



## Νέοι κανόνες της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα με σκοπό την ενίσχυση της ασφάλειας των ασθενών και τον εκσυγχρονισμό της δημόσιας υγείας

Βρυξέλλες, 5 Απριλίου 2017

**Η Επιτροπή εκφράζει την ικανοποίησή της για την έγκριση της πρότασής της για δύο κανονισμούς σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με τους οποίους θεσπίζεται ένα εκσυγχρονισμένο και ισχυρότερο νομοθετικό πλαίσιο της ΕΕ ώστε να διασφαλιστεί η καλύτερη προστασία της δημόσιας υγείας και της ασφάλειας των ασθενών.**

Οι νέοι κανονισμοί για τα ιατροτεχνολογικά και τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που πρότεινε η Επιτροπή το 2012 θα συμβάλουν ώστε να διασφαλιστεί ότι όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα —από τις καρδιακές βαλβίδες έως τα προσκολλητικά έμπλαστρα και τα τεχνητά ισχία— είναι ασφαλή και λειτουργούν ικανοποιητικά. Για τον σκοπό αυτό, οι νέοι κανόνες θα βελτιώσουν την εποπτεία της αγοράς και την ιχνηλασιμότητα και θα εξασφαλίσουν ότι όλα τα ιατροτεχνολογικά και τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα σχεδιάζονται με τρόπο που αντικατοπτρίζει τα πλέον πρόσφατα επιστημονικά και τεχνολογικά δεδομένα. Οι κανόνες θα εξασφαλίσουν επίσης μεγαλύτερη διαφάνεια και ασφάλεια δικαίου για τους παραγωγούς, τους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς και θα συμβάλουν στην ενίσχυση της διεθνούς ανταγωνιστικότητας και της καινοτομίας σ' αυτόν τον στρατηγικό τομέα.

Η επίτροπος Εσωτερικής Αγοράς, Βιομηχανίας, Επιχειρηματικότητας και ΜΜΕ κα Ειζμπιέτα **Bieńkowska** δήλωσε τα εξής: «*Αισθάνομαι ιδιαίτερη χαρά γιατί οι προσπάθειες που καταβάλαμε για αυστηρότερους ελέγχους των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά της ΕΕ επιτέλους ευοδώθηκαν. Είτε πρόκειται για ιατροτεχνολογικά προϊόντα, είτε για αυτοκίνητα ή άλλα προϊόντα, πρέπει να διασφαλίσουμε αυστηρότερη εποπτεία προς όφελος των πολιτών μας. Δεν θα πρέπει να περιμένουμε να εκδηλωθεί άλλο σκάνδαλο· αντίθετα, θα πρέπει να αρχίσουμε μια συζήτηση σχετικά με το πώς μπορούμε να ενισχύσουμε την ευρωπαϊκή εποπτεία επί των δραστηριοτήτων επιτήρησης της αγοράς που επιτελούν τα κράτη*».

Οι δύο νέοι κανονισμοί επιφέρουν μια σειρά βελτιώσεων όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά και *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα:

**Βελτίωση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αξιοπιστίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων:** Οι νέοι κανόνες θα επιβάλουν αυστηρότερους ελέγχους στα προϊόντα υψηλού κινδύνου όπως τα εμφυτεύματα, απαιτώντας από τους κατασκευαστές να συμβουλευούνται μια ομάδα εμπειρογνομόνων σε επίπεδο ΕΕ προτού διαθέσουν το προϊόν στην αγορά. Θα ενισχυθούν επίσης οι έλεγχοι όσον αφορά τις κλινικές δοκιμές καθώς και τα όργανα που μπορούν να εγκρίνουν τη διάθεση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Οι νέοι κανόνες θα καλύπτουν επίσης ορισμένα προϊόντα αισθητικής που προηγουμένως δεν αποτελούσαν αντικείμενο ρύθμισης (π.χ. έγχρωμους φακούς επαφής που δεν χρησιμοποιούνται για διόρθωση της όρασης). Επιπλέον, ένα νέο σύστημα για την ταξινόμηση κινδύνου σύμφωνα με τις διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές θα εφαρμόζεται για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

**Ενίσχυση της διαφάνειας της ενημέρωσης των καταναλωτών** Οι νέοι κανονισμοί θα διασφαλίζουν την εύκολη πρόσβαση στην ενημέρωση. Για παράδειγμα, οι ασθενείς θα λαμβάνουν μια κάρτα εμφυτεύματος με όλες τις βασικές πληροφορίες, και θα είναι υποχρεωτικό για κάθε προϊόν ένα «αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος», ώστε να είναι δυνατός ο εντοπισμός του στη νέα ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED).

**Ενίσχυση της επαγρύπνησης και της εποπτείας της αγοράς:** Αφότου τα προϊόντα διατεθούν στην αγορά προς χρήση, οι κατασκευαστές θα είναι υποχρεωμένοι να συλλέγουν στοιχεία σχετικά με τις επιδόσεις τους και οι χώρες της ΕΕ θα ενεργούν με μεγαλύτερο συντονισμό στον τομέα της εποπτείας της αγοράς.

### Ιστορικό

Στην αγορά της ΕΕ κυκλοφορούν περισσότεροι από 500.000 τύποι ιατροτεχνολογικών προϊόντων και *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Σ' αυτά συγκαταλέγονται οι φακοί επαφής, τα ακτινολογικά μηχανήματα, οι βηματοδότες, τα εμφυτεύματα στήθους, τα εμφυτεύματα ισχιακής άρθρωσης και τα προσκολλητικά έμπλαστρα. Τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που χρησιμοποιούνται για τη διενέργεια ελέγχων επί δειγμάτων, περιλαμβάνουν τα αιματολογικά τεστ HIV,

τα τεστ εγκυμοσύνης και τα συστήματα παρακολούθησης του σακχάρου του αίματος για τους διαβητικούς.

Το [ισχύον νομοθετικό πλαίσιο](#) χρονολογείται από τη δεκαετία του 1990 και αποτελείται από τρεις οδηγίες. Ωστόσο, προβλήματα που συνδέονται με αποκλίσεις στην ερμηνεία και την εφαρμογή των κανόνων, τις τεχνολογικές εξελίξεις καθώς και περιστατικά κακής λειτουργίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων —π.χ. το σκάνδαλο με τα εμφυτεύματα στήθους RIP— ανέδειξαν την ανάγκη για [αναθεώρηση](#) της ισχύουσας νομοθεσίας. Η Επιτροπή εργάζεται επίσης επί του παρόντος για την εξεύρεση πιο διαρθρωτικών και οριζόντιων λύσεων για την καλύτερη εποπτεία της αγοράς στο ευρύτερο πλαίσιο της μεταρρύθμισης της δέσμης μέτρων για τα εμπορεύματα.

Για τον σκοπό αυτό, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παρουσίασε δύο νομοθετικές προτάσεις για τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα [στις 26 Σεπτεμβρίου 2012](#). Ακολούθησαν εκτεταμένες διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες που κατέληξαν σε συμφωνία των υπουργών Υγείας των κρατών μελών, στις 5 Οκτωβρίου 2015, σχετικά με τη γενική προσέγγιση της δέσμης μέτρων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η έγκριση της δέσμης μέτρων από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, ύστερα από τη σημερινή ψηφοφορία στην ολομέλεια, αντανάκλα απόλυτα τη θέση στην οποία είχε καταλήξει το Συμβούλιο σε πρώτη ανάγνωση και, στη συνέχεια, τη συμφωνία των συννομοθετών τον Ιούνιο του 2016, επιτρέποντας, με τον τρόπο αυτό, την ολοκλήρωση της νομοθετικής διαδικασίας.

Για να μπορέσουν οι κατασκευαστές και οι αρχές να προσαρμοστούν, οι νέοι κανόνες θα ισχύσουν μόνο μετά από μεταβατική περίοδο, συγκεκριμένα 3 έτη από τη δημοσίευση του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και 5 έτη από τη δημοσίευση του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

### **Περισσότερες πληροφορίες**

[Frequently Asked Questions](#)

[Ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην ΕΕ](#)

[Factsheet](#)

IP/17/847

Αρμόδιοι επικοινωνίας:

[Ricardo CARDOSO](#) (+32 2 298 01 00)

[Mirna TALKO](#) (+32 2 298 72 78)

[Maud NOYON](#) (+32 2 298 03 79)

Ερωτήσεις του κοινού: [Europe Direct](#) τηλεφωνικά [00 800 67 89 10 11](#) ή με [ηλεκτρονικό μήνυμα](#)

Attachments

[Medical Devices factsheet.pdf](#)