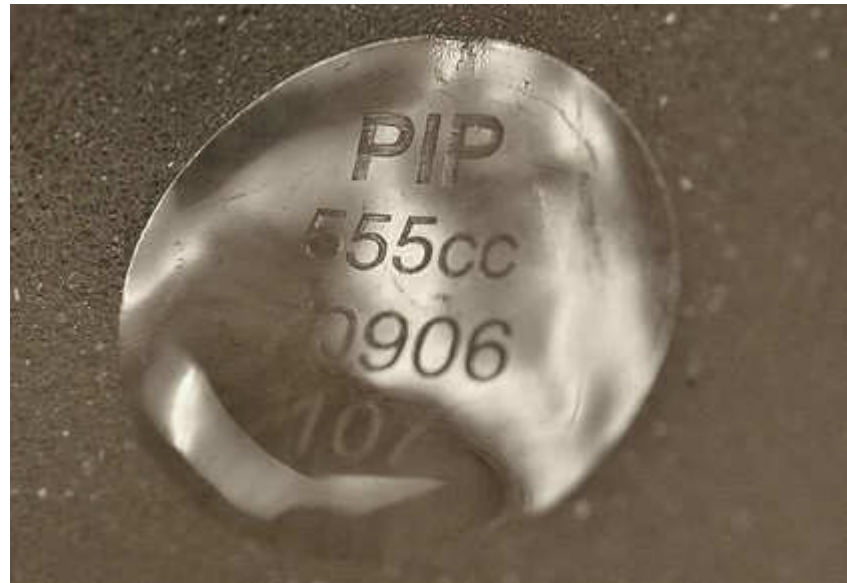


*Σημαντικές αλλαγές στην αγορά των  
ιατροτεχνολογικών προϊόντων*

**Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745**

*Χαρά Δαούτη  
Λαμπαδάριος και Συνεργάτες*

## Poly Implant Prothèse (PIP)



# **PIP Action Plan**

## **Action Plan for Immediate Actions under Existing Medical Devices Legislation**



# Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745



- Ισχύει σε κάθε κράτος μέλος
- Ψηφίστηκε τον Απρίλιο του 2017 και θα εφαρμοστεί μετά από μεταβατική περίοδο 3 ετών, δηλαδή το 2020.

# Τι αλλαγές φέρνει ο νέος Κανονισμός I

- **Λαμβάνει υπόψη του την τεχνολογική πρόοδο** (διατάξεις για τεχνολογικά προϊόντα, για προϊόντα με χρήση λογισμικού).
- Τα προϊόντα υψηλού **κινδύνου** ελέγχονται από panel of experts σε ευρωπαϊκό επίπεδο.

# Τι αλλαγές φέρνει ο νέος Κανονισμός

II

- Οι κλινικές μελέτες ελέγχονται σε ευρωπαϊκό επίπεδο και όχι από κάθε Κράτος Μέλος.
- Πολλά προϊόντα αισθητικής θεωρούνται πλέον **medical devices** (φακοί επαφής χωρίς ιατρική απόδοση).

## Τι άλλο αλλάζει από τον Κανονισμό III

- **Implant card** στα **προϊόντα** παρέχουν στους ασθενείς περισσότερες πληροφορίες.
- **Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων** παρέχει πολλές πληροφορίες για τα προϊόντα οι οποίες είναι δημόσια προσβάσιμες.

# Ακόμα μια σημαντική αλλαγή IV

- **Αποζημίωση του καταναλωτή σε περίπτωση ελαττωματικού προϊόντος.**





# Τι κερδίζουμε;

- **Ενιαία αντιμετώπιση κατασκευαστών και ασφάλεια δικαίου**
- **Διαφάνεια και πληροφόρηση**
- **Ασφάλεια ασθενών**
- **Περιορισμό κόστους παραγωγής και διάθεσης**



LAMBADARIOS LAW FIRM  
est. 1863

Σας ευχαριστώ πολύ!

*To email μου: C.Daouti@lambalaw.gr*