

Αρμόδια Αρχή Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού



Ετήσια Έκθεση 2018

Υπουργείο Υγείας
Ιατρικές Υπηρεσίες και Υπηρεσίες Δημόσιας Υγείας
Προδρόμου 1 & Χείλωνος 17 Γωνία
1449 Λευκωσία
Τηλ: +357 22 605735, Φαξ: +357 22 468427
Ηλ. διεύθυνση: cymda@mphs.moh.gov.cy

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Αποστολή της Αρμόδιας Αρχής Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού είναι η προστασία της Δημόσιας Υγείας σε σχέση με την κυκλοφορία ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην Κύπρο.

ΒΑΣΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

I. Οι περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμοι του 2002 έως 2013.

(Ν. 30(I)/2002, Ν. 29(I)/2003, Ν. 258(I)/2004, Ν. 89(I)/2005, Ν. 71(I)/2009, Ν. 7(I)/2001, Ν. 90(I)/2001, Ν. 54(I)/2013).

II. Οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) Κανονισμοί του 2003 έως 2013.

(Κ.Δ.Π. 598/2003, Κ.Δ.Π. 186/2005, Κ.Δ.Π. 319/2007, Κ.Δ.Π. 267/2009, Κ.Δ.Π. 350/2013).

Για σκοπούς εναρμόνισης με την πράξη της Ευρωπαϊκής Κοινότητα με τίτλο—

1. Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14^{ης} Ιουνίου 1993 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως αυτοί εκάστοτε τροποποιούνται.
2. Οδηγία 2003/12/ΕΚ της Επιτροπής της 3^{ης} Φεβρουαρίου 2003 για την ανακατάταξη των εμφυτευμάτων στήθους στο πλαίσιο της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
3. Οδηγία 2005/50/ΕΚ της Επιτροπής της 11^{ης} Αυγούστου 2005 για την ανακατάταξη των αντικαταστάσεων αρθρώσεων ισχίου, γονάτου και ώμου στο πλαίσιο της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

III. Οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ενεργά Εμφυτεύσιμα Ιατρικά Βοηθήματα) Κανονισμοί του 2003 έως 2009.

(Κ.Δ.Π. 599/2003, Κ.Δ.Π. 185/2005, Κ.Δ.Π. 268/2009).

Για σκοπούς εναρμόνισης με την πράξη της Ευρωπαϊκής Κοινότητα με τίτλο—

1. Οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 20^{ης} Ιουνίου 1990 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα, όπως αυτοί εκάστοτε τροποποιούνται ή διορθώνονται.

IV. Οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (ιατροτεχνολογικά Βοηθήματα που Χρησιμοποιούνται στην Διάγνωση In Vitro) Κανονισμοί του 2003.

(Κ.Δ.Π. 597/2003)

Για σκοπούς εναρμόνισης με την πράξη της Ευρωπαϊκής Κοινότητα με τίτλο—

1. Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27^{ης} Οκτωβρίου 1998 για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro, όπως αυτοί εκάστοτε τροποποιούνται ή διορθώνονται.

V. Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ

VI. Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής

VII. Απόφαση της Επιτροπής της 7^{ης} Μαΐου 2002 σχετικά με κοινές τεχνικές προδιαγραφές για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro, όπως αυτή εκάστοτε τροποποιείται ή διορθώνεται.

VIII. Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 722/2012 της Επιτροπής της 8^{ης} Αυγούστου 2012 για τις ιδιαίτερες απαιτήσεις όσον αφορά τις απαιτήσεις που ορίζονται στις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου αναφορικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται με χρησιμοποίηση ιστών ζωικής προέλευσης.

IX. Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 207/2012 της Επιτροπής της 9^{ης} Μαρτίου 2012 σχετικά με τις οδηγίες χρήσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε ηλεκτρονική μορφή.

- Χ. Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 920/2013 της Επιτροπής της 24^{ης} Σεπτεμβρίου 2013 σχετικά με τον ορισμό και την εποπτεία των κοινοποιημένων οργανισμών βάσει της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα και της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
- ΧΙ. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9^{ης} Ιουλίου 2008 για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 339/93 του Συμβουλίου.

ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ ΔΙΑΡΘΡΩΣΗ ΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ

Στους Κανονισμούς—

«Αρμόδια Αρχή» σημαίνει τον Διευθυντή Ιατρικών Υπηρεσιών και Υπηρεσιών Δημόσιας Υγείας

Η Μονάδα Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού δημιουργήθηκε κατόπιν εντολής της «Αρμόδιας Αρχής» και το 2018 στελεχωνόταν από το ακόλουθο προσωπικό:

Υπεύθυνος:

- 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.

Λειτουργοί

- 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.
- κα Χριστιάνα Βαλιαντή

Ιατροφυσικός (αορίστου χρόνου).

- κος Γιάννης Αργυρόπουλος

Ιατροφυσικός (αορίστου χρόνου).

ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ ΤΗΣ ΑΡΜΟΔΙΑΣ ΑΡΧΗΣ

Οι δραστηριότητες κατά το 2018 ήταν οι ακόλουθες:

Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται με ιστούς ζωϊκής προέλευσης

Η αρμόδια αρχή ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού στο πλαίσιο εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 722/2012 έλαβε **18 εκθέσεις αξιολόγησης** σε μορφή περίληψης, αναφορικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται με χρησιμοποίηση ιστών ζωϊκής προέλευσης. Υποβλήθηκαν παρατηρήσεις σε **3 εκθέσεις αξιολόγησης**.

Ορισμός και Εποπτεία Κοινοποιημένων Οργανισμών

Στο πλαίσιο της διαδικασίας ορισμού Κοινοποιημένων Οργανισμών εξετάσθηκαν **10 εκθέσεις αξιολόγησης της συμμόρφωσης** που συντάχθηκαν τόσο από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή ως απόρροια της επιτόπιας αξιολόγησης όσο και από την ορίζουσα αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο κοινοποιημένος οργανισμός σύμφωνα με τις πρόνοιες του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 920/2013.

Παράλληλα, σύμφωνα με τις πρόνοιες του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 εξετάσθηκε 1 τελική γνωμοδότηση της ομάδας κοινής αξιολόγησης και εκδόθηκε 1 σύσταση του Συντονιστικού Οργάνου Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (ΣΟΙΠ, Medical Devices Coordination Group-MDCG).

Επιπρόσθετα, την στις 22-23 Μαΐου πραγματοποιήθηκε κοινή επαναξιολόγηση της εταιρείας HTCert στα πλαίσια της αίτησης που είχε υποβάλει το 2^ο εξάμηνο του 2017 για ορισμό της ως κοινοποιημένος οργανισμός για την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ. Στην αξιολόγηση συμμετείχαν δύο εκπρόσωποι του τμήματος της αρμόδιας Διεύθυνσης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (SANTE F5). Επιπλέον, η Αρμόδια Αρχή Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού, κατόπιν ενδεδειγμένης αξιολόγησης των διαδικασιών και του

προσωπικού της εταιρείας HTCert, κοινοποίησε το Δεκέμβριο την εταιρεία στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, για την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ.

Κλινικές Έρευνες

Η αρμόδια αρχή ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού έγινε δέκτης **49 αποφάσεις αρμόδιων αρχών για κλινικές έρευνες** οι οποίες απορρίφθηκαν ή διακόπηκαν ή τροποποιήθηκαν σημαντικά και αφού εξετάστηκαν καταχωρήθηκαν σε ηλεκτρονική βάση δεδομένων.

Σύστημα Επαγρύπνησης

Η αρμόδια αρχή ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού στα πλαίσια του συστήματος επαγρύπνησης έγινε δέκτης **1082 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 216 αναφορές** οι οποίες σχετιζόνταν με ανακλήσεις, αποσύρσεις, αναβαθμίσεις ή απλές ενημερώσεις και για τις οποίες έγιναν οι απαραίτητες σχετικές ενέργειες. Εντός του 2018 η Αρμόδια Αρχή έγινε δέκτης **31 αναφορών για περιστατικά από χρήστες ιατροτεχνολογικών προϊόντων** για τα οποία έγινε η απαιτούμενη διερεύνηση.

Σύστημα Επιτήρησης της Αγοράς

Συνοπτικά, κατά το έτος 2018, διενεργήθηκαν από τους εξουσιοδοτημένους λειτουργούς επιτήρησης **102 επιθεωρήσεις φαρμακείων και 13 επιθεωρήσεις εταιρειών εισαγωγής/διανομής** ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε Λευκωσία, Λάρνακα, Λεμεσό, Αμμόχωστο και Πάφο. **Εντοπίστηκαν 4 μη συμμορφούμενα προϊόντα, εκ των οποίων και τα 4 συμμορφώθηκαν μετά από τις υποδείξεις των λειτουργών.**

(Σημείωση: Η μείωση του αριθμού επιθεωρήσεων έναντι της περσινής χρονιάς οφείλεται στη μείωση του προσωπικού της Αρμόδιας Αρχής Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού για το 2^ο εξάμηνο του 2018)

Σύστημα Εγγραφής Εταιρειών και Κοινοποίησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων

Κατά το υπό αναφορά έτος έχουν εγγραφεί **2 κατασκευάστριες εταιρείες**, καθώς και **5 καινούρια ιατροτεχνολογικά προϊόντα**. Έχει γίνει έκδοση **2 πιστοποιητικών εγγραφής** και **15 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 24500 προϊόντα**.

Συνεργασία με τα υπόλοιπα Κράτη Μέλη και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή

— Medical Devices Coordination Group

Το Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (ΣΟΙΠ) ιδρύθηκε σύμφωνα με το άρθρο 103 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Το ΣΟΙΠ έχει τα ακόλουθα καθήκοντα:

- α) συμβάλλει στην εκτίμηση των υποψήφιων οργανισμών εκτίμησης της συμμόρφωσης και των κοινοποιημένων οργανισμών σύμφωνα με τις διατάξεις του κεφαλαίου IV,
- β) συμβουλεύει την Επιτροπή, κατόπιν αιτήματός της, όσον αφορά την ομάδα συντονισμού των κοινοποιημένων οργανισμών όπως ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 49,
- γ) συμβάλλει στην εκπόνηση κατευθυντήριων γραμμών με σκοπό να εξασφαλιστεί αποτελεσματική και εναρμονισμένη εφαρμογή του κανονισμού, κυρίως όσον αφορά τον ορισμό και παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών, εφαρμογή των γενικών απαιτήσεων ασφάλειας και επιδόσεων και διενέργεια κλινικών αξιολογήσεων και ερευνών από τους κατασκευαστές, εκτίμηση από κοινοποιημένους οργανισμούς και δραστηριότητες επαγρύπνησης,
- δ) συμβάλλει στη διαρκή παρακολούθηση της τεχνικής προόδου και της εκτίμησης της επάρκειας των γενικών απαιτήσεων ασφάλειας και επιδόσεων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό και στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 για τη διασφάλιση της ασφάλειας και των επιδόσεων των τεχνολογικών προϊόντων και κατ' αυτόν τον τρόπο συμβάλλει στο να ανακαλυφτεί εάν υπάρχει ανάγκη να τροποποιηθεί το παράρτημα I του παρόντος κανονισμού,
- ε) συμβάλλει στη διαμόρφωση προτύπων για τα τεχνολογικά προϊόντα, ΚΠ και επιστημονικών κατευθυντήριων γραμμών, συμπεριλαμβανομένων των κατευθυντήριων γραμμών για συγκεκριμένα τεχνολογικά προϊόντα, για την κλινική έρευνα ορισμένων τεχνολογικών

προϊόντων, ιδίως των εμφυτεύσιμων τεχνολογικών προϊόντων και των τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας III,

στ) βοηθά τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στις δραστηριότητες συντονισμού, ιδίως στους τομείς της ταξινόμησης και του καθορισμού του κανονιστικού καθεστώτος των τεχνολογικών προϊόντων, των κλινικών ερευνών, της επαγρύπνησης και της εποπτείας της αγοράς, συμπεριλαμβανομένης της ανάπτυξης και τήρησης πλαισίου για ευρωπαϊκό πρόγραμμα εποπτείας της αγοράς με στόχο την επίτευξη αποτελεσματικής και εναρμονισμένης εποπτείας της αγοράς στην Ένωση, σύμφωνα με το άρθρο 93,

ζ) παρέχει συμβουλές, είτε με δική του πρωτοβουλία είτε κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, κατά την εκτίμηση οποιουδήποτε ζητήματος σχετικού με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, η) συμβάλλει στην εναρμονισμένη διοικητική πρακτική όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα στα κράτη μέλη.

Κατά το υπό αναφορά έτος πραγματοποιήθηκε 7 (05-06 Μαρτίου 2018, 02 Μαΐου 2018, 17 Ιουλίου 2018, 30 Αυγούστου 2018, 24-25 Σεπτεμβρίου 2018, 11 Οκτωβρίου 2018, 30 Νοεμβρίου 2018) συναντήσεις και υπήρχε εκπροσώπηση από την Αρμόδια Αρχή Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού σε 3 συναντήσεις (02 Μαΐου 2018, 24-25 Σεπτεμβρίου 2018, 30 Νοεμβρίου 2018).

— 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 2018 απαντήθηκαν 35 ερωτηματολόγια
- II. συμμετέχει σε μηνιαίες τηλεδιασκέψεις που αφορούν τρέχοντα θέματα επαγρύπνησης

Κατά το υπό αναφορά έτος πραγματοποιήθηκαν δύο συναντήσεις στις Βρυξέλλες (13-14 Μαρτίου και 8-9 Νοεμβρίου 2018). Δεν υπήρχε εκπροσώπηση από την αρμόδια αρχή ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.

— Borderline and Classification Expert Group

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

- I. απαντά σε Ερωτηματολόγια κατάταξης και κατηγοριοποίησης. Συγκεκριμένα εντός του 2018 απαντήθηκαν 23 ερωτηματολόγια
- II. συμμετέχει σε τηλεδιασκέψεις που αφορούν τρέχοντα θέματα κατάταξης και κατηγοριοποίησης.

Κατά το υπό αναφορά έτος πραγματοποιήθηκε μόνο μία συνάντηση στις Βρυξέλλες (6 Δεκεμβρίου 2018). 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 163 φόρμες επικοινωνίας COEN εκ των οποίων οι 41 έχρηζαν τη συμμετοχή της Κύπρου.

Κατά το υπό αναφορά έτος πραγματοποιήθηκαν δύο συναντήσεις (13 Απριλίου και 24 Οκτωβρίου 2018).

Η Αρμόδια Αρχή Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού εκπροσωπήθηκε και στις 2 συναντήσεις.

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

Πραγματοποιήθηκαν δύο συναντήσεις επί προεδρία της Βουλγαρίας (15-16 Μαΐου – η συνάντηση πραγματοποιήθηκε στις Βρυξέλλες) και Αυστρίας (7-9 Νοεμβρίου 2017). Η Αρμόδια Αρχή Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού εκπροσωπήθηκε και στις δύο συναντήσεις.

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.