

Νέοι Κανονισμοί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων: Η πρόκληση της Εθνικής Υλοποίησης

ΒΙΡΓΙΝΙΑ ΣΑΦΡΑ
ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΟΣ
ΑΝΑΠΛ. ΠΡΟΙΣΤΑΜΕΝΗ
ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ
e-mail: vsafra@eof.gr
Tel. +302132040407



ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην ΕΕ

Ο κλάδος των Ιατροτεχνολογικών προϊόντων καλύπτει ένα ευρύ φάσμα προϊόντων τεσσάρων κατηγοριών κινδύνου, από τα απλά ορθοπεδικά βοηθήματα και το υγειονομικό υλικό μέχρι τα υψηλού κινδύνου εμφυτεύσιμα προϊόντα.

Παραδείγματα ΙΠ: φακοί επαφής, ακτινολογικά μηχανήματα, καρδιακές βαλβίδες, βηματοδότες, ενδοκρανιακοί καθετήρες κ.α.

Παραδείγματα in vitro διαγνωστικών ΙΠ: αιματολογικά τεστ HIV, τεστ εγκυμοσύνης, διαγνωστικά αντιδραστήρια, συνοδοί διάγνωσης/βιοδείκτες (για τον προσδιορισμό ασθενών επιλέξιμων για συγκεκριμένη φαρμακευτική αγωγή)

Στην ευρωπαϊκή αγορά

*κυκλοφορούν πάνω από **500.000 ιατροτεχνολογικά προϊόντα και in vitro διαγνωστικά προϊόντα (COM)**

*ετησίως πραγματοποιούνται πωλήσεις αξίας **100 δις. €** ενώ κάθε χρόνο, περίπου **το 6-8%** των ετήσιων πωλήσεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων και **το 10%** των ετήσιων πωλήσεων in vitro προϊόντων επανεπενδύονται στην έρευνα (Συμβούλιο της ΕΕ)

***26,000** επιχειρήσεις ιατρικής τεχνολογίας δραστηριοποιούνται περίπου στην Ευρώπη (**95% SMEs**).

*Περισσότεροι από **650.000** άνθρωποι απασχολούνται στην Βιομηχανία ΙΠ, με τη Γερμανία να έχει τον μεγαλύτερο απόλυτο αριθμό εργαζομένων (περίπου **195.000**) (MedTech Europe)

ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΚΑΙ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ

Η ισχύουσα Νομοθεσία χρονολογείται από τη δεκαετία του 1990:

- *Οδηγία **93/42/ΕΟΚ** "Περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων» (ΦΕΚ Β΄ 2198/2009)
- *Οδηγία **90/385/ΕΟΚ** "Περί Ενεργών Εμφυτεύσιμων ΙΠ" (ΦΕΚ Β΄ 2197/2009)
- *Οδηγία **98/79/ΕΟΚ** «Για τα in-vitro διαγνωστικά ΙΠ» (ΦΕΚ Β΄ 1060/2001)

Προβλήματα που ανέδειξαν την ανάγκη αναθεώρησης της νομοθεσίας

- αποκλίσεις στην ερμηνεία & την εφαρμογή των κανόνων (από τα K-M)
- τεχνολογικές εξελίξεις – νέες προηγμένες τεχνολογίες - σύνθετα καινοτόμα προϊόντα
- περιστατικά κακής λειτουργίας (π.χ. εμφυτεύματα στήθους από σιλικόνη PIP, εμφυτεύματα ισχίου Metal on Metal)

➤ **AFSSAPS (2010):** απαγόρευση κυκλοφορία και χρήσης των προγεμισμένων με γέλη σιλικόνης εμφυτευμάτων στήθους της εταιρείας Poly Implant Prothese (PIP)/αυξημένος αριθμός περιστατικών με ρήξη του περιβλήματος. Κατασκευάζονταν με ακατάλληλη για ιατρική χρήση γέλη σιλικόνης.

➤ **MHRA (2010)** Medical Device Alerts για Metal on Metal εμφυτεύματα ισχίου μετά από αναφορές για αυξημένο αριθμό επαναληπτικών χειρουργείων καθώς και τοξικότητας των ιόντων Co & Cr / Τελευταία ενημέρωση τον Ιούνιο του 2017 (**MDA/2017/018** update of advice, to assist the early detection of soft tissue reactions in patients implanted with metal-on-metal (MoM) hip replacements).

ΝΕΟΙ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

Στις 26/05/2017 δημοσιεύτηκαν οι Νέοι Κανονισμοί των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων,

***Κανονισμός (ΕΕ) 745/2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR)**
Εφαρμόζεται από την 26η Μαΐου 2020*

***Κανονισμός (ΕΕ) 746/2017 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (IVDR)**
Εφαρμόζεται από την 26η Μαΐου 2022*

*** Τα άρθρα για τους Κ.Ο. & τον Ορισμό Αρμοδίων Αρχών και Ορισμό ΣΟΙΠ εφαρμόζονται από τις 26/11/2017.**

EXISTING RULES

- Outdated rules** – rules date back to the 1990s and don't reflect the technological progress made since then
- Control of high-risk devices such as implants relies on **national Notified Bodies** – separate bodies risk inconsistency
- Clinical trials taking place in more than one Member State are subject to **multiple national assessments**
- Most aesthetic products, such as coloured contact lenses, are **regulated as general products**
- Only one in five** *in vitro* diagnostic medical devices is checked by a Notified Body before they are placed on the market
- European database contains **limited** information on medical devices that is not publicly accessible
- Varying and often limited** information on implanted devices available to patients
- In case of harm resulting from medical devices, compensation is **not guaranteed** if, for example, manufacturer goes bankrupt
- **Multiple registration procedures** might be required for medical devices in different EU countries

NEW RULES

- Up-to-date rules** – new rules take into account technological progress and drive innovation
- Control of high-risk devices such as implants involve also **panels of independent experts** at EU level
- Clinical trials taking place in more than one Member State will be subject to a **single coordinated assessment**
- Many aesthetic products are **regulated as medical devices and subject to stricter controls**
- Four out of five** *in vitro* diagnostic medical devices are checked by a Notified Body before they are placed on the market
- European database contains **extensive** information on medical devices, most of which is publicly available
- An "**implant card**" for implanted devices gives patients more information
- A financial mechanism **ensures patients are compensated** in case defective medical devices harm them
- Simplified procedure** allows manufacturers to register their device only once at the EU level

ΝΕΟΙ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΠΕΚΤΕΙΝΕΤΑΙ ΤΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

- Στα προϊόντα με μη βιώσιμους ιστούς ή μη βιώσιμα κύτταρα ανθρώπινης προέλευσης ή παράγωγά τους, τα οποία έχουν δράση συμπληρωματική εκείνης του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος),
- Στα προϊόντα τα οποία απορροφώνται από το ανθρώπινο σώμα προκειμένου να εκδηλώσουν τη δράση τους (κανόνας 21 των κανόνων κατάταξης),
- Στα προϊόντα για αισθητική χρήση τα οποία μοιάζουν με ιατροτεχνολογικά προϊόντα από άποψη λειτουργίας και χαρακτηριστικών επικινδυνότητας (όπως εξοπλισμό λιποαναρρόφησης, λιπόλυσης ή λιποπλαστικής, λέιζερ και εξοπλισμός έντονου παλμικού φωτός, για αποκατάσταση δέρματος, δερματοστιξία (τατουάζ) ή αποτρίχωση ή άλλη περιποίηση του δέρματος),
- Στα προϊόντα με νανοϋλικά (όταν χρησιμοποιούνται νανοσωματίδια για τα οποία υπάρχει μεγάλη ή μέτρια πιθανότητα εσωτερικής έκθεσης τότε τα προϊόντα θα πρέπει να υπόκεινται στην πλέον αυστηρή διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης).

ΝΕΟΙ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

- Αυστηρές διαδικασίες αξιολόγησης & ισχυρότερη εποπτεία των Κοινοποιημένων Οργανισμών από τις Εθνικές Αρχές με τρόπο κοινό στα Κ-Μ.
- Περισσότερες αρμοδιότητες και υποχρεώσεις για τους κοινοποιημένους οργανισμούς, για δοκιμές και τακτικούς ελέγχους στους κατασκευαστές και για αιφνιδιαστικές επιθεωρήσεις.
- Συγκεκριμένες προϋποθέσεις για την κλινική αξιολόγηση των προϊόντων ανά κατηγορία - αυστηρότερες απαιτήσεις για κλινικά στοιχεία πριν την κυκλοφορία στην αγορά.
- Ειδικές διαδικασίες για τα Ι.Π. υψηλού κινδύνου.

ΝΕΟΙ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

Ενίσχυση της επαγρύπνησης και της εποπτείας της αγοράς:

- * Σύστημα παρακολούθησης της αγοράς από τους ίδιους τους κατασκευαστές και λοιπούς οικονομικούς φορείς με εποπτεία από τις Αρμόδιες Αρχές, ώστε να λαμβάνονται άμεσα μέτρα σε περίπτωση ανεπιθύμητων συμβάντων.
- * Ενίσχυση ιχνηλασιμότητας, με το σύστημα ενιαίας αναγνώρισης Ιατροτεχνολογικών προϊόντων (UDI-Unique Device Identification).
- * Σαφείς υποχρεώσεις για κατασκευαστές, εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους, εισαγωγείς και διανομείς.
- * Ρυθμίζονται οι πωλήσεις μέσω διαδικτύου.

ΝΕΟΙ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

- * Ρυθμίζεται νομοθετικά η επαναχρησιμοποίηση μιας χρήσεως προϊόντων. Στην περίπτωση που Κ-Μ θέλουν να την επιτρέψουν θα εφαρμόζονται αυστηροί κανόνες ασφάλειας.
- * Εισάγεται νέο σύστημα για την ταξινόμηση κινδύνου για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με τις διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές.
- * Ορίζονται τα Εργαστήρια αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

ΕΟΦ - ΕΘΝΙΚΕΣ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ

ΟΜΑΔΑ ΕΡΓΟΥ ΣΕ ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ ΜΕ ΤΗ ΝΥ ΕΝΤΟΠΙΖΕΙ ΤΑ ΑΡΘΡΑ ΠΟΥ ΔΙΝΟΥΝ ΤΗ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΕΘΝΙΚΩΝ ΡΥΘΜΙΣΕΩΝ

ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ ΘΕΜΑΤΑ

- * Η ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ SUDs
- * Περιορισμός στη χρήση οποιουδήποτε συγκεκριμένου τύπου τεχνολογικού προϊόντος
- * Ορισμένα προϊόντα μπορούν να χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή
- * Μόνο συγκεκριμένοι επαγγελματίες του τομέα της υγείας ή ιδρύματα ιατρικής περίθαλψης μπορούν να χορηγούν ή να χρησιμοποιούν ορισμένα προϊόντα
- * Η χρήση ορισμένων προϊόντων πρέπει να συνοδεύεται από εξειδικευμένη επαγγελματική καθοδήγηση.
- * Η ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΙΠ ΕΝΤΟΣ ΤΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ ΥΓΕΙΑΣ (IN HOUSE)

ΝΕΟΙ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΔΡΑΣΕΙΣ ΔΙΚΤΥΟΥ ΑΡΜΟΔΙΩΝ ΑΡΧΩΝ & ΕΕ

- * ΔΙΚΤΥΟ ΑΡΜΟΔΙΩΝ ΑΡΧΩΝ (CAMD)
- * IMPLEMENTATION TASK FORCE
- * TRANSITION SUB GROUP
- * Q&As

ΗΜΕΡΙΔΑ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΕΜΠΛΕΚΟΜΕΝΟΥΣ ΦΟΡΕΙΣ CAMD-COM 17/10/2017

Priorities for the implementation of MDR & IVDR – ROAD MAP FOR THE IMPLEMENTATION

- * **Clinical Evaluation & Clinical investigation (MD) & Performance Evaluation & Performance Studies (IVD)**
- * **Scope & Classification**
- * **Notified Bodies**
- * **Post-Market Surveillance & Vigilance**
- * **Eudamed & UDI**
- * **Market Surveillance**
- * **IVD-specific Issues**
- * **Over-arching & Cross-cutting Priorities**

ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΤΟΜΕΑ: ΔΡΑΣΗ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ - ΑΠΟ ΠΟΙΟΝ - ΕΠΙΠΕΔΟ ΠΡΟΤΕΡΑΙΟΤΗΤΑΣ

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΕΠΟΜΕΝΑ ΒΗΜΑΤΑ

- * ΕΦΑΡΜΟΣΤΙΚΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ
- * ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ (ΑΙΤΗΣΗ - ΟΡΙΣΜΟΣ & ΚΩΔΙΚΟΙ)
- * ΚΠ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΟΥ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ XVI & ΚΠ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΙΠ
- * UDI & EUDAMED

ΠΡΟΚΛΗΣΕΙΣ

ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ EUDAMED

Η Eudamed περιλαμβάνει τα ακόλουθα ηλεκτρονικά συστήματα:

- 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

ΠΡΟΚΛΗΣΕΙΣ

ΑΡΘΡΟ 101 MDR & ΑΡΘΡΟ 96 IVDR

Τα κράτη μέλη ορίζουν την αρχή ή τις αρχές που είναι αρμόδιες για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.

Παρέχουν στις αρχές τους τις εξουσίες, τους πόρους, τον εξοπλισμό και τις γνώσεις που απαιτούνται για να επιτελούν ορθώς τα καθήκοντά τους σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

ΚΟΙΝΟΣ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΙΣΜΟΣ ΔΙΚΤΥΟΥ ΑΡΜΟΔΙΩΝ ΑΡΧΩΝ (CAMD)

- * **how much resources do we need in order to implement the MDR and IVDR?**



ΕΥΧΑΡΙΣΤΩ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΟΧΗ ΣΑΣ