαθέσουν ένα τεχνολογικό προϊόν στην αγορά, στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων τους, οφείλουν να ενεργούν με τη δέουσα μέριμνα όσον αφορά τις ισχύουσες απαιτήσεις. Συγκεκριμένα, πριν διαθέσουν το προϊόν στην αγορά, εξακριβώνουν ότι πληρούνται όλες οι ακόλουθες απαιτήσεις: α) το τεχνολογικό προϊόν φέρει σήμανση CE και ότι έχει καταρτιστεί η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ του τεχνολογικού προϊόντος, β) το προϊόν συνοδεύεται από τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχει ο κατασκευαστής, γ) για τα εισαγόμενα προϊόντα, ο εισαγωγέας έχει συμμορφωθεί προς τις απαιτήσεις σχετικά με τα στοιχεία που πρέπει να αναγράφονται επί του προϊόντος, δ) κατά περίπτωση, έχει χορηγηθεί σύστημα αποκλειστικής ταυτοποίησης τεχνολογικού προϊόντος UDI από τον κατασκευαστή. Σχετικά με τις απαιτήσεις των στοιχείων α), β) και δ), ο διανομέας δύναται να εφαρμόζει μέθοδο δειγματοληψίας η οποία είναι αντιπροσωπευτική των τεχνολογικών προϊόντων που παρέχει.

Όπως συμβαίνει με τους εισαγωγείς, έτσι και με τους διανομείς, εφόσον θεωρούν ότι ένα τεχνολογικό προϊόν δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του εφαρμοζόμενου κανονισμού, τότε δεν το διαθέτουν στην αγορά έως ότου επιτευχθεί η σχετική συμμόρφωση και ενημερώνουν τον κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του κατασκευαστή και τον εισαγωγέα. Ομοίως, εφόσον θεωρούν ότι το τεχνολογικό προϊόν ενέχει σοβαρό κίνδυνο ή είναι παραποιημένο, ενημερώνουν επίσης την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένοι.

Αντιστοίχως, οι διανομείς εξασφαλίζουν ότι, ενόσω το τεχνολογικό προϊόν βρίσκεται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς πληρούν τους όρους που έχει θέσει ο κατασκευαστής. Αν πιστεύουν ότι τεχνολογικό προϊόν που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με τον εφαρμοζόμενο κανονισμό ενημερώνουν αμέσως τον κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή και τον εισαγωγέα. Επομένως, οι διανομείς συνεργάζονται με τον κατασκευαστή, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του κατά περίπτωση και τον εισαγωγέα, καθώς και με τις αρμόδιες αρχές, προκειμένου να διασφαλίσουν ότι λαμβάνονται τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα που θα εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση, την απόσυρση ή την ανάκληση, κατά περίπτωση, του τεχνολογικού προϊόντος.

Εάν ένας διανομέας πιστεύει ότι το τεχνολογικό προϊόν ενέχει σοβαρό κίνδυνο, ενημερώνει αμέσως τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στα οποία έχει διαθέσει το τεχνολογικό προϊόν, παρέχοντας λεπτομέρειες, ιδίως όσον αφορά τη μη συμμόρφωση και τα ενδεχόμενα διορθωτικά μέτρα που έλαβε. Οι διανομείς που έχουν λάβει καταγγελίες ή αναφορές από επαγγελματίες του τομέα υγείας, ασθενείς ή χρήστες σχετικά με ύποπτα περιστατικά που συνδέονται με τεχνολογικό προϊόν το οποίο διέθεσαν στην αγορά διαβιβάζουν αμέσως τις πληροφορίες αυτές στον κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, καθώς και στον εισαγωγέα. Τηρούν, μάλιστα, όπως και οι εισαγωγείς, μητρώο καταγγελιών, μη συμμορφούμενων προϊόντων και ανακλήσεων και αποσύρσεων, ενημερώνουν τον κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο και τον εισαγωγέα σχετικά με αυτήν την παρακολούθηση και τους παρέχουν κάθε χρήσιμη πληροφορία κατόπιν αιτήματός τους.

Και αυτοί υποχρεούνται να παρέχουν στην αρμόδια εθνική αρχή, έπειτα από αίτημά της, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που έχουν στη διάθεσή τους και απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση τεχνολογικού προϊόντος. Θεωρείται δε ότι έχουν εκπληρώσει

την υποχρέωση τους αυτή όταν ο κατασκευαστής ή, κατά περίπτωση, ο εξουσιοδοτημένος για το επίμαχο τεχνολογικό προϊόν αντιπρόσωπος παρέχει τις πληροφορίες που ζητούνται.

Τέλος, οι διανομείς συνεργάζονται με τις αρμόδιες αρχές, κατόπιν αιτήματός τους, για τις ενέργειες που έγιναν ώστε να αποσοβηθούν οι κίνδυνοι από τα τεχνολογικά προϊόντα που έχουν διαθέσει στην αγορά. Εφόσον δε τους ζητηθεί από την αρμόδια αρχή, παρέχουν δωρεάν δείγματα του τεχνολογικού προϊόντος ή πρόσβαση στο τεχνολογικό προϊόν.

Παρατηρούμε, λοιπόν, ότι οι Κανονισμοί καθιστούν εξίσου υπεύθυνους τόσο τους εισαγωγείς όσο και τους διανομείς για την ασφαλή κυκλοφορία στην αγορά των τεχνολογικών προϊόντων, απαιτώντας εξίσου και από τους δύο να συμμορφώνονται με τις ίδιες απαιτήσεις ασφαλείας, διάθεσης και μεταφοράς για τα προϊόντα που θέτουν σε κυκλοφορία, τόσο πριν όσο και μετά από αυτήν.

Δ. Υποχρεώσεις κατασκευαστών που ισχύουν και για εισαγωγείς και διανομείς

Το άρθρο 16 των Κανονισμών προβλέπει ορισμένες περιπτώσεις κατά τις οποίες οι υποχρεώσεις των κατασκευαστών ισχύουν και για τους εισαγωγείς και διανομείς ή και για άλλα πρόσωπα. Αυτό συμβαίνει εάν προβαίνουν σε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ενέργειες: α) εάν διαθέτουν ένα τεχνολογικό προϊόν στην αγορά με το όνομά του, την κατατεθείσα εμπορική επωνυμία του ή το κατατεθέν εμπορικό σήμα του, εκτός από τις περιπτώσεις στις οποίες διανομέας ή εισαγωγέας συνάπτει συμφωνία με κατασκευαστή βάσει της οποίας ο κατασκευαστής προσδιορίζεται ως τέτοιος στην επισήμανση και είναι υπεύθυνος για τη συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις που θεσπίζονται για τους κατασκευαστές, β) εάν αλλάζει την προβλεπόμενη χρήση ενός τεχνολογικού προϊόντος που έχει ήδη τεθεί σε κυκλοφορία ή σε χρήση, γ) εάν τροποποιεί ένα τεχνολογικό προϊόν που έχει ήδη τεθεί σε κυκλοφορία ή σε χρήση με τέτοιο τρόπο ώστε να θίγεται, ενδεχομένως, η συμμόρφωση με τις ισχύουσες απαιτήσεις.

Η πρώτη περίπτωση δεν εφαρμόζεται σε πρόσωπα τα οποία, ενώ δεν θεωρούνται κατασκευαστές κατά τους Κανονισμούς¹⁵, συναρμολογούν ή προσαρμόζουν για έναν συγκεκριμένο ασθενή ένα τεχνολογικό προϊόν που κυκλοφορεί ήδη στην αγορά χωρίς να αλλάζουν την προβλεπόμενη χρήση του.

Στις παραπάνω περιπτώσεις, ο διανομέας ή ο εισαγωγέας, δηλώνει επί του τεχνολογικού προϊόντος ή επί της συσκευασίας του ή σε έγγραφο που συνοδεύει το προϊόν, τη δραστηριότητα που πραγματοποιεί μαζί με το όνομά του, την κατατεθείσα εμπορική επωνυμία του ή το κατατεθέν εμπορικό σήμα του, την καταστατική του έδρα και τη διεύθυνση που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επικοινωνία μαζί του, προκειμένου να μπορεί να προσδιοριστεί η τοποθεσία του.

Τόσο οι διανομείς όσο και οι εισαγωγείς φροντίζουν να εφαρμόζουν σύστημα διαχείρισης της ποιότητας που εξασφαλίζει ότι διαφυλάσσεται η αρχική κατάσταση του τεχνολογικού προϊόντος και ότι η συσκευασία του επανασυσκευασμένου προϊόντος δεν είναι ελαττωματική, κακής ποιότητας ή πρόχειρη. Το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας διασφαλίζει ότι ο διανομέας ή ο εισαγωγέας ενημερώνεται για κάθε διορθωτικό μέτρο που λαμβάνεται από τον κατασκευαστή σε σχέση με το εκάστοτε τεχνολογικό προϊόν, ώστε να

¹⁵ Βλ. άρθρο 2 σημ. 30 Κανονισμού 745 και σημ. 23 Κανονισμού 746/2017: ως «κατασκευαστής» νοείται το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει ή ανακαινίζει πλήρως ένα τεχνολογικό προϊόν ή αναθέτει τον σχεδιασμό, την κατασκευή ή την πλήρη ανακαίνιση ενός τεχνολογικού προϊόντος και το διαθέτει στην αγορά υπό την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του.

καλύπτονται τα θέματα ασφάλειας ή να επιτυγχάνεται η συμμόρφωση με τον εκάστοτε Κανονισμό.

Τέλος, τουλάχιστον 28 ημέρες πριν από τη διάθεση στην αγορά του τεχνολογικού προϊόντος που έχει επισημανθεί εκ νέου ή επανασυσκευαστεί, οι διανομείς ή οι εισαγωγείς ενημερώνουν τον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο σχεδιάζουν να καταστήσουν διαθέσιμο το τεχνολογικό προϊόν για την πρόθεσή τους αυτή και, ύστερα από σχετικό αίτημα, προμηθεύουν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή δείγμα ή μακέτα του προϊόντος, καθώς και τυχόν μεταφρασμένη επισήμανση και οδηγίες χρήσης. Εντός της ίδιας προθεσμίας, ο διανομέας ή ο εισαγωγέας υποβάλλει στην αρμόδια αρχή πιστοποιητικό, που έχει εκδοθεί από αρμόδιο κοινοποιημένο οργανισμό, το οποίο πιστοποιεί ότι το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας του διανομέα ή του εισαγωγέα συνάδει με τις απαιτήσεις του Κανονισμού.

V. Η ΕΠΙΔΡΑΣΗ ΤΩΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΩΝ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ, ΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΣΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

A. Το κόστος συμμόρφωσης με τους Κανονισμούς

Οι νέοι Κανονισμοί της ΕΕ που αφορούν στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά προϊόντα θέτουν υψηλότερες απαιτήσεις σε ότι αφορά την κλινική τεκμηρίωση και τον περιορισμό του κινδύνου σε σχέση με τις παλαιότερες Οδηγίες. Αυτό φυσικά μόνο θετικό αντίκτυπο θα μπορούσε να έχει για τους ασθενείς και το σύστημα υγείας, αφού στόχος είναι η διασφάλιση ενός ελάχιστου επιπέδου ποιότητας και ασφάλειας για τα συγκεκριμένα προϊόντα, πράγμα που δίνει προστιθέμενη αξία στις παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας.

Πέραν, όμως, από αυτή την παράμετρο, πολλοί υποστηρίζουν ότι η Ευρώπη δεν θα είναι φιλική στη καινοτομία στο χώρο των Ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Και αυτό γιατί η συμμόρφωση με τους νέους Κανονισμούς επιβάλλει στη βιομηχανία να υιοθετήσει μία σειρά από αλλαγές στις διαδικασίες πιστοποίησης και κυκλοφορίας των προϊόντων στην αγορά, οι οποίες συνοδεύονται από ένα διόλου ευκαταφρόνητο κόστος, το οποίο δεν είναι σε θέση όλες οι επιχειρήσεις του κλάδου να επωμιστούν, με αποτέλεσμα να τίθεται ακόμη και ζήτημα βιωσιμότητας πολλών εξ αυτών. Προφανώς η συρρίκνωση της αγοράς ιατροτεχνολογικών προϊόντων μπορεί να έχει προεκτάσεις σε διάφορα επίπεδα όπως στον ανταγωνισμό, με το φόβο δημιουργίας συνθηκών ολιγοπωλίου αν όχι και μονοπωλίου για ορισμένα προϊόντα που είτε εκ φύσεως έχουν μεγάλο κόστος παραγωγής είτε για άλλους λόγους (π.χ. σπανιότητα πρώτων υλών) κατασκευάζονται από ήδη περιορισμένου παραγωγού. Πέραν τούτου, είναι ευκολότερο να προκληθεί έλλειψη στην αγορά για κάποια προϊόντα, ιδίως όταν εξαιτίας του σκοπού και της ανάγκης που εξυπηρετούν υπάρχει αυξημένη ζήτηση.

Ειδικότερα σε σχέση με το κόστος συμμόρφωσης με τους Κανονισμούς, η βιομηχανία εκτιμά σε περίπου 17 δις ευρώ το κόστος για την εφαρμογή των νέων προδιαγραφών. Σύμφωνα με τη EUDAMED αναμένεται να χρειαστούν 7.5 δις € για την εισαγωγή των νέων απαιτήσεων στη βιομηχανία και επιπλέον 7.5 δις € για επενδύσεις για το σύστημα αποκλειστικής ταυτοποίησης τεχνολογικού προϊόντος (σύστημα UDI). Επιπλέον 2.5 δις € αναμένεται να επιβαρύνουν τη βιομηχανία λόγω των διαδικασιών πολλαπλών και λεπτομερών ελέγχων που εισάγονται. Πολλές ΜΜΕ (95% των επιχειρήσεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων της Ευρώπης είναι ΜΜΕ-μικρομεσαίες επιχειρήσεις) είναι πιθανό να μην αντέξουν αυτό το βάρος.

Αν επιβεβαιωθούν αυτές οι εκτιμήσεις, το κόστος για τη βιομηχανία θα είναι τεράστιο και σε επίπεδο ανθρώπινου δυναμικού. Αρκεί να αναλογιστεί κανείς ότι η Ευρωπαϊκή βιομηχανία Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων απασχολεί περισσότερους από 675.000 εργαζόμενους και είναι σημαντικός παίκτης στην Ευρωπαϊκή οικονομία. Η αντίστοιχη βιομηχανία των ΗΠΑ απασχολεί 520.000 εργαζόμενους, ενώ η φαρμακοβιομηχανία στην Ευρώπη 740.000 εργαζόμενους.

Από την άλλη, στην Ευρώπη η μέση δαπάνη για την υγεία ανέρχεται στο 10% του ΑΕΠ. Από αυτά μόλις το 7,2% αφορά σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα, δηλαδή λιγότερο από το 1% του ΑΕΠ. Οι κατά κεφαλήν δαπάνες για ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην Ευρώπη είναι περίπου €203, ενώ στις ΗΠΑ περίπου €380. Αξίζει, τέλος, να αναφέρουμε ότι η Ευρωπαϊκή αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων ανέρχεται περίπου στο ποσό των 110 δις €, αντιπροσωπεύοντας το 29% της παγκόσμιας αγοράς, με βάση τις τιμές των κατασκευαστών, ποσοστό που την κατατάσσει σε δεύτερη μεγαλύτερη αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων παγκοσμίως μετά τις ΗΠΑ (43%) (Medtech1, 2018).

Κατ' ουσίαν, οι επιχειρήσεις θα πρέπει να έχουν υπόψη ότι το κόστος της συμμόρφωσης με τους Κανονισμούς και της συντήρησης ενός προϊόντος καθ' όλη τη διάρκεια της ζωής του ισοδυναμεί με κάποια είδους επένδυση στην ποιότητα, τόσο αναφορικά με τα υπάρχοντα όσο και με τα νέα προϊόντα καθώς μπορεί να υπερβαίνει την εμπορική αξία τους στην αγορά.

Για τους παραπάνω λόγους η Ευρωπαϊκή βιομηχανία ιατροτεχνολογικών προϊόντων διατηρεί ανησυχίες σχετικά με την εφαρμογή των δύο νέων Κανονισμών. Για το λόγο αυτό καλεί την Επιτροπή, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο αλλά και τα κράτη μέλη να παράσχουν λύσεις που θα μπορούν να εγγυηθούν την άμεση λειτουργικότητα του νέου καθεστώτος και να διασφαλίσουν τη συνεχή διαθεσιμότητα ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

B. Η μη ολοκλήρωση των απαιτούμενων υποδομών

Είναι γεγονός ότι οι κατασκευαστές θα πρέπει να επενδύσουν αρκετά προκειμένου να συμμορφωθούν με τις νέες κανονιστικές ρυθμίσεις και να συνεχίσουν να διοχετεύουν τα προϊόντα τους στους ασθενείς και στα συστήματα υγείας πανευρωπαϊκά, εντός της περιόδου προσαρμογής, ήτοι πριν την έναρξη της εφαρμογής των Κανονισμών. Ωστόσο, οι ίδιες οι υποδομές που απαιτούνται να παρασχεθούν κατά βάσει από τα αρμόδια ενωσιακά όργανα προκειμένου να τεθούν σε εφαρμογή οι νέοι Κανονισμοί προχωρούν με πολύ αργές διαδικασίες. Αυτό σημαίνει ότι θα είναι πολύ δύσκολο για τη βιομηχανία να διατηρήσει στην αγορά τα προϊόντα της πέρα από τις προθεσμίες εφαρμογής των Κανονισμών. Σε περίπτωση, δηλαδή, που δεν επαρκεί ο χρόνος μεταξύ της εφαρμογής του νέου συστήματος και της επαναστιστοποίησης των προϊόντων πριν από τις ημερομηνίες εφαρμογής των Κανονισμών, τότε τα προϊόντα δεν θα μπορούν πια να κυκλοφορούν στην αγορά, πρωτίστως ελλείψει πιστοποίησης. Επομένως, δεν θα μπορούν να χρησιμοποιηθούν από τους ασθενείς αλλά ούτε και από τους λοιπούς χρήστες των συστημάτων υγείας, δημιουργώντας «τεχνητές» ελλείψεις, αλλά και σοβαρά εμπόδια στην παροχή των σχετικών υπηρεσιών υγείας στους ασθενείς που έχουν άμεση ανάγκη από τη χρήση αυτών των προϊόντων και συσκευών.

Η βραδύτητα στην ολοκλήρωση των υποδομών και των υποχρεώσεων από πλευράς ενωσιακών οργάνων προκειμένου να τεθούν σε εφαρμογή οι Κανονισμοί αποδεικνύεται από ορισμένα περιστατικά όπως τα παρακάτω:

1. Μόλις 2 από τις 18 υποχρεωτικές εκτελεστικές πράξεις των Κανονισμών έχουν δημοσιευτεί ως τώρα, τη στιγμή που η ψήφιση του συνόλου τους θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί εντός της περιόδου προσαρμογής, ήτοι πριν την ημερομηνία θέσης σε εφαρμογή των Κανονισμών. Η προϋπόθεση αυτή δεν είναι και πολύ σίγουρο ότι θα έχει πληρωθεί έγκαιρα, ειδικά αν αναλογιστεί κανείς ότι αφενός ήδη έχει παρέλθει πάνω από ενάμιση έτος από την ψήφισή των Κανονισμών, και αφετέρου ότι ειδικά για τον Κανονισμό 745/2017 απομένει μόλις άλλο τόσο, μέχρι την 26^η Μαΐου 2020, οπότε και τίθεται σε εφαρμογή. Για τον Κανονισμό 746/2017 τα πράγματα δείχνουν κάπως πιο ευόπινα μιας και αυτός τίθεται σε εφαρμογή δύο χρόνια αργότερα από τον 745/2017, ήτοι την 26^η Μαΐου του 2022.
2. Θα πρέπει να συσταθούν ομάδες εμπειρογνομόνων, εργαστήρια και να καθοριστούν κοινές προδιαγραφές για συγκεκριμένα προϊόντα και συσκευές

υψηλού κινδύνου προκειμένου να καταχωρηθούν με το σήμα CE. Ειδικά για τα εμφυτεύσιμα προϊόντα και αυτά της κατηγορίας III, οι προδιαγραφές είναι αυστηρότερες, πράγμα που καθιστά το έργο που πρέπει να επιτευχθεί ακόμα δυσκολότερο και με αυξημένο βαθμό ευθύνης.

3. Δεν έχουν ακόμα παρασχεθεί στη βιομηχανία και στους λοιπούς δρώντες συγκεκριμένα πρότυπα και κατευθυντήριες οδηγίες για μία κοινή ερμηνεία αναφορικά με τη σωστή εφαρμογή των Κανονισμών. Και είναι γεγονός, όπως θα διαπιστωθεί αναλυτικότερα και παρακάτω ότι ένα από τα βασικότερα ζητήματα που προβληματίζει τον κλάδο της βιομηχανίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι το τεράστιο έλλειμμα κατανόησης των Κανονισμών και το μεγάλο κενό πληροφόρησης. Οι ίδιες οι επιχειρήσεις παραδέχονται ότι είτε δεν έχουν διαβάσει είτε δεν έχουν κατανοήσει σε βάθος ολόκληρα τα πολυσέλιδα κείμενα των Κανονισμών. Εντοπίζουν μεγάλα εμπόδια τόσο στην ορολογία όσο και στην ερμηνεία των κειμένων και κάνουν έκκληση για την παροχή της απαραίτητης ενημέρωσης και επιμόρφωσης από τα αρμόδια όργανα ώστε να μπορέσουν να προετοιμαστούν ορθά και να προβούν στις απαιτούμενες διαδικασίες συμμόρφωσης χωρίς λάθη και αποκλίσεις.
4. Επιπλέον, η ενιαία ευρωπαϊκή ηλεκτρονική βάση Eudamed, όπου θα καταχωρούνται όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, δεν έχει ολοκληρωθεί ακόμη. Θα πρέπει, ωστόσο, να είναι έτοιμη εγκαίρως προκειμένου να ενισχυθεί η επιτήρηση και η διαφάνεια στην αγορά και επιπλέον για να διασφαλιστεί η ενιαία εφαρμογή των Κανονισμών.
5. Τέλος, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να επανασχεδιαστούν ώστε να μπορούν να εκτιμήσουν και να πιστοποιήσουν τη συμμόρφωση των προϊόντων με τους Κανονισμούς, βάσει των νέων προδιαγραφών και ταξινομήσεων, όπως θα αναλυθεί ευθύς αμέσως (MedTech, 2018).

Γ. Επανασχεδιασμός των Κοινοποιημένων Οργανισμών

Οι νέοι Κανονισμοί απαιτούν μεγαλύτερο βάρος ευθύνης από τους Κοινοποιημένους Οργανισμούς, αφού ζητάνε εκ νέου αναλύσεις για την αξιολόγηση των κλινικών οφελών ενώ με τη νέα ταξινόμηση των προϊόντων σε κλάσεις θα πρέπει να επανελεγχθούν πάνω από 35000 in vitro διαγνωστικά προϊόντα. Η πραγματικότητα αυτή γεννά την ανάγκη να επανασχεδιαστούν οι περισσότεροι κοινοποιημένοι οργανισμοί, ώστε να μπορούν να εκτιμήσουν και να πιστοποιήσουν τη συμμόρφωση των προϊόντων με τους Κανονισμούς, βάσει των νέων προδιαγραφών και ταξινομήσεων. Ο επανασχεδιασμός αυτός θα πρέπει κατά βάση να οδηγήσει σε νέους κοινοποιημένους οργανισμούς με ευρύτερο φάσμα αρμοδιοτήτων και μεγαλύτερο βαθμό εξειδίκευσης και εκπαίδευσης.

Αυτό θα πρέπει να επιτευχθεί με επιπρόσθετη και πιο εξειδικευμένη εκπαίδευση του υπάρχοντος προσωπικού των οργανισμών αυτών αλλά και με περαιτέρω στελέχωσή τους. Κάτι τέτοιο, φυσικά, δεν μπορεί να γίνει τόσο άμεσα, λόγω της ανεπάρκειας εξειδίκευσης και κατάρτισης που έτσι και αλλιώς επικρατεί ακόμη, μιας και, όπως έχει ήδη τονιστεί, δεν υπάρχει ακόμη κάποια ενιαία προσπάθεια ερμηνείας και καθοδήγησης στα ζητήματα εφαρμογής των Κανονισμών. Εξάλλου, για το συγκεκριμένο σκοπό θα πρέπει να διατεθούν αυξημένοι πόροι που σαφώς δεν είναι εύκολο να εξευρεθούν αυτόματα παρά απαιτείται πολύς χρόνος.

Πιο συγκεκριμένα, ο επανασχεδιασμός όλων των κοινοποιημένων οργανισμών ενός προς έναν, αποτελεί μία διαδικασία που απαιτεί τουλάχιστον 18 μήνες για τον καθένα εξ αυτών, γεγονός που θέτει εν αμφιβόλω την έγκαιρη προετοιμασία τους άμα τη θέση σε εφαρμογή των Κανονισμών. Αν αναλογιστεί μάλιστα κανείς αφενός το κόστος του επανασχεδιασμού αφετέρου την πολυπλοκότητα της διαδικασίας και κυρίως το μεγαλύτερο εύρος των ευθυνών και αρμοδιοτήτων που θα επωμιστούν οι νέοι- επανασχεδιασμένοι κοινοποιημένοι οργανισμοί γεννάται και το ερώτημα πόσοι από τους υπάρχοντες θα μπουν στην όλη διαδικασία.

Το ζήτημα των κοινοποιημένων οργανισμών γίνεται ακόμα πιο περίπλοκο λόγω της συγκυρίας του Brexit. Ως τώρα περίπου 30%-40% των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πιστοποιούνται σε κοινοποιημένους οργανισμούς του Ηνωμένου Βασιλείου. Ακόμα δεν είναι βέβαιο αν αυτοί θα συνεχίσουν να λειτουργούν ή αν θα μεταφερθούν οι αρμοδιότητές τους σε άλλους. Συν τοις άλλοις τίθεται εν αμφιβόλω ακόμα και η πιστοποίηση που έχει ήδη χορηγηθεί στο παραπάνω ποσοστό προϊόντων. Για το λόγο αυτό είναι αναγκαία η εξεύρεση μίας επείγουσας λύσης στο εν λόγω ζήτημα, τόσο για τους ίδιους τους κοινοποιημένους

οργανισμούς όσο ιδίως για τα προϊόντα που κυκλοφορούν στην αγορά και κατά πάσα πιθανότητα θα διατεθούν σε κάποιον ασθενή ή σε κάποιο σύστημα υγείας κατά το κρίσιμο χρονικό διάστημα με ποικίλες προεκτάσεις νομιμότητας, ασφάλειας αλλά και γραφειοκρατίας.

Ένα άλλο παρεμφερές ζήτημα που αφορά και πάλι τους κοινοποιημένους οργανισμούς είναι το γεγονός ότι, λόγω των αυστηρότερων προδιαγραφών που έχουν τεθεί για αυτούς, μόλις 19 εξ αυτών έχουν αιτηθεί τον επανασχεδιασμό τους υπό το νέο καθεστώς των Κανονισμών, τη στιγμή που με το ισχύον καθεστώς των Οδηγιών λειτουργούν πάνω από 80 κοινοποιημένοι οργανισμοί. Φυσικά κάτι τέτοιο περιορίζει τις πηγές πιστοποίησης αλλά και τη διαθεσιμότητα των αναγκαίων ελεγκτικών μηχανισμών για τη διατήρηση των προϊόντων που ήδη κυκλοφορούν στην αγορά, ενώ ταυτόχρονα εμποδίζει τις εταιρίες να πραγματοποιήσουν τους απαιτούμενους ελέγχους προκειμένου να πιστοποιηθούν τα προϊόντα τους υπό το καθεστώς των Κανονισμών.

Η κατάσταση αυτή επιφορτίζει τις επιχειρήσεις με το επιπρόσθετο βάρος της τακτικής επικοινωνίας και διαρκούς ενημέρωσης από τους συνεργαζόμενους και αρμόδιους για αυτές κοινοποιημένους οργανισμούς, ώστε να διαπιστώνουν και να επιβεβαιώνουν ανά τακτά διαστήματα την εξακολούθηση της δραστηριοποίησης και της αρμοδιότητάς τους και φυσικά προκειμένου να ενημερωθούν για την έγκαιρη πιστοποίηση και τη νομότυπη κυκλοφορία στην αγορά των προϊόντων τους εντός της περιόδου προσαρμογής.

Προφανώς τα ανωτέρω επιβάλλεται να έχουν τακτοποιηθεί μέχρι τις ημερομηνίες εφαρμογής των Κανονισμών (26 Μαΐου του 2020 και 2022 αντίστοιχα), προκειμένου η βιομηχανία να είναι σε θέση να διαθέτει στην αγορά τα προϊόντα της, ώστε αυτά να μπορούν να χρησιμοποιηθούν από τους ασθενείς και τα συστήματα υγείας, δεδομένου του διαρκούς χαρακτήρα των αναγκών που καλύπτουν και της ανελαστικότητας στο χρόνο αναμονής για τη χρήση των περισσότερων εξ αυτών.

Ένα άλλο ακανθώδες ζήτημα αφορά στην «περίοδο χάριτος», ήτοι το διάστημα μέχρι την 26^η Μαΐου 2024, εντός του οποίου θα είναι έγκυρες οι πιστοποιήσεις από τους κοινοποιημένους οργανισμούς και η κυκλοφορία προϊόντων με το προηγούμενο καθεστώς των Οδηγιών. Αυτό βέβαια εφόσον οι σχετικές πιστοποιήσεις έχουν ανανεωθεί εντός της περιόδου προσαρμογής, δηλαδή έως τη θέση σε εφαρμογή των Κανονισμών. Φυσικά, το γεγονός αυτό επιβαρύνει τους κοινοποιημένους οργανισμούς με ακόμα μεγαλύτερο φόρτο εργασίας αφού πέραν των διαδικασιών συμμόρφωσης με τους νέους Κανονισμούς παράλληλα θα πρέπει να

ασχολούνται και με τις έγκαιρες ανανεώσεις των πιστοποιήσεων προκειμένου να μπορούν τα προϊόντα να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά.

Φυσικά υπάρχει και η κατηγορία των προϊόντων που δεν έχρηζαν πιστοποίησης από κοινοποιημένο οργανισμό με το ισχύον καθεστώς των Οδηγιών αλλά θα πρέπει για πρώτη φορά να πιστοποιηθούν εντός της περιόδου προσαρμογής. Πρόκειται για ορισμένα προϊόντα που ταξινομούνται στην IIIη κατηγορία και για τα οποία δεν θα εφαρμοστεί η περίοδος χάριτος, επομένως για αυτά ισχύει μονάχα η προθεσμία της ημερομηνίας θέσης σε εφαρμογή των Κανονισμών. Όλα αυτά, πέρα από αυξημένο φόρτο, απαιτούν και επιπλέον πόρους, τόσο υλικούς όσο και ανθρώπινους προκειμένου οι κοινοποιημένοι οργανισμοί να μπορέσουν να ανταποκριθούν στις αυξημένες απαιτήσεις και τα επιπρόσθετα καθήκοντά τους (MedTech, 2018).

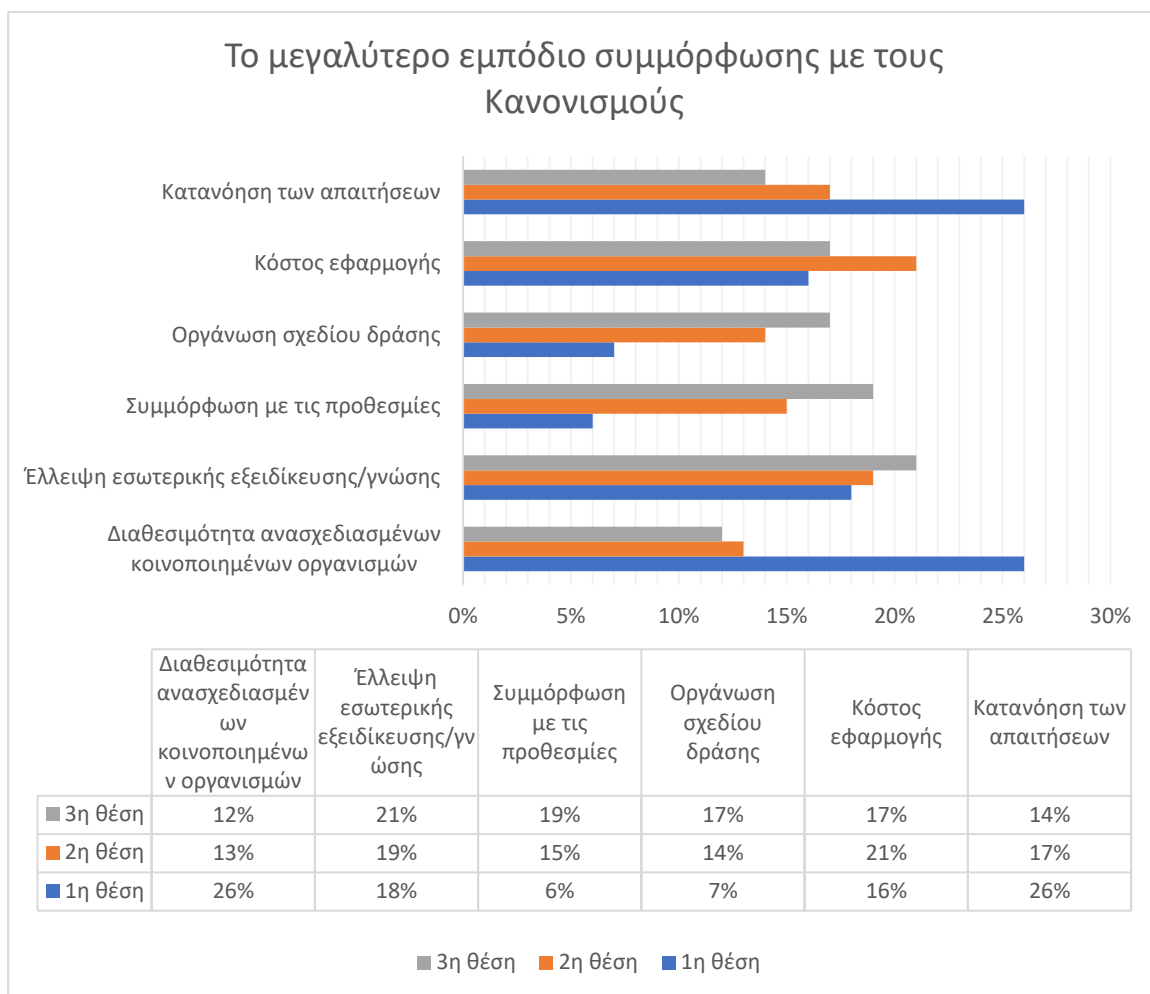
Για όλους τους παραπάνω λόγους η βιομηχανία ιατροτεχνολογικών προϊόντων καλεί σε συζήτηση την Επιτροπή, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο αλλά και τα κράτη μέλη προκειμένου να συζητήσουν πιθανές λύσεις κυρίως προς την κατεύθυνση του «παγώματος» ή τουλάχιστον της παράταση των προθεσμιών προσαρμογής αλλά και ενός πιο ευέλικτου χρονικού ορίου για την περίοδο χάριτος.

Δ. Δυσκολίες συμμόρφωσης της αγοράς

Πέραν των ανωτέρω, μία πρόσφατη έρευνα της KPMG/RAPS έχει διαπιστώσει αρκετές αδυναμίες και δυσκολίες συμμόρφωσης της αγοράς με τους Κανονισμούς¹⁶. Το μεγαλύτερο πρόβλημα των επιχειρήσεων, με βάση τις απαντήσεις τους στην έρευνα είναι το μεγάλο έλλειμμα κατανόησης της νέας νομοθεσίας από την πλευρά της βιομηχανίας, το οποίο και συνεπάγεται απουσία οργανωμένης δράσης και οργάνωσης κάποιας στρατηγικής συμμόρφωσης. Πιο συγκεκριμένα το 78% των επιχειρήσεων που ερωτήθηκαν δήλωσε ότι δεν έχει κατανοήσει επαρκώς τις νέες ρυθμίσεις. Συναφώς, πάνω από τις μισές επιχειρήσεις (58%) παραδέχτηκαν ότι δεν διαθέτουν κάποια στρατηγική για να καλύψουν τα κενά στα κλινικά τους δεδομένα αλλά ούτε και διαδικασίες για να συλλέξουν τα απαραίτητα δεδομένα και πληροφορίες που πρέπει να συνοδεύουν τα προϊόντα κατά τη θέση τους σε κυκλοφορία με βάσει τους νέους νομοθετικούς ορισμούς.

Στον παρακάτω πίνακα απεικονίζονται οι απαντήσεις των ερωτηθέντων επιχειρήσεων που όπως βλέπουμε κατατάσσουν στην 1^η θέση από πλευράς σοβαρότητας την έλλειψη κατανόησης των ρυθμίσεων, στη 2^η θέση την διαθεσιμότητα των ανασχεδιασμένων κοινοποιημένων οργανισμών και στην 3^η θέση την απουσία εσωτερικής εξειδίκευσης και γνώσης:

¹⁶ Η έρευνα διεξήχθη από την εταιρία KPMG και την RAPS (Regulatory Affairs Professional Society) και αναλύει τις απαντήσεις 220 ερωτηθέντων επιχειρήσεων του ιατροτεχνολογικού τομέα της βιομηχανίας. Το 36% των επιχειρήσεων έχουν εισόδημα μικρότερο από 10εκ. δολάρια, 36% έχουν εισόδημα μεταξύ 10 και 999 εκ. δολαρίων και 28% των επιχειρήσεων έχουν εισοδήματα πάνω από 1 δις δολάρια ετησίως. Οι επιχειρήσεις που συμμετείχαν στην έρευνα προέρχονται από Ευρώπη, Αμερική, Ασία, Αφρική, Ωκεανία, Μέση Ανατολή, με το 91% αυτών να είναι εγκατεστημένες σε Ευρώπη και Βόρεια Αμερική.



Εικόνα 6

Πηγή: KPMG/RAPS survey

Μάλιστα ο βιομηχανικός κλάδος των ιατροτεχνολογικών προϊόντων θεωρεί ότι το μεγάλο αυτό έλλειμμα ενημέρωσης και κατανόησης θα αποτελέσει και το βασικότερο εμπόδιο στην ορθή εφαρμογή και συμμόρφωση των επιχειρήσεων με τους Κανονισμούς. Χαρακτηριστικό παράδειγμα αποτελεί το γεγονός ότι ένα μεγάλο ποσοστό των επιχειρήσεων (39%), δεν έχει ακόμη ξεκαθαρίσει ποιος θα πρέπει να είναι ο ρόλος και οι αρμοδιότητες του προσώπου που θα είναι υπεύθυνο για την κανονιστική συμμόρφωση, βάσει του άρθρου 15 των Κανονισμών.

Φυσικά, για τις παραπάνω «γκρίζες ζώνες» ευθύνεται σε μεγάλο βαθμό το γεγονός ότι ακόμη δεν υπάρχει μία ενιαία ερμηνεία των ρυθμίσεων αυτών των Κανονισμών από τους αρμόδιους φορείς. Μόνον κάποιο επίσημο κείμενο που να κινείται προς αυτή την κατεύθυνση θα μπορούσε να διασφαλίσει την κατανόηση των νέων ρυθμίσεων πρωτίστως από τους δρώντες

της αγοράς και κατ' επέκταση την ορθή εφαρμογή τους χωρίς σφάλματα που μπορεί να στοιχίσουν την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών και την ομαλή λειτουργία αφενός της αγοράς και αφετέρου των συστημάτων υγείας. Ιδίως αν λάβει κάποιος υπόψη τη μεγάλη έκταση και τα πολυάριθμα άρθρα και παραρτήματα των Κανονισμών, ειδικά σε σχέση με τις ισχύουσες Οδηγίες, κατανοεί την ανάγκη συγκρότησης διαλειτουργικών ομάδων και εξειδικευμένων ατόμων που να είναι σε θέση να αναλύσουν τις διάφορες πτυχές του νόμου. Κυρίως χρειάζεται τα άτομα αυτά να έχουν τις απαραίτητες νομικές γνώσεις ώστε να «μεταφράσουν» σε απλούστερη και ευκολότερα κατανοητή γλώσσα την χρησιμοποιούμενη ορολογία προκειμένου το περιεχόμενο των Κανονισμών να γίνει πιο εύληπτο για τους φορείς της αγοράς που δεν έχουν νομικές γνώσεις.

Ένα ακόμα στοιχείο που καθιστά τη συμμόρφωση με τους Κανονισμούς αρκετά περίπλοκη είναι το γεγονός ότι απαιτούνται περισσότερες παράλληλες πιστοποιήσεις και διαπιστεύσεις σε σχέση με το ισχύον καθεστώς. Η συμμόρφωση ενός προϊόντος με τις προδιαγραφές που θέτει ο εφαρμοζόμενος Κανονισμός πιστοποιείται ευκολότερα αν υπάρχει συγχρόνως και κάποιου άλλου είδους διαπίστευση (π.χ. ISO). Πολλές επιχειρήσεις επιλέγουν να προβούν σε κάποια τέτοιου είδους διαπίστευση, ωστόσο και αυτή προϋποθέτει ένα κόστος που συνοδεύει τις σχετικές διαδικασίες μιας και παρέχεται από ιδιωτικές επιχειρήσεις και όχι από δημόσιους φορείς.

Πάρα πολλές, όμως, επιχειρήσεις, ειδικά μικρομεσαίες που αποτελούν και τη συντριπτική πλειοψηφία στον κλάδο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, δεν έχουν την οικονομική δυνατότητα να επωμιστούν ένα τέτοιο κόστος και άρα επιλέγουν να μην διαθέτουν κάποιο είδους διαπίστευση για την ποιότητα των παρεχόμενων από αυτές προϊόντων. Το γεγονός αυτό καθιστά δυσκολότερη και από πλευράς διαδικασιών αλλά και από οικονομικής πλευράς τη συμμόρφωση των επιχειρήσεων με τους Κανονισμούς. Κάτι αντίστοιχο ισχύει και με τα προγράμματα ελέγχου που θα πρέπει να εγκαταστήσουν και να εφαρμόσουν οι επιχειρήσεις, πράγμα που μπορεί να υλοποιηθεί ευκολότερα για τις μεγάλες και δυσκολότερα για τις μικρομεσαίες ιδίως λόγω αυξημένου κόστους.

Η ίδια έρευνα δείχνει ακόμα ότι το 41% των εμπλεκόμενων οργανισμών δεν έχουν κάνει ένα μακροπρόθεσμο οικονομικό σχεδιασμό σχετικά με την ανταπόκρισή τους στις αλλαγές που επιβάλλεται να πραγματοποιήσουν εν όψει της εφαρμογής των Κανονισμών. Μάλιστα, το αξιοσημείωτο είναι ότι στο ποσοστό αυτό συμπεριλαμβάνονται ακόμα και αρκετές μεγάλες επιχειρήσεις που μπορούν ευκολότερα να ανταπεξέλθουν στο σχετικό κόστος.

Ωστόσο, η σύσταση μίας διαλειτουργικής και διεπιστημονικής ομάδας σε κάθε οργανισμό είναι αναγκαία για τη μελέτη και την επιμόρφωση γύρω από τα θέματα συμμόρφωσης με τους Κανονισμούς και για το πώς οι Κανονισμοί μπορεί να επηρεάσουν την μετέπειτα λειτουργία και τη συνέχιση της δραστηριότητάς τους.

Και μπορεί οι περισσότερες επιχειρήσεις να θεωρούν ότι το βάρος της χρηματοδότησης θα πρέπει να γύρει προς την διασφάλιση της ποιότητας και τα κανονιστικά ζητήματα, ωστόσο, μακροπρόθεσμα τεράστια σημασία έχει η επανα-διαπίστευση από το καθεστώς των Οδηγιών στο καθεστώς των Κανονισμών και η διαχείριση των σχέσεων και της συνεργασίας με τους νεοσχηματισθέντες κοινοποιημένους οργανισμούς. Ένας ανεπαρκής σχεδιασμός θα μπορούσε να διακινδυνεύσει την επιτήρηση των προϊόντων μετά τη θέση τους στην αγορά και την μετάξυξή τους εντός των χρονικών ορίων που έχουν τεθεί για την εφαρμογή των Κανονισμών.

Μία ακόμα πρόκληση για τις επιχειρήσεις αποτελεί η εφοδιαστική αλυσίδα καθώς η λειτουργία της έχει υποστεί ουσιώδεις αλλαγές με τις νέες απαιτήσεις των Κανονισμών. Και σε αυτόν τον τομέα απαιτείται συστηματική πληροφόρηση των επιχειρήσεων μέσω κάποιας διαλειτουργικής ομάδας. Ένας μακροπρόθεσμος στόχος θα πρέπει να είναι όλοι οι οικονομικοί δρώντες (κατασκευαστές, εισαγωγείς, διακινητές, εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι κατασκευαστών) να συμμορφώνονται με τις προδιαγραφές εμπορευσιμότητας, τις υποχρεώσεις που ακολουθούν ένα προϊόν μετά τη θέση του σε κυκλοφορία και την καταχώρηση των απαραίτητων στοιχείων στην ηλεκτρονική βάση Eudamed. Ίσως οι επιχειρήσεις θα έπρεπε να αναθεωρήσουν τη σχέση τους με τους λοιπούς οικονομικούς δρώντες αλλά και με τους κοινοποιημένους οργανισμούς με νέες συμφωνίες για τη διασφάλιση της ποιότητας ώστε να προετοιμαστούν για τις αυστηρότερες κανονιστικές ρυθμίσεις αναφορικά με την σήμανση των προϊόντων και τις ενδείξεις που θα πρέπει να το συνοδεύουν.

Είναι γεγονός ότι περισσότερες από τις μισές επιχειρήσεις (62,5%) θεωρούν ως μία από τις μεγαλύτερες προκλήσεις στη διαδικασία συμμόρφωσης με τους Κανονισμούς την πλήρωση των προδιαγραφών ποιότητας. Και σε αυτό το κομμάτι πολλές επιχειρήσεις δηλώνουν πλήρως απροετοίμαστες χωρίς κάποιο σχέδιο συμμόρφωσης ή κάποια δράση ενημέρωσης και συλλογής κλινικών δεδομένων για τα προϊόντα τους, ενώ ομολογούν ότι δεν διαθέτουν την απαιτούμενη εξειδίκευση και τις απαιτούμενες διαδικασίες για να διαχειριστούν τέτοιου είδους δεδομένα. Προφανώς, αντίστοιχα δύσκολη θα είναι και η συμμόρφωση με την απαίτηση διαρκούς επικαιροποίησης και ανανέωσης τέτοιων στοιχείων μετά την εφαρμογή του Κανονισμού και όχι μόνο η αρχική παροχή τους εν όψει αυτής. Μάλιστα, πολλοί

κατασκευαστές δηλώνουν ότι εξαιτίας των πολύ αυστηρών προδιαγραφών που θέτουν οι νέοι Κανονισμοί είναι πολύ πιθανό να διακόψουν την παραγωγή ορισμένων προϊόντων, ιδίως αναφορικά με τα εμφυτεύσιμα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ταξινομούνται στην IIIη κατηγορία λόγω αυξημένης επικινδυνότητας η οποία είναι συνυφασμένη με αυστηρότερες προδιαγραφές πιστοποίησης. Φυσικά κάτι τέτοιο δεν θα πρέπει να παροραθεί παρά απαιτείται μία σε βάθος εκτίμηση αυτών των κατηγοριών προϊόντων προκειμένου να διασφαλιστεί η εφαρμογή κοινών στρατηγικών για τη συνέχιση της παραγωγής τους και τον εξορθολογισμό των απαιτήσεων που θέτουν οι Κανονισμοί για αυτά. Να σημειώσουμε εδώ ότι οι νέοι Κανονισμοί ακόμα και μετά τη διακοπή της κυκλοφορίας κάποιου προϊόντος επιβάλλουν τη συνέχιση των ελέγχων και των αναλύσεων δεδομένων για ένα αρκετά μεγάλο διάστημα αναφορικά με την επικινδυνότητα του προϊόντος.

Περαιτέρω, οι νέοι Κανονισμοί απαιτούν τη διαχείριση κινδύνων καθ' όλη τη διάρκεια ζωής μίας συσκευής. Αυτό σημαίνει ότι είναι ανάγκη να κυκλοφορούν τα απαραίτητα στοιχεία πίσω προς την αρμόδια ομάδα διαχείρισης κινδύνων του κατασκευαστή ανά τακτά χρονικά διαστήματα ακόμα και μετά τη θέση σε κυκλοφορία των συσκευών αυτών μέσω συστημάτων διαρκούς επιτήρησης. Φυσικά κάτι τέτοιο προϋποθέτει ένα συγκεκριμένο πλάνο με καθορισμένους πόρους και κόστη που να μπορεί να διασφαλίζει σε διαρκή βάση τη συμμόρφωση με τους Κανονισμούς όλων των προϊόντων που κυκλοφορούν στην αγορά.

Προκειμένου οι επιχειρήσεις να μπορέσουν να προλάβουν τις σχετικές προθεσμίες συμμόρφωσης θα πρέπει να επιταχύνουν τις διαδικασίες τους, πρωτίστως όσες απαιτούν μακρούς χρόνους για να ολοκληρωθούν. Ιδίως εξαιτίας των συχνότερων ανανεώσεων και ενημερώσεων των στοιχείων που συνοδεύουν τα προϊόντα κατά την κυκλοφορία τους, οι επιχειρήσεις θα πρέπει να σκεφτούν επισταμένως την πιθανότητα να συστήσουν κάποιας μορφής συστήματα ψηφιακής αρχειοθέτησης, πράγμα που θα τις βοηθήσει να εδραιωθούν στην αγορά ευκολότερα. Κάτι τέτοιο θα μειώσει σταδιακά και το κόστος για τη διατήρηση στοιχείων και εγγράφων αναφορικά με κλινικές πληροφορίες και ζητήματα ασφάλειας των προϊόντων.

Σχετικά με τις υποχρεώσεις των επιχειρήσεων που αφορούν στο διάστημα μετά τη θέση σε κυκλοφορία ενός προϊόντος, αντιστοίχως περισσότερες από τις μισές επιχειρήσεις που συμμετείχαν στην έρευνα δηλώνουν ότι δεν έχουν αναπτύξει κάποια στρατηγική συλλογής πληροφοριών και στοιχείων ή κάποιο σχέδιο δράσης, πράγμα που θα πρέπει επίσης να επισπευσθεί. Απαιτείται, λοιπόν, η υιοθέτηση ενός προσεγμένου σχεδίου σε συνδυασμό με μία ανανεούμενη έκθεση ασφάλειας των συσκευών, που να διασφαλίζουν μία αποτελεσματική

διαδικασία συλλογής στοιχείων και πληροφοριών και συνεχούς επαναξιολόγησης των αναλύσεων κινδύνου-οφέλους. Ακόμη είναι αναγκαία η διασφάλιση πληροφοριών σχετικά με τους κατάλληλους τρόπους πρόσβασης στη γνώση σχετικά με παράπονα και ανεπιθύμητα συμβάντα.

Ένα τελευταίο ζήτημα αφορά στην ηλεκτρονική βάση Eudamed, η οποία βρίσκεται ακόμα υπό κατασκευή και οι πιθανότητες να είναι έτοιμη μέχρι το Μάιο του 2020 είναι πολύ λίγες. Τίθενται διάφορα ερωτήματα όπως ποιος θα είναι ο κάτοχος των αιτήσεων καταχώρησης και των υποβαλλόμενων στοιχείων, ποιος θα είναι αρμόδιος για τη διαχείριση και επεξεργασία τους, τι είδους σύστημα θα πρέπει να χρησιμοποιούν οι επιχειρήσεις ώστε αφενός να είναι συμβατό και αφετέρου να επικοινωνεί με τη βάση δεδομένων και πώς θα διασφαλιστεί ότι οι διαλειτουργικές ομάδες διαθέτουν επαρκείς διαδικασίες και πρότυπα προκειμένου να συλλέγουν τα απαιτούμενα δεδομένα.

Εν ολίγοις, οι αυξημένες κλινικές ενδείξεις προκειμένου να κυκλοφορήσει ένα προϊόν στην αγορά, οι αυξημένοι έλεγχοι για την επίδραση των νέων κανόνων, η σήμανση των προϊόντων με την ένδειξη CE και η διαθεσιμότητα των δεδομένων που αφορούν στα προϊόντα μέσω της χρήσης της ψηφιακής πλατφόρμας Eudamed σηματοδοτούν έναν πιο δαπανηρό δρόμο προς τη συμμόρφωση με το νέο νομοθετικό πλαίσιο για τη δεύτερη μεγαλύτερη αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων παγκοσμίως. Ωστόσο, οι επιχειρήσεις θα αναγκαστούν να κάνουν ορισμένες δραστικές αλλαγές όπως το να κατανείμουν μεταξύ τους τη γραμμή παραγωγής ή ακόμα και να πωληθούν ή να εξαγοράσουν η μία την άλλη. Το αποτέλεσμα από μία τέτοια αναταραχή θα είναι η βιομηχανία να αλλάξει τελείως δομή στο χώρο αυτό και να γίνει πιο υπολογίσιμη με επιχειρήσεις ευρύτερης σύνθεσης και προστιθέμενης αξίας επιχειρηματική δραστηριότητα. Βέβαια, πάντα υπάρχει και το διακύβευμα που είναι η μεγάλη συρρίκνωση της μικρομεσαίας επιχειρηματικότητας, η οποία στον κλάδο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων θα είναι εξαιρετικά δύσκολο να παραμείνει βιώσιμη (KPMG/RAPS, 2018).

Συνοψίζοντας, όσες συσκευές φέρουν το σήμα CE πλέον θα συνδέονται με μία σειρά από εκτεταμένες υποχρεώσεις για το διάστημα μετά την κυκλοφορία τους στην αγορά, με αυστηρότερα δικαιολογητικά και κλινικά στοιχεία προκειμένου να τους χορηγηθεί η πιστοποίηση που προβλέπουν οι Κανονισμοί. Παράλληλα θα πρέπει να υπόκεινται σε συνεχή επαγρύπνηση και τακτικούς ελέγχους προκειμένου να διασφαλίζεται ότι παραμένουν κατάλληλες για χρήση. Η υιοθέτηση προληπτικών, βιώσιμων και συστηματικών διαδικασιών

για τη συλλογή πληροφοριών τόσο για το στάδιο πριν όσο και για αυτό μετά από την κυκλοφορία των προϊόντων στην αγορά, είναι ουσιώδης για τη διαρκή και ορθή συμμόρφωση με τους Κανονισμούς. Προφανώς και μένουν πολλά ακόμα να γίνουν αλλά υπάρχει ακόμα χρόνος εφόσον οι επιχειρήσεις εργαστούν συστηματικά προς την κατεύθυνση της συμμόρφωσης με τις νέες επιταγές των Κανονισμών. Οι επιχειρήσεις μπορούν να δουν τις απαιτούμενες ενέργειές τους σαν μία ευκαιρία να μετατρέψουν τις διαδικασίες τους, τα προϊόντα και τα συστήματά τους ώστε να αποκτήσουν μακροπρόθεσμες προοπτικές πέρα από την ανάγκη συμμόρφωσης με το νέο καθεστώς (EY, 2018).

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Από την εκτενή ανάλυση που προηγήθηκε έχει καταστεί πλέον σαφές ότι η τεχνολογική δυναμική εξέλιξη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τα προβλήματα από τις αποκλίσεις στην ερμηνεία και την εφαρμογή των υφιστάμενων κανόνων μεταξύ των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης αλλά και τα περιστατικά κακής λειτουργίας των προϊόντων αυτών που σημειώθηκαν στην ευρωπαϊκή αγορά, κατέστησαν μονόδρομο την αναθεώρηση του σχετικού ευρωπαϊκού κανονιστικού πλαισίου και την αντικατάσταση του ισχύοντος με ένα πιο δυναμικό που να μην υπόκειται σε διαφορετικές ερμηνείες ώστε να μην προκύπτουν αλλοιώσεις κατά την ενσωμάτωση στις επιμέρους εθνικές νομοθεσίες.

Οι δύο Κανονισμοί που προέκυψαν αποσκοπούν να διασφαλίσουν την ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς ιατροτεχνολογικών προϊόντων και *in vitro* διαγνωστικών προϊόντων αντιστοίχως. Κοινός γνώμονας και για τους δύο είναι το υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας των ασθενών και των χρηστών, θέτοντας υψηλά πρότυπα ποιότητας, αποτελεσματικότητας και ασφάλειας για τα εν λόγω προϊόντα, ώστε να ευθυγραμμίζονται με τα νέα τεχνολογικά δεδομένα.

Οι κύριες προβλέψεις των Κανονισμών επιφέρουν μία σειρά από βελτιώσεις με γνώμονα τρεις βασικές κατευθύνσεις:

1. τη βελτίωση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αξιοπιστίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, μέσα από την επιβολή αυστηρότερων ελέγχων, ιδιαίτερα σε προϊόντα υψηλού κινδύνου, με τη συμμετοχή ομάδας εμπειρογνομόνων, την ενίσχυση των ελέγχων στις κλινικές δοκιμές και στους κοινοποιημένους οργανισμούς από την αρμόδια αρχή, τη θέσπιση ενός νέου συστήματος ταξινόμησης για τα *in vitro* ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
2. την ενίσχυση της διαφάνειας και της ενημέρωσης των καταναλωτών, μέσω της δημιουργίας μιας ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα και ενός μοναδικού κωδικού δια κάθε προϊόν.
3. την ενίσχυση της επαγρύπνησης και της εποπτείας της αγοράς, μετά τη διάθεση των προϊόντων προς χρήση και τη βελτίωση του συντονισμού μεταξύ των κρατών μελών (κ-μ) στο πεδίο αυτό.

Σε γενικές γραμμές, μπορούμε να πούμε ότι στους νέους Κανονισμούς 745 και 746/2017 προβλέπεται αυστηρότερος έλεγχος για συσκευές υψηλής επικινδυνότητας, μέσω ενός νέου μηχανισμού ελέγχου πριν από την αγορά με τη συμμετοχή συνόλου

εμπειρογνομόνων σε επίπεδο ΕΕ. Εισάγεται επίσης ένα νέο σύστημα ταξινόμησης κινδύνου για τα *in vitro* ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με τις διεθνείς οδηγίες, καθώς και η "κάρτα εμφυτεύματος" που θα περιέχει πληροφορίες του προϊόντος για τον ασθενή με εμφυτευμένο τεχνολογικό προϊόν. Ενισχύονται οι κανόνες σχετικά με τα κλινικά δεδομένα, συμπεριλαμβανομένης μιας συντονισμένης διαδικασίας σε επίπεδο ΕΕ για την έγκριση πολυκεντρικών κλινικών ερευνών ενώ ενισχύεται και η εποπτεία για τους κατασκευαστές μετά τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά. Τέλος, εναπόκειται και πάλι στα κράτη μέλη να αποφασίζουν κατά περίπτωση αν ένα προϊόν εμπίπτει ή όχι στο πεδίο εφαρμογής των Κανονισμών.

Οι νέοι Κανονισμοί θέτουν υψηλότερες απαιτήσεις σε ότι αφορά την κλινική τεκμηρίωση και τον περιορισμό του κινδύνου σε σχέση με τις παλαιότερες Οδηγίες. Αυτό φυσικά μόνο θετικό αντίκτυπο θα μπορούσε να έχει για τους ασθενείς και το σύστημα υγείας, αφού στόχος είναι η διασφάλιση ενός ελάχιστου επιπέδου ποιότητας και ασφάλειας για τα συγκεκριμένα προϊόντα, πράγμα που δίνει προστιθέμενη αξία στις παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας.

Όλα αυτά βέβαια συνεπάγονται ένα διόλου ευκαταφρόνητο κόστος για τη βιομηχανία η οποία θα πρέπει να το επωμιστεί προκειμένου να συμμορφωθεί με τις νέες κανονιστικές ρυθμίσεις. Σωρεία διαδικασιών απαιτείται να ολοκληρωθεί προκειμένου οι επιχειρήσεις να πιστοποιήσουν ότι τα προϊόντα τους πληρούν τους όρους του νέου νομοθετικού πλαισίου και νομίμως κυκλοφορούν στην αγορά. Πληθώρα ελέγχων συνοδεύει τα προϊόντα τόσο κατά το στάδιο πριν όσο και μετά την κυκλοφορία τους στην αγορά ώστε να διασφαλίζεται ότι διαθέτουν εφ' όρου ζωής το απαιτούμενο μίνιμουμ ασφάλειας και ποιότητας που τα καθιστά κατάλληλα προς χρήση.

Κατ' ουσίαν, οι επιχειρήσεις θα πρέπει να έχουν υπόψη ότι το κόστος της συμμόρφωσης με τους Κανονισμούς και της συντήρησης ενός προϊόντος καθ' όλη τη διάρκεια της ζωής του ισοδυναμεί με κάποιου είδους επένδυση στην ποιότητα, τόσο αναφορικά με τα υπάρχοντα όσο και με τα νέα προϊόντα καθώς μπορεί να υπερβαίνει την εμπορική αξία τους στην αγορά.

Γενικότερα, από τα δεδομένα της ανάλυσης που προηγήθηκε προκύπτει ότι τα οφέλη από την εφαρμογή των Κανονισμών θα είναι πολλαπλά για το σύστημα υγείας και τους ασθενείς εν όψει των βελτιώσεων και των αυστηρότερων προδιαγραφών διασφάλισης της ποιότητας και της καταλληλότητας των προϊόντων. Δεν μπορούμε να πούμε όμως το ίδιο και για τις επιχειρήσεις που αντιπροσωπεύουν το βιομηχανικό κλάδο των ιατροτεχνολογικών και

in vitro διαγνωστικών προϊόντων. Οι οικονομικοί δρώντες της αγοράς είναι αυτοί που θα σηκώσουν το βαρύτερο φορτίο, αυτό της συμμόρφωσης με τους Κανονισμούς. Για να το πετύχουν αυτό απαιτείται σε βάθος κατανόηση των Κανονισμών και η εκπόνηση ενός οργανωμένου και στρατηγικού σχεδίου δράσης των επιχειρήσεων, προκειμένου να υλοποιηθούν σωστά οι νέες διαδικασίες που προβλέπονται, οι οποίες είναι εξ ορισμού πιο πολύπλοκες, σύνθετες και απαιτούν αυστηρότερες προϋποθέσεις για ορισμένες κατηγορίες προϊόντων.

Ωστόσο, όπως αποδεικνύουν τα πορίσματα της έρευνας της KPMG/RAPS, η αγορά δηλώνει ανέτοιμη να υλοποιήσει τις ανωτέρω προδιαγραφές. Υπάρχουν ακόμη σοβαρές αδυναμίες που μένει να προσπελαστούν και τίθεται υπό αμφισβήτηση το αν και κατά πόσο θα έχουν ξεπεραστεί εντός των προθεσμιών προσαρμογής, ήτοι μέχρι την εφαρμογή των Κανονισμών. Η έρευνα αποκαλύπτει μεγάλα κενά στην πληροφόρηση και στην κατανόηση των Κανονισμών, ελλιπή έρευνα και σχεδιασμό για τις απαιτούμενες δράσεις και άγνοια για τον τρόπο με τον οποίο θα πρέπει οι επιχειρήσεις να λειτουργήσουν προκειμένου να υλοποιήσουν όλα όσα απαιτούνται από τις νέες ρυθμίσεις.

Δεν είναι όμως μόνον οι επιχειρήσεις που κωλυσιεργούν ούτε μπορούμε να θεωρήσουμε αδικαιολόγητη την αδράνεια ή τη χρονοτριβή τους, ειδικά αν αναλογιστούμε ότι υπάρχουν προβλήματα και ελλείψεις και από πλευράς υποδομών που έχουν τεθεί ως προαπαιτούμενες για την ολοκλήρωση των σχετικών προδιαγραφών. Τα ίδια τα ενωσιακά όργανα που είναι υπεύθυνα για την εκτέλεση των Κανονισμών δεν έχουν ολοκληρώσει τις απαιτούμενες ενέργειες από την πλευρά τους, αφού μένει ακόμα να ψηφιστεί η πλειοψηφία των απαραίτητων εκτελεστικών πράξεων που σχετίζονται με τους Κανονισμούς. Παράλληλα, απαιτείται πλήρης επανασχεδιασμός των κοινοποιημένων οργανισμών οι οποίοι επιφορτίζονται με πρόσθετες αρμοδιότητες όπως έχει αναπτυχθεί, πράγμα που όσο δεν προχωράει παρακωλύει την ολοκλήρωση των διαδικασιών πιστοποίησης των προϊόντων και θέτει σε κίνδυνο την κυκλοφορία τόσο των νέων όσο και των ήδη κυκλοφορούντων.

Για τους παραπάνω λόγους η Ευρωπαϊκή βιομηχανία ιατροτεχνολογικών προϊόντων διατηρεί ανησυχίες σχετικά με την εφαρμογή των δύο νέων Κανονισμών. Θεωρεί ότι απαιτούνται συντονισμένες δράσεις από τα αρμόδια όργανα στα οποία επιβάλλεται να ασκηθεί οργανωμένη και μαζική πίεση, προκειμένου να βρεθούν λύσεις που θα μπορούν να εγγυηθούν την άμεση λειτουργικότητα του νέου καθεστώτος και να διασφαλίσουν τη συνεχή διαθεσιμότητα ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Προφανώς και μένουν πολλά ακόμα να γίνουν αλλά υπάρχει ακόμα χρόνος εφόσον και οι επιχειρήσεις αλλά και τα αρμόδια θεσμικά όργανα εργαστούν συστηματικά προς την κατεύθυνση της συμμόρφωσης με τις νέες επιταγές των Κανονισμών. Οι επιχειρήσεις μπορούν να δουν τις απαιτούμενες ενέργειές τους σαν μία ευκαιρία να μετατρέψουν τις διαδικασίες τους, τα προϊόντα και τα συστήματά τους ώστε να αποκτήσουν μακροπρόθεσμες προοπτικές βιωσιμότητας σε νέα διευρυμένα σχήματα, πέρα από την ανάγκη συμμόρφωσης με το νέο καθεστώς.

Είναι αδιαμφισβήτητο ότι οι αυξημένες κλινικές ενδείξεις προκειμένου να κυκλοφορήσει ένα προϊόν στην αγορά, οι αυξημένοι έλεγχοι για την επίδραση των νέων κανόνων, η σήμανση των προϊόντων με την ένδειξη CE και η διαθεσιμότητα των δεδομένων που αφορούν στα προϊόντα μέσω της χρήσης ψηφιακής πλατφόρμας να σηματοδοτούν έναν πιο δαπανηρό δρόμο προς τη συμμόρφωση με το νέο νομοθετικό πλαίσιο για τη δεύτερη μεγαλύτερη αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων παγκοσμίως. Ωστόσο, οι επιχειρήσεις θα οδηγηθούν μοιραία σε δραστικές αλλαγές όπως το να καταλείμουν μεταξύ τους τη γραμμή παραγωγής ή ακόμα και να πωληθούν ή να εξαγοράσουν η μία την άλλη. Το αποτέλεσμα από μία τέτοια αναταραχή θα είναι η βιομηχανία να αλλάξει τελείως δομή στο χώρο αυτό και να γίνει πιο υπολογίσιμη με επιχειρήσεις ευρύτερης σύνθεσης και προστιθέμενης αξίας επιχειρηματική δραστηριότητα. Βέβαια, πάντα υπάρχει και το διακύβευμα, που εν προκειμένω είναι η μεγάλη συρρίκνωση της μικρομεσαίας επιχειρηματικότητας, η οποία στον κλάδο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων θα είναι εξαιρετικά δύσκολο να παραμείνει βιώσιμη, ιδίως τη στιγμή που ήδη ένα μεγάλο μέρος αυτής δηλώνει αδυναμία συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις των Κανονισμών πράγμα που τις καταδικάζει σε αποχώρηση από τον κλάδο.

Τέλος, για να κάνουμε ορισμένες παρατηρήσεις σε εθνικό επίπεδο για το βαθμό υλοποίησης και το στάδιο στο οποίο βρίσκεται η ελληνική προσπάθεια συμμόρφωσης με τους Κανονισμούς, οφείλουμε να επισημάνουμε τα εξής: Ενόψει της έναρξης ισχύος του νέου ευρωπαϊκού κανονιστικού πλαισίου στην ελληνική έννομη τάξη, η άμεση εφαρμογή του οποίου έχει ανατεθεί στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.), η Ελλάδα κάνει κινήσεις για τον εκσυγχρονισμό του εθνικού θεσμικού ρυθμιστικού πλαισίου των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, το οποίο μέχρι και σήμερα εμφανίζει χαμηλό επίπεδο εσωτερικής οργάνωσης και συνοχής αλλά και προστασίας.¹⁷

¹⁷ Είναι χαρακτηριστικό ότι η τήρηση μητρώου ιατροτεχνολογικών προϊόντων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην Ελλάδα γίνεται από κάθε νοσοκομείο ξεχωριστά και χωρίς ενιαία κωδικοποίηση.

Ειδικότερα, ο Ε.Ο.Φ., ως αρμόδια αρχή, έχει ξεκινήσει τη πλήρη αναμόρφωση του προϋπάρχοντος Μητρώου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που καταρτίστηκε από το Ε.Κ.Α.Π.Τ.Υ. Α.Ε. (Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης της Ποιότητας και Τεχνολογίας στην Υγεία Α.Ε.), θέτοντας ως χρόνο έναρξης λειτουργίας του Εθνικού Ηλεκτρονικού Μητρώου του Ε.Ο.Φ. την 12.3.2018. Με πρότυπο το αντίστοιχο ιταλικό μητρώο, ο Ε.Ο.Φ. καλεί τους κατασκευαστές με έδρα την Ελλάδα, τους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους (κατασκευαστές εκτός Ε.Ε.) με έδρα την Ελλάδα και τους διανομείς, που θέτουν ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην ελληνική αγορά, να καταχωρίσουν στο Εθνικό Ηλεκτρονικό Μητρώο του Ε.Ο.Φ. τα στοιχεία της έδρας τους και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που θέτουν στην ελληνική αγορά¹⁸.

¹⁸ Τα παραπάνω στοιχεία προέκυψαν κατόπιν ημιδομημένων συνεντεύξεων σε επιτελικά στελέχη του ΕΟΦ αρμόδια για τις διαδικασίες εφαρμογής των νέων Κανονισμών.

Πίνακας Εικόνων

Εικόνα 1	24
Εικόνα 2	25
Εικόνα 3	34
Εικόνα 4	40
Εικόνα 5	40
Εικόνα 6	56

Βιβλιογραφία

EY, 2018. *www.ey.com.*, *How the new EU Medical Device Regulation will disrupt and transform the industry* [Ηλεκτρονικό]

Available at: [https://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/ey-how-the-new-eu-medical-device-regulation-will-disrupt-and-transform-the-industry/\\$FILE/ey-how-the-new-eu-medical-device-regulation-will-disrupt-and-transform-the-industry.pdf](https://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/ey-how-the-new-eu-medical-device-regulation-will-disrupt-and-transform-the-industry/$FILE/ey-how-the-new-eu-medical-device-regulation-will-disrupt-and-transform-the-industry.pdf)

[Πρόσβαση 10 12 2018].

KPMG/RAPS, 2018, *The race to EU MDR compliance*, *institutes.kpmg.us*. [Ηλεκτρονικό]

Available at: <https://institutes.kpmg.us/content/dam/institutes/en/healthcare-life-sciences/pdfs/2018/the-race-to-eu-mdr-compliance.pdf>

[Πρόσβαση 09 12 2018].

Medtech1, E., 2018. *MedTech Europe FactsFigures 2018*, *medtecheurope.org*. [Ηλεκτρονικό]

Available at: https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2018/06/MedTech-Europe_FactsFigures2018_FINAL_1.pdf

[Πρόσβαση 09 12 2018].

MedTech, E., 2018. *Implementing the New MD and IVD Regulations: Industry Calls for Solutions to Ensure Continuity of Care to Patients*, <https://www.medtecheurope.org/>.

[Ηλεκτρονικό]

Available at: https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2018/07/MTE_PolicyPaper_MDRIVDRImplementationCallforSolutions_July2018.pdf

[Πρόσβαση 09 12 2018].

Αντωνίου, Α., 2016. Δελτίο Τύπου ΕΟΦ, Διευκρινίσεις για τη Νομοθεσία των

Ιατροτεχνολογικών προϊόντων *www.onmed.gr*. [Ηλεκτρονικό]

Available at: <https://www.onmed.gr/farmako/story/348958/dieykriniseis-eof-gia-tin-nomothesia-ton-iatrotexnologikon-proionton>

[Πρόσβαση 9 12 2018].

ΕΟΦ, 2010. Ενημέρωση σχετικά με την αναθεώρηση της νομοθεσίας για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα και τα Ενεργά Εμφυτεύσιμα, Εφαρμογή της Οδηγίας 2007/47/EK, *www.isathens.gr*. [Ηλεκτρονικό]

Available at: http://www.isathens.gr/images/SKMBT_C65010051107521.pdf

[Πρόσβαση 09 12 2018].

ΕΟΦ, χ.χ. Βασική Νομοθεσία για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα, *www.eof.gr*. [Ηλεκτρονικό]

Available at:

https://www.eof.gr/web/guest/lawmedical?p_p_id=62_INSTANCE_4s7I&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-2&p_p_col_count=2&_62_INSTANCE_4s7I_struts_action=%2Fjournal_articles%2Fview&_62_INSTANCE_4s7I_groupId=12225&_62_INSTANCE_4

[Πρόσβαση 9 12 2018].

Επιτροπή1, Ε., 2018. *Factsheet for Manufacturers of Medical Devices*, *ec.europa.eu*.

[Ηλεκτρονικό]

Available at: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/31201>

[Πρόσβαση 09 12 2018].

Επιτροπή2, Ε., 2018. *Factsheet for Manufacturers of In Vitro Diagnostic Medical Devices*, *ec.europa.eu*. [Ηλεκτρονικό]

Available at: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/31202>

[Πρόσβαση 09 12 2018].

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ:

- Νόμος 4472/2017 (ΦΕΚ Α' 74/19.05.2017) Συνταξιοδοτικές διατάξεις Δημοσίου και τροποποίηση διατάξεων του ν. 4387/2016, μέτρα εφαρμογής των δημοσιονομικών στόχων και μεταρρυθμίσεων, μέτρα κοινωνικής στήριξης και εργασιακές ρυθμίσεις, Μεσοπρόθεσμο Πλαίσιο Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2018-2021 και λοιπές διατάξεις.
- Νόμος 3370/ΦΕΚ Α176/11-7-2005 (Τροποποίηση του ν. 1316/1983 -Τέλος Ετοιμότητας)
- Κ.Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648/30-08-2009 «Εναρμόνιση προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων» (ΦΕΚ Β' 2198/02-10-2009)
- Κ.Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130644/30-08-2009, «Εναρμόνιση προς τις διατάξεις της Οδηγίας 90/385/ΕΟΚ περί Ενεργών Εμφυτεύσιμων Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων» (ΦΕΚ Β' 2197/02-10-2009)

- Κ.Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 3607/892/23-07-2001 Εναρμόνιση προς τις διατάξεις της Οδηγίας 98/79/ΕΟΚ «Για τα in-vitro διαγνωστικά Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» (ΦΕΚ Β' 1060/10-08-2001)
- ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.2740/ΦΕΚ32/Β'/17-1-2002 (Εναρμόνιση με την Οδηγία 2000/70/ΕΚ - 16/11/2000 (Ι/Π που περιλαμβάνουν σταθερά παράγωγα του ανθρωπίνου αίματος ή πλάσματος του ανθρωπίνου αίματος-Τροποποίηση της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.)
- Υπ. Απόφαση: ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./37/ΦΕΚ 5/Β'/8-1-2004 (Τροποποίηση της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ-14/6/93 για τα Εμφυτεύματα Στήθους)
- ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.108837/ΦΕΚ 1619/Β'/1-11-2004 (Εναρμόνιση με την Οδηγία: 2003/32/ΕΚ – 23/4/03 (Ι/Π με χρήση Ιστών Ζωικής Προέλευσης)
- Υπ. Απόφαση: ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/ΦΕΚ 32/Β'/16-1-2004 (Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής Ι/Π)
- ΔΥΓ3α/Γ.Π 139307/05/ ΦΕΚ 1098/Β'/10-8-2006
Υπ. Απόφαση περί παραβόλων

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

- Συνθήκη για τη Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης
- Οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα
- Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων
- Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro
- Οδηγία 2000/70/ΕΚ - 16/11/2000 (ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιλαμβάνουν σταθερά παράγωγα του ανθρωπίνου αίματος ή πλάσματος του ανθρωπίνου αίματος-Τροποποίηση της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.)

- Οδηγία: 2003/32/EK – 23/4/03 (ιατροτεχνολογικά προϊόντα με χρήση Ιστών Ζωικής Προέλευσης)
- Οδηγία: 2005/50/EK – 11/8/2005 (περί των Αντικαταστάσεων Αρθρώσεων Ισχίου, Γόνατος και Ώμου).
- Οδηγία 2007/47 ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5^{ης} Σεπτεμβρίου 2007, τροποποίηση των Οδηγιών 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και 98/8/ΕΚ για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά.
- Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 Του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ
- Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 Του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής



Ε.Π.
**ΜΕΤΑΡΡΥΘΜΙΣΗ
ΔΗΜΟΣΙΟΥ
ΤΟΜΕΑ**



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Εθνική Σχολή Δημόσιας Διοίκησης και Αυτοδιοίκησης (ΕΣΔΔΑ)
Πειραιώς 211, ΤΚ 177 78, Ταύρος
τηλ: 2131306349 , fax: 2131306479
www.ekdd.gr