

Αρμόδια Αρχή Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού



Ετήσια Έκθεση 2015

Υπουργείο Υγείας
Ιατρικές Υπηρεσίες και Υπηρεσίες Δημόσιας Υγείας
Προδρόμου 1 & Χείλωνος 17 Γωνία
1449 Λευκωσία
Τηλ: +357 22 605670, Φαξ: +357 22 468427
cymda@mphs.moh.gov.cy
Ιστότοπος: παρακαλώ πατήστε [εδώ](#)

Αρμόδια Αρχή Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού

ΕΤΗΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ 2015

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ο βασικός σκοπός της Αρμόδιας Αρχής Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού είναι ο αποτελεσματικός έλεγχος της αγοράς της Κύπρου, διασφαλίζοντας την ορθή τοποθέτηση και χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά.

Η αρμόδια αρχή καλείται να εφαρμόσει τις πρόνοιες του πιο κάτω Ευρωπαϊκού και Εθνικού νομοθετικού πλαισίου και των εκάστοτε τροποποιήσεων:

- Νόμος 30(Ι)/2002 σε σχέση με τις βασικές απαιτήσεις που πρέπει να πληρούν καθορισμένες κατηγορίες προϊόντων.
- Κ.Δ.Π. 597/2003 σε σχέση με τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στην διάγνωση in vitro.
- Κ.Δ.Π. 598/2003 σε σχέση με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
- Κ.Δ.Π. 599/2003 σε σχέση με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά Βοηθήματα.
- Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 722/2012 σε σχέση με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούν ιστούς ζωικής προέλευσης.
- Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 207/2012 σχετικά με τις οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή.
- Εκτελεστικός Κανονισμός 920/2013 σχετικά με τη διαδικασία έγκρισης των κοινοποιημένων οργανισμών.

ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ ΔΙΑΡΘΡΩΣΗ ΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ

Ως «αρμόδια αρχή» ορίζεται ο Διευθυντής Ιατρικών Υπηρεσιών και Υπηρεσιών Δημόσιας Υγείας (Κ.Δ.Π. 597/2003, Κ.Δ.Π. 598/2003, Κ.Δ.Π. 599/2003, Κ.Δ.Π. 187/2005 και όπως αυτοί τροποποιούνται). Η Μονάδα Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού δημιουργήθηκε κατόπιν εντολής της «αρμόδιας αρχής» και το 2014 στελεχωνόταν από το ακόλουθο προσωπικό:

Υπεύθυνος:

- Δρ. Πρόδρομος Καπλάνης
Φυσικός Ιατρικής

Λειτουργοί:

- κα Άντρη Στυλιανού
Ακτινογράφος Ακτινοθεραπείας με απόσπαση στα Κεντρικά Γραφεία των Ιατρικών Υπηρεσιών και Υπηρεσιών Δημόσιας Υγείας (Αρμόδια Αρχή Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού), για εκτέλεση ειδικών καθηκόντων, δυνάμει του άρθρου 47(1)(ε) των Περί Δημόσιας Υπηρεσίας Νόμων του 1990 έως 2011, από την 1^η Ιουλίου 2013 μέχρι τις 30 Ιουνίου 2015.
- κος Νικόλας Νικολάου
Ακτινογράφος Ακτινοδιαγνωστικής με απόσπαση στα Κεντρικά Γραφεία των Ιατρικών Υπηρεσιών και Υπηρεσιών Δημόσιας Υγείας, για εκτέλεση ειδικών καθηκόντων, δυνάμει του άρθρου 47(1)(ε) των Περί Δημόσιας Υπηρεσίας Νόμων του 1990 έως 2011, από τις 25 Ιουνίου 2015 μέχρι τις 24 Ιουνίου 2016.
- κα Χριστιάνα Βαλιαντή
Φυσικός Ιατρικής με συμβόλαιο αγοράς υπηρεσιών συμβούλου ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, το οποίο λήγει στις 17 Αυγούστου 2017.
- κος Γιάννης Αργυρόπουλος
Φυσικός Ιατρικής με συμβόλαιο αγοράς υπηρεσιών συμβούλου ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, το οποίο λήγει στις 17 Αυγούστου 2017.

ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ ΤΗΣ ΑΡΜΟΔΙΑΣ ΑΡΧΗΣ

Οι δραστηριότητες κατά το 2015 ήταν οι ακόλουθες:

Νομοθεσία

Συνοπτικά, η νομοθετική εργασία που έχει επιτελεστεί από το τμήμα κατά το υπό ανασκόπηση έτος είναι η ακόλουθη:

1. Συμμετοχή, μέσω εκπροσώπησης από λειτουργούς της Μόνιμης Αντιπροσωπίας, στις διαπραγματεύσεις σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την εξέταση των δύο Κανονιστικών Προτάσεων που διέπουν τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό. Σημειώνεται ότι η εξέταση ξεκίνησε επί Κυπριακής προεδρίας.
2. Η πρόταση Κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα αντικαταστήσει την Οδηγία 90/385/ΕΟΚ σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα και την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
3. Η πρόταση Κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα αντικαταστήσει την Οδηγία 98/79/ΕΚ για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro.
4. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο εξέδωσε στις 2 Απριλίου 2014, τα νομοθετικά του ψηφίσματα για τις δύο προτάσεις, περατώνοντας έτσι την πρώτη ανάγνωση.
5. Η Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων (ENVI) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, ανάθεσε στις 5 Νοεμβρίου 2014 στην Επιτροπή να ξεκινήσουν διαπραγματεύσεις με το Συμβούλιο με σκοπό να επιτευχθεί συμφωνία σχετικά με τις προτάσεις αυτές.
6. Σε επίπεδο Συμβουλίου, στη συνάντηση της Επιτροπής των Μόνιμων Αντιπροσώπων που πραγματοποιήθηκε στις 23/09/2015 επί προεδρίας του Λουξεμβούργου, επιτεύχθηκε συμφωνία «Γενικής Προσέγγισης». Τα κείμενα των εγγράφων 12040/15 +ADD1 και 12042/15+ADD1 παραπέμφθηκαν ως σημεία "I" στο άτυπο Συμβούλιο EPSCO στις 5 Οκτωβρίου και υιοθετήθηκαν από το Συμβούλιο.
7. Ο πρώτος επίσημος τρίλογος πραγματοποιήθηκε στις 13 Οκτωβρίου 2015 και κατά το 2015 επί προεδρίας του Λουξεμβούργου έχουν πραγματοποιηθεί πέντε επίσημοι τρίλογοι με τον τελευταίο να λαμβάνει χώρα στις 03 Δεκεμβρίου 2015.

Σύστημα Επαγρύπνησης

Η αρμόδια αρχή ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού στα πλαίσια του συστήματος επαγρύπνησης έγινε δέκτης **1210 ειδοποιήσεων για διορθωτικές ενέργειες** σχετικά με διάφορα ιατροτεχνολογικά προϊόντα προερχόμενες τόσο από τις Αρμόδιες Αρχές των άλλων Κρατών Μελών όσο και από κατασκευαστές. Από αυτές, **την Κυπριακή αγορά επηρέαζαν 206 αναφορές** οι οποίες σχετίζονταν με ανακλήσεις, αποσύρσεις, αναβαθμίσεις ή απλές ενημερώσεις και για τις οποίες έγιναν οι απαραίτητες σχετικές ενέργειες. Εντός του 2015 η Αρμόδια Αρχή έγινε δέκτης **21 αναφορών για περιστατικά από χρήστες ιατροτεχνολογικών προϊόντων** για τα οποία έγινε η απαιτούμενη διερεύνηση.

Σύστημα Επιτήρησης της Αγοράς

Συνοπτικά, κατά το έτος 2015, διενεργήθηκαν από τους εξουσιοδοτημένους λειτουργούς επιτήρησης **85 επιθεωρήσεις φαρμακείων** και **19 επιθεωρήσεις εταιρειών εισαγωγής** ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε Λευκωσία, Λάρνακα, Λεμεσό, Αμμόχωστο και Πάφο. **Εντοπίστηκαν 34 μη συμμορφούμενα προϊόντα, εκ των οποίων τα 23 συμμορφώθηκαν μετά από τις υποδείξεις των λειτουργών, ενώ τα υπόλοιπα 11 αποσύρθηκαν από την Κυπριακή αγορά.**

Σύστημα Εγγραφής Εταιρειών και Κοινοποίησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων

Κατά το υπό αναφορά έτος έχουν εγγραφεί τρεις κατασκευάστριες εταιρείες, καθώς και δύο ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Έχει γίνει έκδοση τριών πιστοποιητικών εγγραφής και είκοσι πιστοποιητικών ελεύθερης διακίνησης προϊόντων σε χώρες εκτός ΕΕ.

Επιπλέον, κατά το υπό αναφορά έτος στα πλαίσια εφαρμογής του διατάγματος 7 τα καταγεγραμμένα στη σχετική ηλεκτρονική βάση της Αρμόδιας Αρχής ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία είναι τοποθετημένα στην Κυπριακή αγορά ανήλθαν στα 18800 προϊόντα.

Σύναψη Πρωτοκόλλου Συνεργασίας με Γενικό Χημείο του Κράτους

Η Αρμόδια Αρχή Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού έχει υπογράψει πρωτόκολλο συνεργασίας με το Γενικό Χημείο του Κράτους για τα έτη 2014-2015, προκειμένου να διεξάγονται σχετικοί Εργαστηριακοί Έλεγχοι σε ομάδες προϊόντων με βάση κοινό πρόγραμμα που καταρτίστηκε μεταξύ του Γενικού Χημείου του Κράτους και των Ιατρικών Υπηρεσιών και Υπηρεσιών Δημόσιας Υγείας.

Για το έτος 2015 πραγματοποιήθηκαν ποιοτικοί έλεγχοι σε δείγματα υγρών καθαρισμού φακών επαφής καθώς και σε δείγματα αποστειρωμένων γαζών τα οποία κυκλοφορούσαν στην Κυπριακή Αγορά. Σημειώνεται ότι η σχετική αναφορά των ελέγχων υπάρχει στα αρχεία της αρμόδιας αρχής και μπορεί να διατεθεί κατόπιν αιτήματος.

Συνεργασία με τα υπόλοιπα Κράτη Μέλη και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή

— Medical Device Expert Group

Η ανωτέρω ομάδα εργασίας επιβλέπει και συντονίζει τις δραστηριότητες των λοιπών ομάδων. Κατά το υπό αναφορά έτος πραγματοποιήθηκε μόνο μία συνάντηση (28-29 Μαΐμου 2015). Δεν υπήρχε εκπροσώπηση από την Αρμόδια Αρχή Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού.

— Vigilance Medical Device Expert Group

Στα πλαίσια της ανωτέρω ομάδας εργασίας, η Αρμόδια Αρχή της Κύπρου αναλαμβάνει να:

- I. Απαντά σε Ερωτηματολόγια Επαγρύπνησης. Συγκεκριμένα εντός του 2015 απαντήθηκαν 28 ερωτηματολόγια
 - II. Συμμετέχει σε μηνιαίες τηλεδιασκέψεις που αφορούν τρέχοντα θέματα επαγρύπνησης
- Κατά το υπό αναφορά έτος πραγματοποιήθηκαν δύο συναντήσεις (2-3 Μαρτίου 2015 και 9-10 Σεπτεμβρίου 2015)

Η Αρμόδια Αρχή Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού εκπροσωπήθηκε στην 1^η συνάντηση.

— Borderline and Classification Expert Group

Στα πλαίσια της ταξινόμησης των διαφόρων προϊόντων, η Αρμόδια Αρχή της Κύπρου έχει δώσει γνωμάτευση σε 27 ερωτηματολόγια.

Κατά το υπό αναφορά έτος πραγματοποιήθηκε μόνο μία συνάντηση (25 Νοεμβρίου 2015).

Δεν υπήρχε εκπροσώπηση από την αρμόδια αρχή ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.

— COEN (Compliance and Enforcement Working Group)

Στα πλαίσια ανταλλαγής πληροφοριών και ενημέρωσης για μη συμμορφωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η Αρμόδια Αρχή έλαβε 117 φόρμες επικοινωνίας COEN εκ των οποίων οι 23 έχρηζαν τη συμμετοχή της Κύπρου.

Κατά το υπό αναφορά έτος πραγματοποιήθηκαν τρεις συναντήσεις (8 Ιανουαρίου 2015, 16 Ιουνίου 2015 και 30 Νοεμβρίου 2015).

Δεν υπήρχε εκπροσώπηση από την Αρμόδια Αρχή Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού.

— CAMD (Meeting of the Competent Authorities organized by the Presidency)

Πραγματοποιήθηκαν δύο συναντήσεις επί προεδρία της Λετονίας (24-25 Φεβρουαρίου 2015) και Λουξεμβούργου (17-18 Νοεμβρίου 2015).

Η Αρμόδια Αρχή Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού εκπροσωπήθηκε στην 1^η συνάντηση.

Σημειώνεται ότι, η μη συστηματική εκπροσώπηση της Αρμόδιας Αρχής κατά τις τακτικές ετήσιες συναντήσεις που πραγματοποιήθηκαν στις Βρυξέλλες αλλά και στις συναντήσεις των Αρμοδίων Αρχών που οργανώνονται από την προεδρεύουσα χώρα είναι λόγω περιορισμένων οικονομικών πόρων.

Διοργάνωση Ημερίδας

Η Μονάδα ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού κατά το έτος 2015 διοργάνωσε

1. ανοιχτό διάλογο και ενημέρωση των διάφορων οικονομικών φορέων με θέμα: **«Κανονισμός Τελών – Αποτελέσματα Δημόσιας Διαβούλευσης Κανονισμός Εφαρμογής Ορθής Πρακτικής Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων στο Πλαίσιο του Συστήματος Προσφορών»** (47 συμμετοχές)
2. ανοιχτή ημερίδα με θέμα: **«Ιατροτεχνολογικός Εξοπλισμός στα Νοσοκομεία: όλα όσα θα πρέπει να γνωρίζει η Διοίκηση Υπηρεσιών και Μονάδων Υγείας»**. Στόχος της ημερίδας ήταν η ενημέρωση όλων των ιδιωτικών και δημόσιων νοσηλευτηρίων, σχετικά με την αντιμετώπιση δυσμενών περιστατικών που αφορούν στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (34 συμμετοχές)