



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ  
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 9.3.2017  
COM(2017) 129 final

2012/0266 (COD)

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ  
ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ**

**σύμφωνα με το άρθρο 294 παράγραφος 6 της Συνθήκης για τη λειτουργία της  
Ευρωπαϊκής Ένωσης**

**σχετικά με τη**

**θέση του Συμβουλίου για την έκδοση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και  
του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα**

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ  
ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ**

**σύμφωνα με το άρθρο 294 παράγραφος 6 της Συνθήκης για τη λειτουργία της  
Ευρωπαϊκής Ένωσης**

**σχετικά με τη**

**θέση του Συμβουλίου για την έκδοση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και  
του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα**

**1. ΙΣΤΟΡΙΚΟ**

Ημερομηνία διαβίβασης της πρότασης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο  
και το Συμβούλιο

(έγγραφο COM(2012) 542 final – 2012/0266 COD): 26.09.2012

Ημερομηνία γνωμοδότησης της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και  
Κοινωνικής Επιτροπής: 14.02.2013

Ημερομηνία γνωμοδότησης της Επιτροπής των Περιφερειών: 08.02.2013

Ημερομηνία καθορισμού της θέσης του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου  
σε πρώτη ανάγνωση: 02.04.2014

Ημερομηνία έκδοσης της θέσης του Συμβουλίου: 07.03.2017

**2. ΣΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

Σύμφωνα με εκτιμήσεις, ο τομέας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων περιλαμβάνει περισσότερα από 500 000 προϊόντα, τα οποία καλύπτουν ένα ευρύ φάσμα, από τσιρότα μέχρι φακούς επαφής, μηχανήματα ακτίνων X, βηματοδότες ή εξετάσεις αίματος.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα εκτός των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων ρυθμίζονται επί του παρόντος από δύο βασικές οδηγίες: την οδηγία 90/385/ΕΟΚ<sup>1</sup> για τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα (π.χ. βηματοδότες) και την οδηγία 93/42/ΕΟΚ<sup>2</sup> περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (π.χ. φακοί επαφής). Οι δύο αυτές οδηγίες, που εκδόθηκαν τη δεκαετία του '90, βασίζονται στη «νέα προσέγγιση» και έχουν ως στόχο να διασφαλίσουν, αφενός, την ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και, αφετέρου, ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των ασθενών. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν υπόκεινται σε διαδικασία χορήγησης άδειας από ρυθμιστική

<sup>1</sup> ΕΕ L 189 της 20.7.1990, σ. 17.

<sup>2</sup> ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1.

αρχή πριν από την κυκλοφορία τους στην αγορά, αλλά σε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης στην οποία συμμετέχει, όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μέτριου και υψηλού κινδύνου, ανεξάρτητο τρίτο μέρος, γνωστό ως «κοινοποιημένος οργανισμός». Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί ορίζονται και παρακολουθούνται από τα κράτη μέλη και ενεργούν υπό τον έλεγχο των εθνικών αρχών. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, μόλις πιστοποιηθούν, φέρουν τη σήμανση CE, με την οποία μπορούν να κυκλοφορούν ελεύθερα στις χώρες της ΕΕ/ΕΖΕΣ και στην Τουρκία.

Παρότι το υφιστάμενο κανονιστικό πλαίσιο έχει αποδείξει την αξία του, έχουν αποκαλυφθεί ωστόσο ορισμένες σημαντικές αδυναμίες και αποκλίσεις στην ερμηνεία και την εφαρμογή των κανόνων οι οποίες υπαγορεύουν την επείγουσα αναθεώρησή του. Επιπλέον, λόγω του άκρως καινοτόμου και ανταγωνιστικού χαρακτήρα του τομέα αυτού, η ΕΕ θα πρέπει να διαθέτει κατάλληλες και επικαιροποιημένες κανονιστικές πράξεις και να παρέχει σε όλους τους σχετικούς οικονομικούς φορείς την απαραίτητη ασφάλεια δικαίου.

Στο πλαίσιο αυτό η Επιτροπή εξέδωσε, στις 26 Σεπτεμβρίου 2012, πρόταση κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Οι κύριοι στόχοι της πρότασης ήταν οι ακόλουθοι:

- καθιέρωση ενός ευρύτερου και σαφέστερου πεδίου εφαρμογής της νομοθεσίας της ΕΕ, το οποίο επεκτείνεται προκειμένου να συμπεριληφθούν ορισμένα προϊόντα (π.χ. εμφυτεύματα για αισθητικούς σκοπούς)·
- επικαιροποίηση των κανόνων για την ταξινόμηση κινδύνων, καθώς και των απαιτήσεων ασφάλειας και επιδόσεων, προκειμένου να συμβαδίζουν με την τεχνολογική και επιστημονική πρόοδο·
- θέσπιση αυστηρότερων κανόνων ορισμού και ενίσχυση της εποπτείας των κοινοποιημένων οργανισμών από τις εθνικές αρμόδιες αρχές·
- εκχώρηση περισσότερων εξουσιών στους κοινοποιημένους οργανισμούς προκειμένου να διασφαλίζεται η διενέργεια διεξοδικών δοκιμών και τακτικών ελέγχων σε κατασκευαστές, συμπεριλαμβανομένων αιφνιδιαστικών επιθεωρήσεων σε εργοστάσια·
- δημιουργία μηχανισμού ελέγχου για τα προϊόντα υψηλού κινδύνου με τον οποίο καθίσταται δυνατή η κατά περίπτωση αξιολόγηση από επιτροπή εθνικών εμπειρογνομόνων, βάσει επιστημονικά έγκυρων λόγων, της προκαταρκτικής αξιολόγησης της συμμόρφωσης την οποία διενήργησε ο κοινοποιημένος οργανισμός·
- θέσπιση σαφέστερων υποχρεώσεων για τους κατασκευαστές, τους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους, τους εισαγωγείς και τους διανομείς, οι οποίες εφαρμόζονται επίσης στην περίπτωση διαγνωστικών υπηρεσιών και διαδικτυακών πωλήσεων·
- θέσπιση εναρμονισμένων κανόνων για την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης·
- θέσπιση αυστηρότερων απαιτήσεων για τα κλινικά τεκμήρια που χρησιμοποιούνται ως βάση για τις αξιολογήσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων·
- ενίσχυση των κανόνων επαγρύπνησης και εποπτείας της αγοράς·
- βελτίωση της βάσης δεδομένων της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) με σκοπό την παροχή ολοκληρωμένων πληροφοριών σχετικά με ιατροτεχνολογικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά της ΕΕ·

- βελτίωση της ιχνηλασιμότητας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε όλη την αλυσίδα εφοδιασμού προκειμένου να καθίσταται δυνατή η ταχεία και αποτελεσματική αντιμετώπιση προβλημάτων ασφάλειας (π.χ. ανακλήσεις προϊόντων)· και
- ενίσχυση του συντονισμού μεταξύ των εθνικών αρχών, με την παροχή επιστημονικής, τεχνικής και εφοδιαστικής υποστήριξης από την Επιτροπή.

### 3. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

Συνολικά, η θέση του Συμβουλίου εγκρίνει τους στόχους που επιδιώκονται με την πρόταση της Επιτροπής, συγκεκριμένα τη διασφάλιση αυξημένου επιπέδου ασφάλειας των ασθενών και προστασίας της δημόσιας υγείας, τη διευκόλυνση της ομαλής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς και τη στήριξη της καινοτομίας στον σημαντικό αυτό τομέα. Ωστόσο, το Συμβούλιο προβαίνει σε ορισμένες αλλαγές όσον αφορά τον τρόπο επίτευξης αυτών των στόχων. Οι σημαντικότερες αλλαγές που προτείνονται από το Συμβούλιο και η θέση της Επιτροπής επί των αλλαγών αυτών μπορούν να συνοψιστούν ως εξής.

*α) Ένταξη ορισμένων προϊόντων μη ιατρικής χρήσης στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα*

Σύμφωνα με τη θέση του Συμβουλίου, η εφαρμογή του κανονισμού σε ορισμένες απαριθμούμενες ομάδες προϊόντων μη ιατρικής χρήσης (π.χ. φακοί επαφής, εξοπλισμός λιποαναρρόφησης, λιπόλυσης ή λιποπλαστικής, εξοπλισμός για τη διέγερση του εγκεφάλου) εξαρτάται από τη θέσπιση κοινών τεχνικών προδιαγραφών («ΚΠ») οι οποίες θα καλύπτουν τη διαχείριση κινδύνου και, κατά περίπτωση, την κλινική αξιολόγηση όσον αφορά τις πτυχές ασφάλειας. Οι ΚΠ θα τίθενται σε εφαρμογή έξι μήνες μετά την έναρξη ισχύος τους ή την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού, ανάλογα με το ποια ημερομηνία είναι μεταγενέστερη.

-> Παρότι η ένταξη των απαριθμούμενων ομάδων προϊόντων στο πεδίο εφαρμογής της νομοθεσίας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν γίνεται αυτόματα, όπως πρότεινε η Επιτροπή, αλλά εξαρτάται από την έκδοση των ΚΠ, η θέση του Συμβουλίου μπορεί να υποστηριχθεί διότι οι προδιαγραφές μπορεί να είναι χρήσιμες για την ανάπτυξη ορισμένων ειδικών πτυχών που αφορούν την εφαρμογή της νομοθεσίας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στα συγκεκριμένα προϊόντα.

*β) Εξαίρεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία κατασκευάζονται και χρησιμοποιούνται εντός του ίδιου του ιδρύματος υγείας από ορισμένες απαιτήσεις της νομοθεσίας*

Σύμφωνα με τη θέση του Συμβουλίου, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται και χρησιμοποιούνται εντός του ίδιου του ιδρύματος υγείας εξαιρούνται από την εφαρμογή του κανονισμού, με εξαίρεση τις σχετικές γενικές απαιτήσεις περί ασφάλειας και επιδόσεων, εφόσον πληρούνται μια σειρά προϋποθέσεων. Στις προϋποθέσεις αυτές περιλαμβάνονται η απαγόρευση μεταβίβασης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σε άλλη νομική οντότητα, η απαίτηση περί κατασκευής και χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με κατάλληλο σύστημα διαχείρισης ποιότητας και η υποχρέωση του ιδρύματος υγείας να καταρτίζει και να τηρεί τεκμηρίωση για το ιατροτεχνολογικό προϊόν, καθώς και να εκθέτει στην τεκμηρίωση αυτή τους λόγους για τους οποίους οι ανάγκες του ασθενή δεν μπορούν να καλυφθούν επαρκώς από ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο διατίθεται στην αγορά. Η εξαίρεση δεν ισχύει για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται σε βιομηχανική κλίμακα.

-> Μολονότι η εξαίρεση αυτή εισάγεται για πρώτη φορά για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η θέση του Συμβουλίου μπορεί να υποστηριχθεί διότι παρέχει αποδεκτές εγγυήσεις για τον έλεγχο αυτών των «εντός του ιδρύματος» ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

*γ) Οικονομική κάλυψη από τους κατασκευαστές σε περίπτωση βλάβης προκληθείσας από ελαττωματικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα*

Η θέση του Συμβουλίου αποδέχεται το πνεύμα της θέσης του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σε πρώτη ανάγνωση, με την οποία θεσπίζεται υποχρεωτική ασφάλιση ευθύνης των κατασκευαστών, διότι υπενθυμίζει το δικαίωμα φυσικών ή νομικών προσώπων να αξιώνουν αποζημίωση για βλάβη η οποία προκλήθηκε από ελαττωματικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με την ισχύουσα ενωσιακή και εθνική νομοθεσία. Για τον σκοπό αυτό, ωστόσο, η θέση του Συμβουλίου δεν διατηρεί την υποχρεωτική ασφάλιση ευθύνης την οποία προβλέπει το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, αλλά, αντιθέτως, επιλέγει την υποχρέωση του κατασκευαστή να προβλέπει μέτρα για την παροχή επαρκούς οικονομικής κάλυψης όσον αφορά ενδεχόμενη ευθύνη του δυνάμει της οδηγίας 85/374/ΕΟΚ για την ευθύνη λόγω ελαττωματικών προϊόντων. Η εν λόγω οικονομική κάλυψη είναι ανάλογη προς την κατηγορία κινδύνου, τον τύπο του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και το μέγεθος της επιχείρησης. Η υποχρέωση αυτή, την οποία εισάγει το Συμβούλιο εφαρμόζεται με την επιφύλαξη τυχόν περισσότερο προστατευτικών μέτρων δυνάμει της εθνικής νομοθεσίας.

-> Το νέο αυτό χαρακτηριστικό της νομοθεσίας μπορεί να υποστηριχθεί διότι προσφέρει σημαντική εγγύηση για τους ασθενείς και τους χρήστες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, παρέχοντας παράλληλα επαρκή ευελιξία στους κατασκευαστές όσον αφορά τα ειδικά μέσα για τη διασφάλιση της εν λόγω οικονομικής κάλυψης.

*δ) Ευθύνη των εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων*

Η θέση του Συμβουλίου ενισχύει τον ρόλο και τις αρμοδιότητες των εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων πολύ πέραν των όρων της πρότασης της Επιτροπής. Ειδικότερα, οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι θα είναι από κοινού και εις ολόκληρον υπεύθυνοι με τον εισαγωγέα και τον κατασκευαστή σε περίπτωση βλάβης προκληθείσας από ελαττωματικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

-> Στην πρόταση της Επιτροπής προβλέπονταν περιορισμένες νομικές ευθύνες για τους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους, λαμβανομένου υπόψη ότι οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι διαδραματίζουν περιορισμένο ρόλο όσον αφορά τη διάθεση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά και, κατά κανόνα, δεν είναι σε θέση να διαθέτουν όλες τις σχετικές γνώσεις που αφορούν τον σχεδιασμό και τη διαδικασία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Ωστόσο, κατά τη διάρκεια των νομοθετικών διαπραγματεύσεων κατέστη σαφές ότι υπάρχουν πολλά συγκεκριμένα προβλήματα εφαρμογής της νομοθεσίας τα οποία συνδέονται με ιατροτεχνολογικά προϊόντα που παράγονται από κατασκευαστές τρίτων χωρών, προβλήματα τα οποία δεν αντιμετωπίζονται κατάλληλα από το υφιστάμενο οριζόντιο καθεστώς ευθύνης. Τα εν λόγω προβλήματα εφαρμογής της νομοθεσίας θα μπορούσαν να είναι άκρως επιζήμια για την προστασία των ασθενών που υφίστανται βλάβη. Ως εκ τούτου, η θέση του Συμβουλίου μπορεί να υποστηριχθεί προς όφελος της προστασίας της δημόσιας υγείας και της ασφάλειας των ασθενών.

*ε) Επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης*

Σύμφωνα με τη θέση του Συμβουλίου, επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης μπορεί να πραγματοποιείται μόνο εφόσον επιτρέπεται από την εθνική νομοθεσία και σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Εφόσον η επανεπεξεργασία επιτρέπεται, ο φορέας επανεπεξεργασίας πρέπει να αναλαμβάνει τις

υποχρεώσεις του κατασκευαστή. Ωστόσο, εφαρμόζεται διαφορετικό καθεστώς σε περίπτωση επανεπεξεργασίας, αφενός, από ιδρύματα υγείας και, αφετέρου, από τρίτους κατόπιν αιτήματος ιδρυμάτων υγείας. Υπό αυτό το καθεστώς, τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίζουν να μην εφαρμόσουν ορισμένους κανόνες σχετικά με τις υποχρεώσεις των κατασκευαστών εφόσον πληρούνται ορισμένες προϋποθέσεις, και πιο συγκεκριμένα η συμμόρφωση με τις κοινές προδιαγραφές. Η Επιτροπή υποχρεούται να εκδώσει τις εν λόγω κοινές προδιαγραφές έως την ημερομηνία εφαρμογής της νομοθεσίας, και εάν δεν το πράξει, θα εφαρμόζονται τα εναρμονισμένα πρότυπα και οι εθνικές διατάξεις. Η συμμόρφωση με τις σχετικές κοινές προδιαγραφές ή εθνικές διατάξεις και τα εναρμονισμένα πρότυπα θα πρέπει να πιστοποιείται από κοινοποιημένο οργανισμό. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να ενθαρρύνουν και μπορούν να απαιτούν από τα ιδρύματα υγείας να παρέχουν πληροφορίες στους ασθενείς σχετικά με τη χρήση του επανεπεξεργασμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος εντός του ιδρύματος υγείας· μπορούν να θεσπίζουν αυστηρότερες διατάξεις ή να απαγορεύουν την επανεπεξεργασία στην επικράτειά τους (η αποκαλούμενη «αυτοεξαίρεση»).

-> Η προσέγγιση αυτή διαφέρει σημαντικά από την πρόταση της Επιτροπής στην οποία προβλεπόταν ότι όλοι οι επανεπεξεργαστές θα θεωρούνται κατασκευαστές και ότι δεν είναι δυνατή η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης για χρήση κρίσιμης σημασίας. Εντούτοις, δεδομένων των ποικίλων εθνικών προσεγγίσεων και του ευαίσθητου χαρακτήρα του ζητήματος από την άποψη της δημόσιας υγείας και της ασφάλειας των ασθενών, η θέση του Συμβουλίου φαίνεται να αποτελεί αποδεκτό τρόπο προώθησης της θέσπισης ελάχιστων κανόνων σε επίπεδο ΕΕ οι οποίοι θα εφαρμόζονται στην επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης και, ως εκ τούτου, μπορεί να υποστηριχθεί.

*στ) Χρήση επικίνδυνων ουσιών σε επεμβατικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα*

Η θέση του Συμβουλίου αποδέχεται το πνεύμα της θέσης του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σε πρώτη ανάγνωση διότι προβλέπει την καθιέρωση αυστηρότερου καθεστώτος για τη χρήση ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Σύμφωνα με τη θέση του Συμβουλίου, οι κατασκευαστές πρέπει να παρέχουν αιτιολόγηση στον κοινοποιημένο οργανισμό όσον αφορά την παρουσία καρκινογόνων, μεταλλαξιογόνων ή τοξικών για την αναπαραγωγή (ΚΜΤ) ουσιών και/ή ενδοκρινικών διαταρακτών πάνω από μια ορισμένη τιμή συγκέντρωσης σε επεμβατικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και σε συσκευές που μεταφέρουν και αποθηκεύουν φαρμακευτικά προϊόντα ή άλλες ουσίες που πρόκειται να (επανα)χρησιμοποιηθούν ή να απομακρυνθούν από το σώμα. Για τον σκοπό αυτό, η Επιτροπή υποχρεούται, το συντομότερο δυνατό και το αργότερο ένα έτος μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, να δώσει στην αρμόδια επιστημονική επιτροπή εντολή για την κατάρτιση κατευθυντηρίων γραμμών σχετικά με την παρουσία φθαλικών εστέρων. Η Επιτροπή δίνει επίσης εντολή στην αρμόδια επιστημονική επιτροπή για την κατάρτιση κατευθυντηρίων γραμμών σχετικά με άλλες ΚΜΤ ουσίες ή ενδοκρινικούς διαταράκτες, όπου αυτό απαιτείται. Επιπλέον, ο κατάλογος των ουσιών αυτών που περιέχονται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να εμφανίζεται στην ετικέτα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και/ή στη συσκευασία κάθε μονάδας ή, κατά περίπτωση, στη συσκευασία πώλησης.

-> Η προσέγγιση αυτή μπορεί να υποστηριχθεί διότι αποσκοπεί στη διαμόρφωση ενός αυξημένου επιπέδου προστασίας των ασθενών και των χρηστών.

*ζ) Υποχρεώσεις ταυτοποίησης και ιχνηλασιμότητας και δημιουργία συστήματος αποκλειστικής ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI)*

Σύμφωνα με την πρόταση της Επιτροπής, οι οικονομικοί φορείς θα υποχρεούνται να προσδιορίζουν οποιονδήποτε οικονομικό φορέα από τον οποίο προμηθεύτηκαν και στον

οποίο προμήθευσαν ιατροτεχνολογικό προϊόν (συμπεριλαμβανομένων των ιδρυμάτων υγείας και των επαγγελματιών του κλάδου της υγείας). Ωστόσο, σε αντίθεση με την πρόταση της Επιτροπής, η οποία ορίζει μόνο τη νομική βάση και τις βασικές αρχές του μελλοντικού συστήματος UDI, αφήνοντας τις λεπτομέρειες για το στάδιο της εφαρμογής, στη θέση του Συμβουλίου καθορίζονται λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή του συστήματος UDI. Τα βασικά χαρακτηριστικά της θέσης είναι η υποχρέωση που επιβάλλεται στους κατασκευαστές να αποδώσουν στα ιατροτεχνολογικά τους προϊόντα κωδικό UDI έως την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού, καθώς και η υποχρέωση να τοποθετήσουν τον φορέα UDI επί του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και σε όλα τα ανώτερα επίπεδα της συσκευασίας κατ' αναλογία με την κατηγορία κινδύνου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Η αποθήκευση του κωδικού UDI από τα ιδρύματα υγείας και τους οικονομικούς φορείς είναι υποχρεωτική για τα εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας III. Πρόσθετες υποχρεώσεις αποθήκευσης μπορούν να καθορίζονται μέσω εκτελεστικών πράξεων για τους οικονομικούς φορείς και να επιβάλλονται από τα κράτη μέλη για τα ιδρύματα υγείας.

-> Παρότι η θέση αυτή αποκλίνει από τη θέση της Επιτροπής, είναι, ωστόσο, συνολικά αποδεκτή, λαμβανομένων υπόψη των δυνατοτήτων ταυτοποίησης και ιχνηλασιμότητας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που πρόκειται να διασφαλιστούν με το νέο σύστημα.

#### *η) Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED)*

Η θέση του Συμβουλίου περιλαμβάνει περισσότερο εκτεταμένες απαιτήσεις για την αναφόρτωση πληροφοριών στην EUDAMED και αύξηση της διαφάνειας των πληροφοριών που περιέχονται σε αυτή, ιδίως όσον αφορά τα κλινικά δεδομένα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην αγορά. Επιπλέον, προβλέπει ότι η λειτουργία της EUDAMED και η εφαρμογή των διατάξεων που σχετίζονται με αυτή θα πρέπει να υπόκεινται σε ανεξάρτητο έλεγχο της λειτουργικότητας της βάσης δεδομένων.

-> Παρότι θα πρέπει να αναγνωριστεί ότι η θέση του Συμβουλίου δημιουργεί σημαντικές υποχρεώσεις για την Επιτροπή, οι οποίες συνίστανται στη δημιουργία μιας ιδιαίτερα εκτενούς βάσης δεδομένων και στη θέσπιση μιας μάλλον επαχθούς διαδικασίας για την επαλήθευση της λειτουργικότητας της βάσης δεδομένων, αυτό είναι, ωστόσο, αποδεκτό διότι θα αυξηθεί η διαφάνεια των πληροφοριών σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην αγορά.

#### *θ) Ενισχυμένα κριτήρια για τον ορισμό κοινοποιημένων οργανισμών*

Σύμφωνα με τη θέση του Συμβουλίου, τα κριτήρια ορισμού των κοινοποιημένων οργανισμών περιγράφονται με μεγαλύτερη λεπτομέρεια, ιδίως όσον αφορά τις απαιτήσεις της διαδικασίας. Επιπλέον, οι διαδικασίες ελέγχου των εν λόγω οργανισμών έχουν περιγραφεί λεπτομερώς με βάση εμπειρίες από κοινές αξιολογήσεις που έχουν διενεργηθεί ήδη στο πλαίσιο της ισχύουσας νομοθεσίας.

-> Η Επιτροπή υποστηρίζει την ενίσχυση των απαιτήσεων για τον ορισμό και την εποπτεία των κοινοποιημένων οργανισμών.

#### *ι) Διαβουλεύσεις σχετικά με την κλινική αξιολόγηση ορισμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων υψηλού κινδύνου*

Η θέση του Συμβουλίου, η οποία βασίζεται στο σκεπτικό της διαδικασίας ελέγχου που περιλαμβάνεται στην πρόταση της Επιτροπής και λαμβάνει υπόψη ορισμένα στοιχεία του πεδίου εφαρμογής αυτής της διαδικασίας, όπως ορίζεται στη θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σε πρώτη ανάγνωση, προβλέπει διαδικασία διαβουλεύσεων με επιτροπή εμπειρογνομόνων, η οποία θα εφαρμόζεται σε ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα υψηλού κινδύνου. Σύμφωνα με αυτήν τη διαδικασία, μια επιτροπή εμπειρογνομόνων θα μπορεί να επιλέγει έναν φάκελο βάσει καθορισμένων κριτηρίων και να παρέχει επιστημονική γνωμοδότηση στον κοινοποιημένο οργανισμό σχετικά με την αξιολόγηση του κλινικού

φακέλου του κατασκευαστή. Παρότι ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν δεσμεύεται από τη γνωμοδότηση, σε περίπτωση που δεν την ακολουθήσει θα πρέπει να παράσχει σχετική αιτιολόγηση. Όλα τα έγγραφα σχετικά με τη γνωμοδότηση και την τελική απόφαση του κοινοποιημένου οργανισμού θα δημοσιεύονται στην EUDAMED. Οι οικείοι κατασκευαστές ενδέχεται να υποχρεούνται να καταβάλλουν τέλη, η δομή και το ύψος των οποίων θα καθορίζονται σε εκτελεστικές πράξεις.

-> Η Επιτροπή μπορεί να υποστηρίξει τη θέση η οποία ευθυγραμμίζεται σε μεγάλο βαθμό με τους στόχους της Επιτροπής.

#### *ια) Ενισχυμένες απαιτήσεις για τις κλινικές έρευνες και τα κλινικά δεδομένα*

Με βάση την πρόταση της Επιτροπής και τη θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σε πρώτη ανάγνωση, οι διαδικασίες έγκρισης των κλινικών ερευνών έχουν ευθυγραμμιστεί περαιτέρω με τους κανόνες για τη διενέργεια κλινικών δοκιμών σε φαρμακευτικά προϊόντα, ιδιαίτερα όσον αφορά τις διατάξεις σχετικά με τη συγκατάθεση μετά από ενημέρωση και την προστασία των εύαλωντων ατόμων. Οι υποχρεώσεις των κατασκευαστών όσον αφορά τη διενέργεια κλινικών ερευνών για ιατροτεχνολογικά προϊόντα υψηλού κινδύνου έχουν ενισχυθεί, με εξαιρέσεις για καθιερωμένες τεχνολογίες. Έχει προβλεφθεί μεγαλύτερη μεταβατική περίοδος για τη διαδικασία συντονισμένης αξιολόγησης των αιτήσεων για κλινικές έρευνες σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη, προκειμένου να παρέχεται στα κράτη μέλη η δυνατότητα να αποκτούν την απαραίτητη πείρα σε εθελοντική βάση.

-> Οι ενισχυμένες αυτές απαιτήσεις υποστηρίζονται από την Επιτροπή και η Επιτροπή κρίνει κατάλληλες και δικαιολογημένες τόσο τις εξαιρέσεις για τις καθιερωμένες τεχνολογίες όσο και τη μεγαλύτερη μεταβατική περίοδο για τη διαδικασία συντονισμένης αξιολόγησης.

#### *ιβ) Εποπτεία από τους κατασκευαστές μετά τη διάθεση στην αγορά και διευρυμένο πεδίο της αναφοράς τάσεων*

Στη θέση του Συμβουλίου περιγράφονται λεπτομερώς οι υποχρεώσεις των κατασκευαστών όσον αφορά την παρακολούθηση της χρήσης των ιατροτεχνολογικών τους προϊόντων σε πραγματικές συνθήκες μετά τη διάθεσή τους στην αγορά. Στο πλαίσιο αυτό απαιτείται η δημιουργία ενός συστήματος εποπτείας του κατασκευαστή μετά τη διάθεση στην αγορά, καθώς και ενός σχεδίου εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά. Τα συμπεράσματα που προκύπτουν από την ανάλυση όλων των σχετικών δεδομένων μετά τη διάθεση στην αγορά πρέπει να παρατίθενται, στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων χαμηλού κινδύνου, σε έκθεση εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά και, στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ανήκουν σε κατηγορία υψηλότερου κινδύνου, σε περιοδική επικαιροποιημένη έκθεση για την ασφάλεια. Όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας III και τα εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οι κατασκευαστές θα υποχρεούνται να υποβάλλουν την έκθεση στον αρμόδιο κοινοποιημένο οργανισμό μέσω της EUDAMED. Επιπλέον, οι υποχρεώσεις αναφοράς τάσεων δεν περιορίζονται πλέον στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα υψηλότερου κινδύνου, όπως γίνονταν στην αρχική πρόταση της Επιτροπής.

-> Όλα αυτά τα στοιχεία μπορούν να υποστηριχθούν διότι συνιστούν σαφή βελτίωση της πρότασης της Επιτροπής.

#### *ιγ) Μεταβατικές περίοδοι*

Παρότι στη θέση του Συμβουλίου διατηρούνται οι γενικές μεταβατικές περίοδοι των 3 ετών, έχουν προστεθεί ωστόσο ορισμένες ειδικές διατάξεις. Ειδικότερα, τα κράτη μέλη πρέπει να ορίσουν την αρμόδια εθνική αρχή για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα εντός 12 μηνών από την έναρξη εφαρμογής του κανονισμού. Τα πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί βάσει της παλαιάς νομοθεσίας καθίστανται άκυρα το αργότερο 4 έτη από την ημερομηνία εφαρμογής. Ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία έχουν διατεθεί νομίμως στην αγορά βάσει των παλαιών

οδηγιών πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά ή να χρησιμοποιούνται έως και 5 έτη μετά την ημερομηνία αυτή.

-> Η Επιτροπή υποστηρίζει τα ανωτέρω αποτελέσματα.

#### **4. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ**

Το Συμβούλιο αποφάσισε ομόφωνα.

Εν κατακλείδι, η Επιτροπή υποστηρίζει τη θέση που εξέδωσε το Συμβούλιο.