

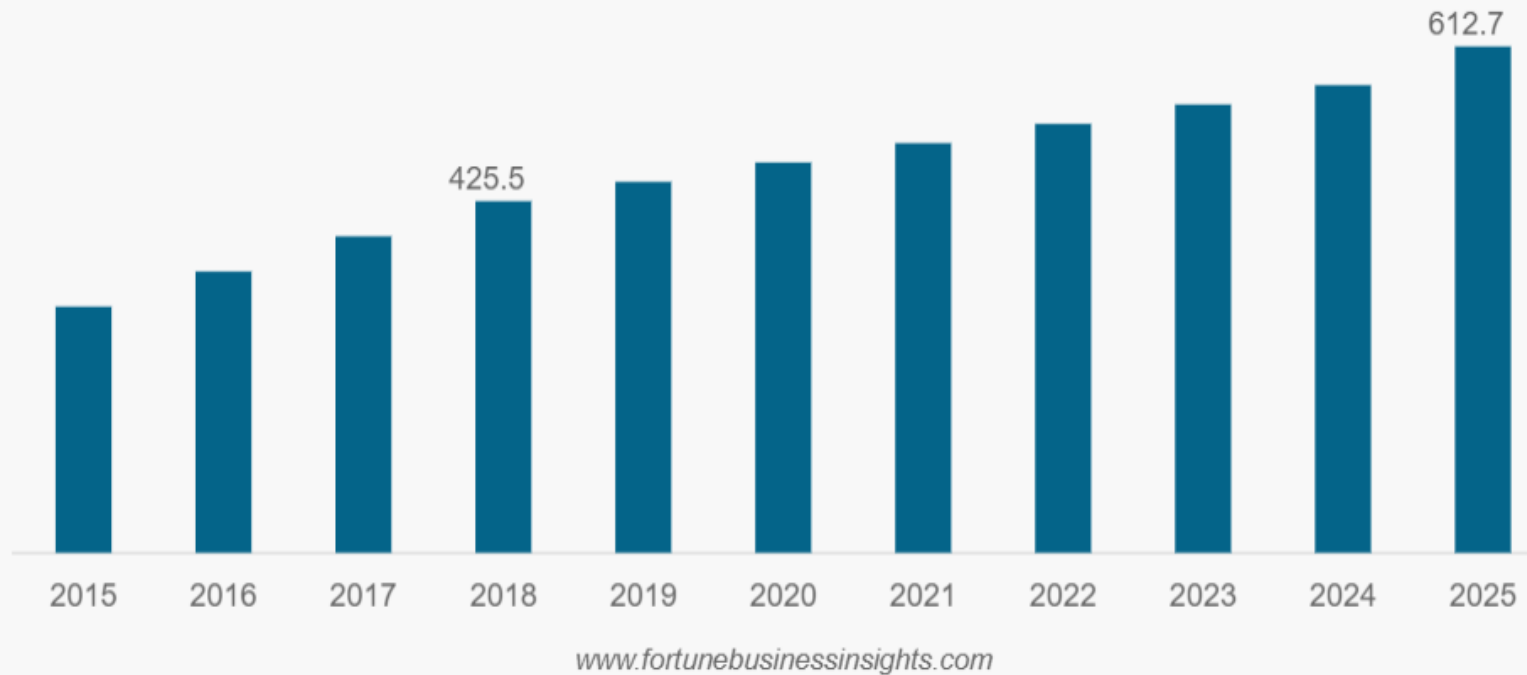
Κανονισμοί για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (IVDR)





Η αγορά των ιατροτεχνολογικών προϊόντων...

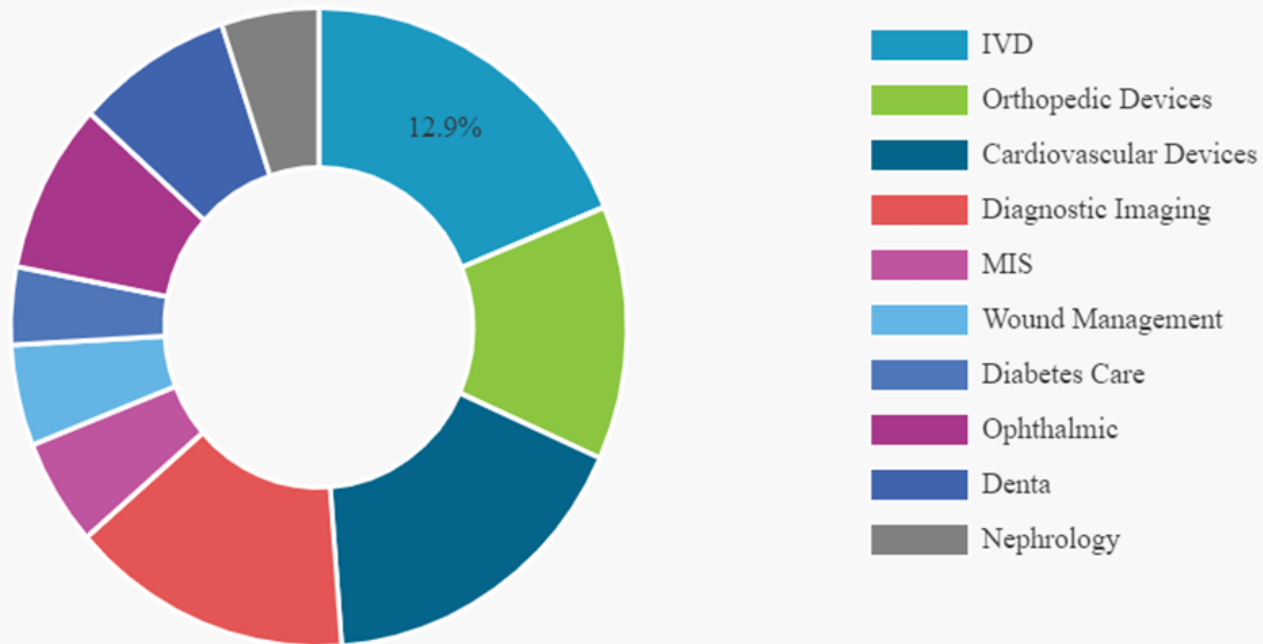
Global Medical Devices Market Size, 2015-2025 (USD Billion)





Η αύξηση κόστους και επικινδυνότητας, οδήγησε σε νέες απαιτήσεις...

Global Medical Devices Market Share, By Type, 2018





REGULATION (EU)
2017/745

2017 2018 2019 2020 2021 2022

Ο νέος κανονισμός MDR (ΕΕ) 2017/745 αντικαθιστά την προηγούμενη οδηγία της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (93/42/ΕΟΚ). Ως νομική βάση, περιγράφει τις απαιτήσεις και τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που πρέπει να πληρούνται πριν από την εισαγωγή ιατροτεχνολογικών προϊόντων στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο.

Για τους κατασκευαστές ήδη εγκεκριμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, υπάρχει μεταβατική περίοδος, κατά τη διάρκεια της οποίας τα προϊόντα που είχαν προηγουμένως πιστοποιηθεί σύμφωνα με την προηγούμενη οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα MDD 93/42/ΕΕC μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά, αλλά υπόκεινται επίσης σε πρόσθετες απαιτήσεις σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745.

MDR_20250428_v.01

Αυτό το νέο κανονιστικό πλαίσιο είναι αυστηρότερο και πιο απαιτητικό όσον αφορά στις κατηγορίες κινδύνου και στην παρακολούθηση των ιατρικών συσκευών. Στοχεύει στην εναρμόνιση των προτύπων και στη ρύθμιση της διαδικασίας σήμανσης CE, εξασφαλίζοντας επίσης καλύτερη εποπτεία μετά την αγορά.

Η σήμανση CE αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για όποιον θέλει να εμπορεύεται ιατρικά προϊόντα εντός της ΕΕ. Οι κατασκευαστές θα πρέπει τώρα να λάβουν επιπλέον μέτρα για να λάβουν αυτό το σήμα, ένα από τα οποία περιλαμβάνει τη συλλογή πρόσθετων δεδομένων από κλινικές μελέτες.



Ιατρική συσκευή

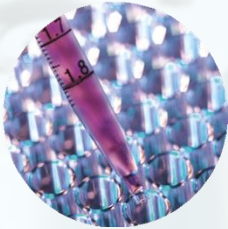
Ορισμός*:

Ως «ιατροτεχνολογικό προϊόν» νοείται κάθε όργανο, συσκευή, λογισμικό, εμφύτευμα, αντιδραστήριο, υλικό ή άλλο είδος όπως ορίζεται από τον κατασκευαστή για να χρησιμοποιηθεί, μόνο του ή σε συνδυασμό, το οποίο προορίζεται για τον άνθρωπο.

Παραδείγματα:

- οδοντιατρικά και ορθοπεδικά εμφυτεύματα
- χειρουργικά εργαλεία
- βηματοδότες
- επίδεσμοι και νάρθηκες

* Ο πλήρης ορισμός υπάρχει στο άρθρο 2 παράγραφος 1 του MDR.



in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Ορισμός*:

Κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν όπως ένα αντιδραστήριο, βαθμονομητής υλικού ελέγχου είτε λογισμικό σύστημα, το οποίο είτε χρησιμοποιείται μόνο του είτε σε συνδυασμό, που προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται in vitro για την εξέταση δειγμάτων αίματος ή ιστών που προέρχονται από το ανθρώπινο σώμα.

Παραδείγματα:

- τεστ εγκυμοσύνης
- μετρητές γλυκόζης αίματος

*Ο πλήρης ορισμός μπορεί να βρεθεί στο άρθρο 2 παράγραφος 2 του IVDR

Κατηγορία κινδύνου

High risk

Increasing risk

Low risk

Notified Body approval required

Self-assessment

Medical Devices

Παραδείγματα:
Βηματοδότες
Βαλβίδες καρδιάς

Class III

Παραδείγματα:
Στερεωτικά Οστών
Αναπνευστήρες
πνευμόνων

Class IIb

Παραδείγματα:
Οδοντικά
εμφυτεύματα
Σωλήνες
τραχειοτομίας

Class IIa

Παραδείγματα:
Στηθοσκόπια
Αναπηρικά
καροτσάκια

Class I

In Vitro Diagnostic Medical Devices

Παράδειγμα:
Εξέταση αίματος
διάγνωσης HIV

Class D

Παράδειγμα:
Τεστ γλυκόζης

Class C

Παράδειγμα:
Τεστ εγκυμοσύνης

Class B

Παράδειγμα:
Δοχεία δειγμάτων

Class A

Ποιες κατηγορίες προϊόντων απαιτούν αξιολόγηση ως προς τη συμμόρφωση από κοινοποιημένο οργανισμό;

- Ιατροτεχνολογικά προϊόντα των κατηγοριών IIa, IIb και III
- in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα για τις κατηγορίες B, C και D

Αυτό δεν ισχύει για τις περισσότερες ιατρικές συσκευές κατηγορίας I και για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας A

Οι κατασκευαστές μπορούν να πιστοποιήσουν τα προϊόντα τους σε οποιονδήποτε κοινοποιημένο οργανισμό εντός της ΕΕ.

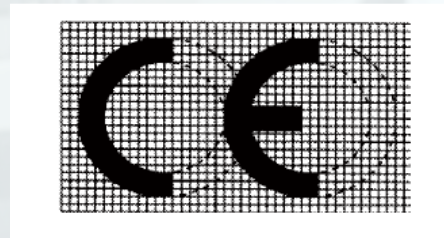
Ποιοί ορίζονται ως κοινοποιημένοι οργανισμοί?

Ανεξάρτητοι οργανισμοί πιστοποίησης που ορίζονται από την αρμόδια εθνική αρχή. Εκτελούν δραστηριότητες αξιολόγησης ως προς τη συμμόρφωση, συμπεριλαμβανομένης της πιστοποίησης και του ελέγχου.

Αξιολόγηση της συμμόρφωσης

Οι κατασκευαστές πρέπει να αποδείξουν ότι η ιατρική συσκευή πληροί τις απαιτήσεις του MDR ή του IVDR διενεργώντας αξιολόγηση ως προς τη συμμόρφωση.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία έχουν περάσει επιτυχώς την αξιολόγηση ως προς τη συμμόρφωση, μπορούν να φέρουν το σήμα CE. Έτσι, καταλαβαίνουμε ότι η ιατρική συσκευή πληροί τις απαιτήσεις και το προϊόν μπορεί να κυκλοφορεί στην ΕΕ.



CE mark σύμφωνα με το Annex V

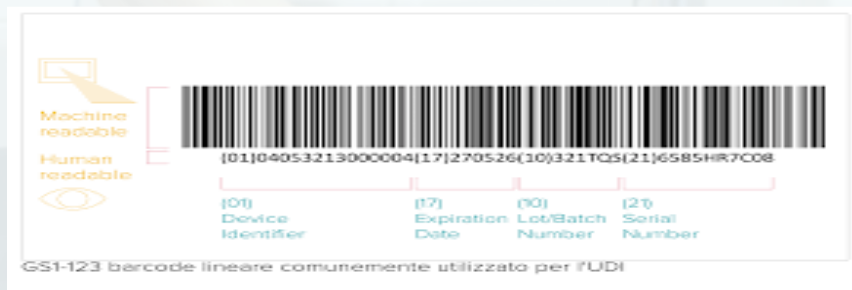


Unique Device Identification (UDI) System
under the EU medical devices Regulations
2017/745 and 2017/746

Unique Device Identifier-UDI

Το UDI-DI είναι ένας μοναδικός αριθμητικός κωδικός που προσδιορίζει συγκεκριμένο μοντέλο ιατροτεχνολογικού προϊόντος και χρησιμοποιείται ως "κλειδί πρόσβασης" σε πληροφορίες αποθηκευμένες σε βάση δεδομένων UDI.

- Δημιουργία UDI (κατασκευαστής).
- Τοποθέτηση στην επισήμανση ή την συσκευασία, πριν την διάθεσή του στην αγορά (κατασκευαστής)
- Αποθήκευση κατά προτίμηση σε ηλεκτρονικό μέσο





1. Πραγματοποιεί αξιολόγηση της συμμόρφωσης



2. Καταρτίζει δήλωση συμμόρφωσης (παράρτημα IV των MDR και IVDR)



3. Τοποθετεί το σήμα CE στη συσκευή



4. Εκχωρεί ένα UDI (μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής)



5. Υποβάλει βασικές πληροφορίες σχετικά με τον κατασκευαστή, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο και τον εισαγωγέα(εάν υπάρχει)



6. Φέρει τη συσκευή με σήμανση CE οπουδήποτε στην Ευρώπη

Ορίζονται νέοι οικονομικοί φορείς... και οι σχετικές απαιτήσεις και υποχρεώσεις!

“Είμαι κατασκευαστής”



“Είμαι εισαγωγέας”



“Είμαι εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος”

“Είμαι διανομέας”





Κατασκευαστής

Ορισμός:

Φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει μια συσκευή ή εμπορεύεται τη συσκευή υπό το όνομά της ή το εμπορικό της σήμα.

Υποχρεώσεις:

Οι κατασκευαστές έχουν ορισμένες πρόσθετες υποχρεώσεις, μεταξύ των οποίων:

- Έχουν τουλάχιστον ένα άτομο υπεύθυνο για την τήρηση των κανονιστικών ρυθμίσεων.
- Εξασφαλίζουν ότι τα συστήματα διαχείρισης ποιότητας πληρούν τις κανονιστικές απαιτήσεις.

Για περισσότερες λεπτομέρειες, βλ. Άρθρο 10 του MDR και του IVDR.



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Ορισμός:

Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην ΕΕ που έχει λάβει και έχει αποδεχθεί γραπτή εντολή από έναν κατασκευαστή, ο οποίος βρίσκεται εκτός της ΕΕ, να ενεργεί για λογαριασμό του κατασκευαστή σε σχέση με τα καθορισμένα καθήκοντα όσον αφορά τις υποχρεώσεις του τελευταίου δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

Υποχρεώσεις:

Οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι θα έχουν ορισμένες πρόσθετες υποχρεώσεις, μεταξύ των οποίων:

- Έχουν τουλάχιστον ένα άτομο υπεύθυνο για την τήρηση των κανονιστικών ρυθμίσεων.
- Όταν ο κατασκευαστής δεν είναι εγκατεστημένος σε κράτος μέλος και δεν έχει εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος είναι νομικά υπεύθυνος για τα ελαττωματικά προϊόντα με τον κατασκευαστή

Για περισσότερες λεπτομέρειες, βλ. Άρθρο 11 του MDR και άρθρο 12 του IVDR.



Εισαγωγέας

Ορισμός:

Έκαστε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που θέτει τη συσκευή η οποία παρασκευάζεται σε τρίτη χώρα στην Ευρωπαϊκή αγορά.

Υποχρεώσεις:

Οι εισαγωγείς θα έχουν ορισμένες πρόσθετες υποχρεώσεις, συμπεριλαμβανομένης της επαλήθευσης ότι:

- Η συσκευή έχει σήμανση CE.
- Ο κατασκευαστής είναι αναγνωρισμένος και έχει εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, εφόσον απαιτείται.

Για περισσότερες λεπτομέρειες, βλ. Άρθρο 13 του MDR και του IVDR.



Διανομέας

Ορισμός:

Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην αλυσίδα εφοδιασμού, εκτός από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα, το οποίο καθιστά διαθέσιμο ένα προϊόν στην αγορά.

Υποχρεώσεις:

Οι διανομείς θα έχουν ορισμένες πρόσθετες υποχρεώσεις, συμπεριλαμβανομένης της επαλήθευσης ότι:

- το ιατροτεχνολογικό προϊόν φέρει σήμανση CE και έχει καταρτιστεί η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ του.
- το προϊόν συνοδεύεται από τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχει ο κατασκευαστής.
- για τα εισαγόμενα προϊόντα, ο εισαγωγέας έχει συμμορφωθεί με τις γενικές υποχρεώσεις του.
- έχει χορηγηθεί UDI από τον κατασκευαστή.

Για περισσότερες λεπτομέρειες, βλ. Άρθρο 11,13 & 14 του MDR ή IVDR.

MDD

Medical Devices Directive **AND**
Active Implantable Directive

In Vitro Diagnostic Directive

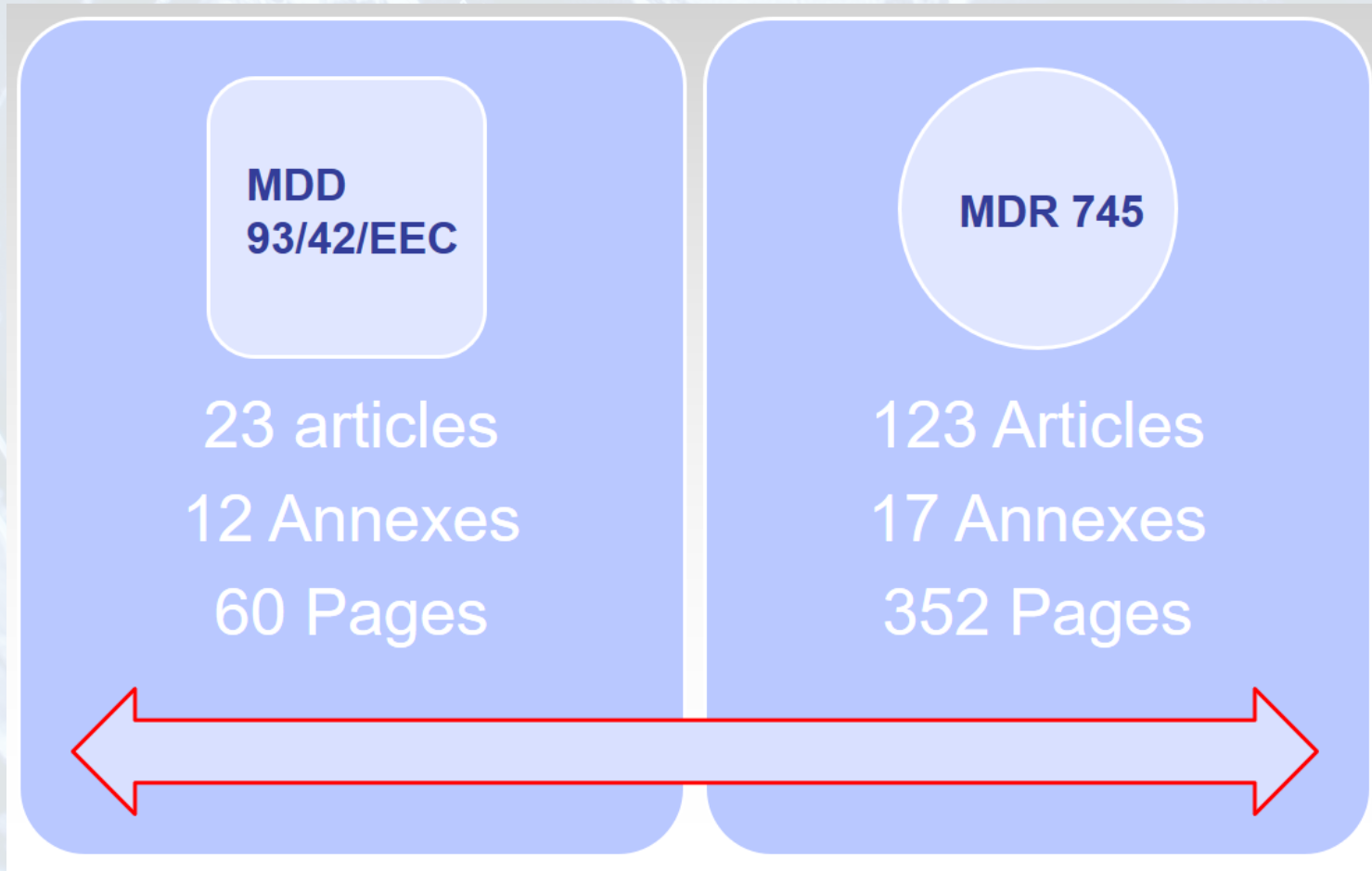


MDR

Medical Devices Regulation

In-Vitro Diagnostic Regulation

Από την MDD 93/42/EEC στον MDR 745...



Βασικοί στόχοι του MDR

- Αναθεώρηση του υπάρχοντος MDD
- Ενίσχυση βασικών στοιχείων της υπάρχουσας ρυθμιστικής προσέγγισης, όπως:
 - a) Υγεία και ασφάλεια του ασθενούς
 - b) Απαιτήσεις κλινικής αξιολόγησης και κλινικών δεδομένων
 - c) Παρακολούθηση μετά την αγορά
 - d) Ρόλος και εποπτεία των κοινοποιημένων οργανισμών
 - e) Συνοχή και διαφάνεια στις διαδικασίες διαπίστωσης της συμμόρφωσης
- Εισαγωγή διατάξεων για τη διαφάνεια και την ιχνηλασιμότητα όσον αφορά τις συσκευές που χρησιμοποιούνται για τη βελτίωση της υγείας και της ασφάλειας
- Προώθηση της παγκόσμιας σύγκλισης των κανονισμών
- Καθορισμός των ρυθμιστικών υποχρεώσεων των οικονομικών φορέων
- Ρύθμιση των συσκευών χωρίς ιατρικό σκοπό

Βασικές αλλαγές του MDR

Κοινοποιημένοι φορείς

- Αυξημένα κριτήρια
- Αιφνιδιαστικοί έλεγχοι

Κλινικά στοιχεία

- Περισσότερα δεδομένα για συσκευές υψηλού κινδύνου
- Δημοσίευση δεδομένων ασφάλειας και απόδοσης

Πριν την αγορά

- Εξέταση για συσκευές υψηλού κινδύνου
- Κοινές προδιαγραφές

Επιτήρηση μετά την αγορά

- Κεντρική βάση δεδομένων και συντονισμός
- Αναφορά τάσεων

Διαφάνεια και ιχνηλασιμότητα

- Κεντρική καταχώρηση των συσκευών
- Μοναδική αναγνώριση συσκευής (UDI)

Διακυβέρνηση και εποπτεία

- Κεντρική Επιτροπή
- Πίνακας εμπειρογνομόνων

Μεταβατική περίοδος (Άρθρο 120)

Στις 6 Ιανουαρίου 2023, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δημοσίευσε ένα σχέδιο τροποποιητικής πράξης («Πρόταση») που επεκτείνει τις μεταβατικές διατάξεις βάσει του κανονισμού της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR). Η πρόταση επεκτείνει την ισχύ των πιστοποιητικών που εκδίδονται σύμφωνα με τις προηγούμενες οδηγίες (με βάση ορισμένες προϋποθέσεις), δίνοντας στους κατασκευαστές περισσότερο χρόνο για να αποκτήσουν πιστοποιητικά συμβατά με το MDR.

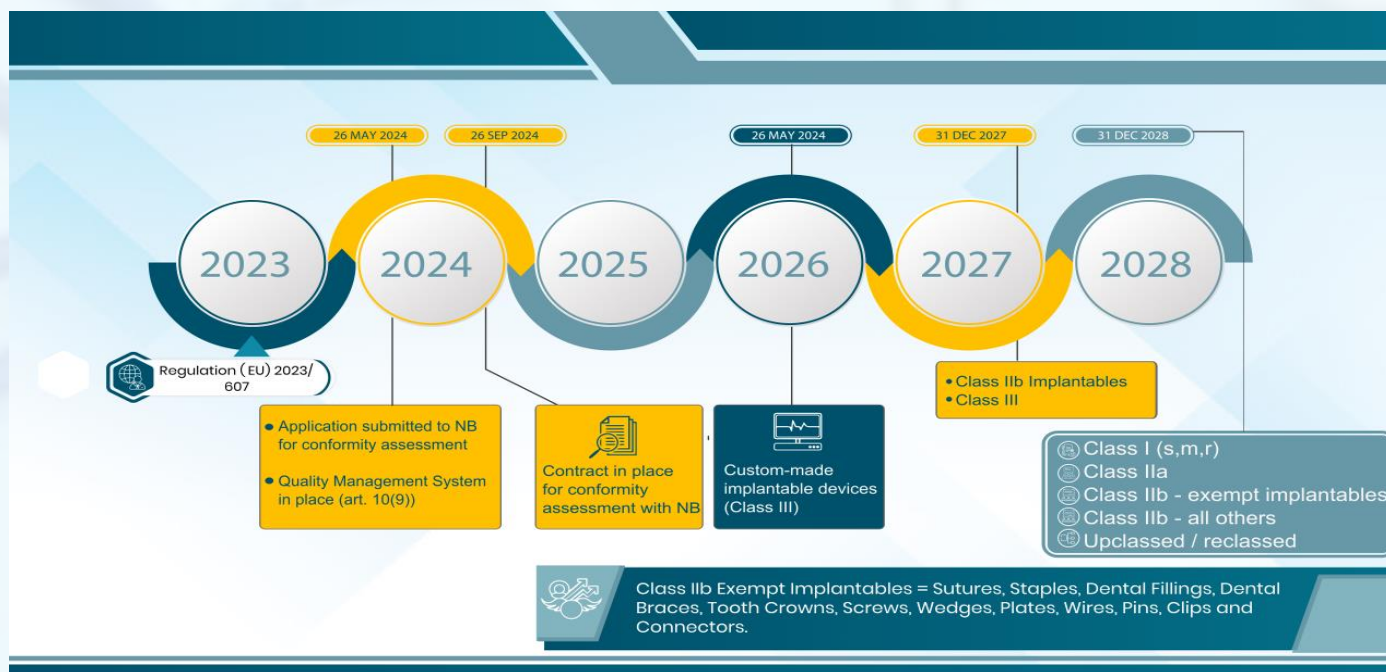
Η πρόταση παρατείνει τη μεταβατική περίοδο από τις 26 Μαΐου 2024 σε:

- 31 Δεκεμβρίου 2027 για συσκευές κατηγορίας III και εμφυτεύσιμες συσκευές κατηγορίας IIb (εκτός από ράμματα, συνδετήρες, οδοντικά σφραγίσματα, οδοντικά σιδεράκια, στεφάνες δοντιών, βίδες, σφήνες, πλάκες, σύρματα, καρφίτσες, συνδετήρες και συνδετήρες).
- 31 Δεκεμβρίου 2028 για άλλες συσκευές κατηγορίας IIb, συσκευές κατηγορίας IIa και για συσκευές κλάσης Is και Im.

Μεταβατική περίοδος (Άρθρο 120)

Τα προϊόντα μπορούν να κυκλοφορούν με τα παραπάνω πιστοποιητικά, μόνο εάν

- εξακολουθούν για το παραπάνω διάστημα να συμμορφώνονται με τις Οδηγίες
- δεν υπάρχουν σημαντικές αλλαγές στον σχεδιασμό και την προβλεπόμενη χρήση και
- εφαρμόζονται οι απαιτήσεις του Κανονισμού αναφορικά με την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά, την εποπτεία της αγοράς, την επαγρύπνηση και την καταχώρηση των οικονομικών φορέων και των προϊόντων σύμφωνα με τα προβλεπόμενα.

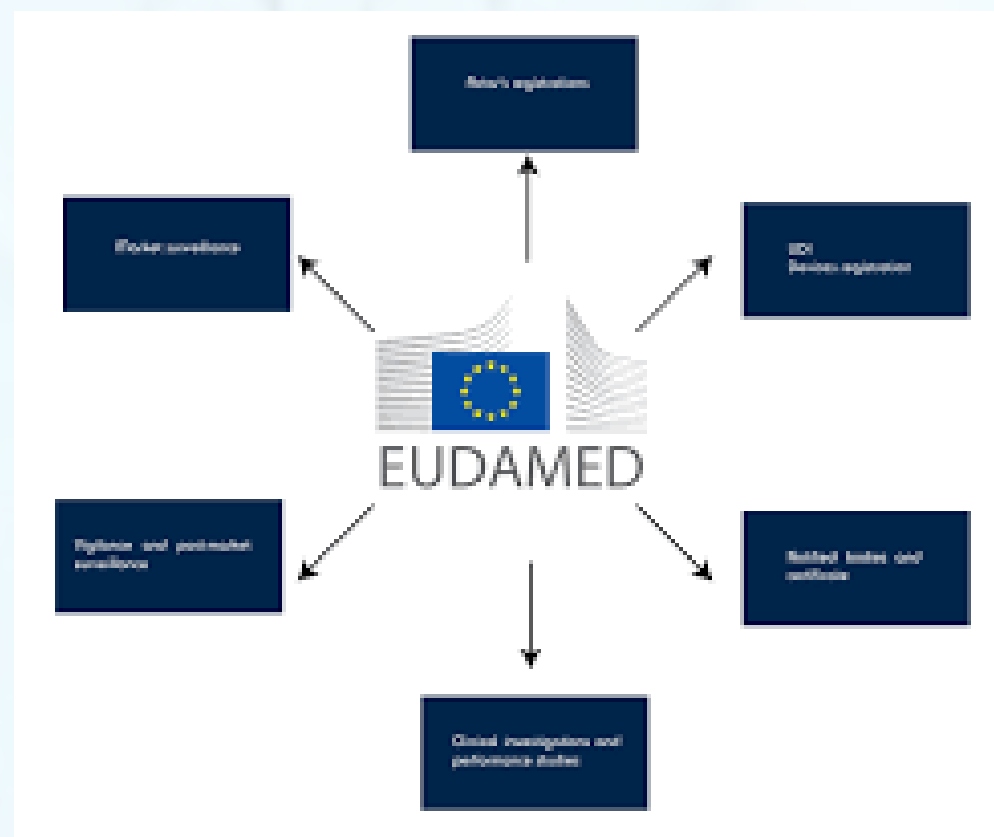


Ηλεκτρονικό Σύστημα καταχώρισης οικονομικών φορέων

Η EUDAMED είναι το σύστημα που ανέπτυξε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή για την εφαρμογή των κανονισμών της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Η EUDAMED διαρθρώνεται γύρω από 6 αλληλένδετες ενότητες και έναν δημόσιο ιστότοπο.

- Καταχώριση και διαχείριση συντελεστών και χρηστών
- Βάση δεδομένων UDI και καταχώριση τεχνολογικών προϊόντων
- Πιστοποιητικά και κοινοποιημένοι οργανισμοί
- Κλινική έρευνα και μελέτες επιδόσεων
- Επαγρύπνηση και εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά
- Εποπτεία της αγοράς



Ηλεκτρονικό Σύστημα καταχώρισης οικονομικών φορέων

