

Αριθμός 268

Οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ενεργά Εμφυτεύσιμα Ιατρικά Βοηθήματα) (Τροποποιητικοί) Κανονισμοί του 2009, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο, δυνάμει του άρθρου 59 του περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμου, αφού κατατέθηκαν στη Βουλή των Αντιπροσώπων και εγκρίθηκαν από αυτή, δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας σύμφωνα με το εδάφιο (3) του άρθρου 3 του περί Καταθέσεως στη Βουλή των Αντιπροσώπων των Κανονισμών που Εκδίδονται με Εξουσιοδότηση Νόμου, Νόμου (Ν. 99 του 1989 όπως τροποποιήθηκε με το Ν. 227 του 1990).

Ο ΠΕΡΙ ΤΩΝ ΒΑΣΙΚΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΛΗΡΟΥΝ
ΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΝΟΜΟΣ

Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 59

Για σκοπούς -

Επίσημη
Εφημερίδα της
ΕΕ: L 189,
20.7.1990,
σ.17.
L 284, 31.10.2003,
σ.1.

(α) ορθότερης εναρμόνισης με την 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 τροποποιήθηκε τελευταία από τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 29^{ης} Σεπτεμβρίου 2003 περί προσαρμογής στην απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου των διατάξεων των σχετικών με τις επιτροπές που επικουρούν την Επιτροπή στην άσκηση των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων της, οι οποίες προβλέπονται από πράξεις υποκείμενες στη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης ΕΚ και

(β) εναρμόνισης με τις παραγράφους 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8α), 9, 10, 11, 12α), 12β), 13, 14, 15 και 17 του άρθρου 1 και το Παράρτημα Ι της πράξης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο -

Επίσημη
Εφημερίδα της
Ε.Ε.: L 247,
21.9.2007,
σ. 21.

«Οδηγία 2007/47/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5^{ης} Σεπτεμβρίου 2007 για τροποποίηση της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα, της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και της οδηγίας 98/8/ΕΚ για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά»,

29(I) του 2003
258(I) του 2004
89(I) του 2005
~~71~~ (I) του 2009.

να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμου, εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς:

Συνοπτικός
τίτλος.

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ενεργά Εμφυτεύσιμα Ιατρικά Βοηθήματα) (Τροποποιητικοί) Κανονισμοί του 2009 και θα διαβάζονται μαζί με τους περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ενεργά Εμφυτεύσιμα Ιατρικά Βοηθήματα) Κανονισμούς του 2003 και 2005 (που στη συνέχεια θα αναφέρονται ως «οι βασικοί κανονισμοί») και οι βασικοί κανονισμοί και οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται μαζί ως οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ενεργά Εμφυτεύσιμα Ιατρικά Βοηθήματα) Κανονισμοί του 2003 έως 2009.

Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (I):
18.7.2003
15.4.2005.

Αντικατάσταση
φράσεων και
λέξεων στους
βασικούς
κανονισμούς.

2. Οι βασικοί κανονισμοί τροποποιούνται ως ακολούθως:

- (α) Με την αντικατάσταση από αυτούς της φράσης «διάθεση στο εμπόριο», οπουδήποτε και σε οποιαδήποτε γραμματική μορφή αυτή απαντάται, με τη φράση «διάθεση στην αγορά», στην ανάλογη γραμματική μορφή.
- (β) με την αντικατάσταση από αυτούς της λέξης «εντολοδόχος», οπουδήποτε και σε οποιαδήποτε γραμματική μορφή αυτή απαντάται, με τις λέξεις «εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος», στην ανάλογη γραμματική μορφή.
- (γ) με την αντικατάσταση από αυτούς της φράσης «επί παραγγελία ιατροτεχνολογικό βοήθημα», οπουδήποτε και σε οποιαδήποτε γραμματική μορφή αυτή απαντάται, με τη φράση «επί παραγγελία βοήθημα», στην ανάλογη γραμματική μορφή.
- (δ) με την αντικατάσταση από αυτούς της λέξης «προορισμός», οπουδήποτε και σε οποιαδήποτε γραμματική μορφή αυτή

απαντάται, με τις λέξεις «προβλεπόμενη χρήση», στην ανάλογη γραμματική μορφή.

Τροποποίηση του Κανονισμού 2 των βασικών κανονισμών.

3. Ο Κανονισμός 2 των βασικών κανονισμών τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) Με τη διαγραφή από την παράγραφο (1) αυτού, των όρων «εντολοδόχος», «επί παραγγελία βοήθημα» και «προορισμός» και των ορισμών τους·
- (β) με την αντικατάσταση από την παράγραφο (1) αυτού, του όρου και του ορισμού του όρου «βοήθημα προοριζόμενο για κλινικές έρευνες» με τον ακόλουθο νέο όρο και ορισμό:

Έβδομο
Παράρτημα.

«“βοήθημα προοριζόμενο για κλινικές έρευνες” σημαίνει κάθε βοήθημα που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί από δεόντως ειδικευμένο ιατρό, κατά τη διεξαγωγή των κλινικών ερευνών που αναφέρονται στο σημείο 2.1 του Έβδομου Παραρτήματος και πραγματοποιούνται στους ανθρώπους σε κατάλληλο κλινικό περιβάλλον· για σκοπούς διεξαγωγής κλινικών ερευνών, εξομοιώνεται προς τον δεόντως ειδικευμένο ιατρό κάθε άλλο άτομο το οποίο, λόγω της επαγγελματικής του ιδιότητας, είναι εξουσιοδοτημένο να διεξάγει τις εν λόγω έρευνες»·

- (γ) με την αντικατάσταση από την παράγραφο (1) αυτού, του όρου και του ορισμού του όρου «ιατροτεχνολογικό βοήθημα» με τον ακόλουθο νέο όρο και ορισμό:

«“ιατροτεχνολογικό βοήθημα” σημαίνει κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμό, λογισμικό, υλικό ή άλλο είδος χρησιμοποιούμενο

μόνο ή σε συνδυασμό, μαζί με τυχόν εξαρτήματα, περιλαμβανομένου και του λογισμικού που προορίζεται από τον κατασκευαστή του να χρησιμοποιείται ειδικά για διάγνωση ή/ και θεραπεία και είναι αναγκαίο για την ορθή εφαρμογή του ιατροτεχνολογικού βοηθήματος, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για σκοπούς—

- (α) διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης, θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας,
- (β) διάγνωσης, παρακολούθησης, θεραπείας, ανακούφισης ή επανόρθωσης τραύματος ή αναπηρίας,
- (γ) διερεύνησης, αντικατάστασης ή τροποποίησης της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής λειτουργίας,
- (δ) ελέγχου της σύλληψης,

και του οποίου η κύρια επιδιωκόμενη δράση, εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος, δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού, αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τα μέσα αυτά.»

- (δ) με την προσθήκη, στην παράγραφο (1) αυτού, στην κατάλληλη αλφαβητική σειρά, των ακόλουθων νέων όρων και των ορισμών τους:

«“βοήθημα” σημαίνει ενεργό εμφυτεύσιμο ιατρικό βοήθημα, επί παραγγελία βοήθημα και βοήθημα προοριζόμενο για κλινικές έρευνες·

“Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής” σημαίνει την επιτροπή που καθιερύεται δυνάμει του άρθρου 3 του περί Βιοηθικής (Ίδρυση και Λειτουργία Εθνικής Επιτροπής) Νόμου 150(Ι) του 2001·

“επί παραγγελία βοήθημα” σημαίνει κάθε βοήθημα που κατασκευάζεται ειδικά, σύμφωνα

με γραπτή συνταγή δεόντως ειδικευμένου ιατρού, στην οποία υποδεικνύονται, υπ' ευθύνη του τελευταίου, τα ειδικά χαρακτηριστικά σχεδιασμού, και το οποίο προορίζεται να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά σε συγκεκριμένο ασθενή:

Νοείται ότι, τα βοηθήματα που παράγονται με μεθόδους μαζικής κατασκευής και χρειάζονται προσαρμογές, προκειμένου να ανταποκρίνονται στις ειδικές απαιτήσεις του ιατρού ή άλλου επαγγελματία χρήστη, δεν θεωρούνται επί παραγγελία βοηθήματα:

“Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων” ή “ΕΜΕΑ” σημαίνει τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, που ιδρύθηκε με το άρθρο 55 του κανονισμού ΕΚ/726/2004.

“εφαρμοστέο πρότυπο” σημαίνει εναρμονισμένο πρότυπο, όπως αυτό επεξηγείται στην παράγραφο (1Α) ή κυπριακό πρότυπο που εγκρίνεται σύμφωνα με εναρμονισμένο πρότυπο.

Επίσημη
Εφημερίδα της
Ε.Ε.: L 136,
30.4.2004, σ. 1.
L 324,
10.12.2007,
σ. 121.

“Κανονισμός ΕΚ/726/2004” σημαίνει τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31^{ης} Μαρτίου 2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

της 13^{ης} Νοεμβρίου 2007 για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

“κλινικά στοιχεία” σημαίνει τις πληροφορίες ασφάλειας ή/ και επίδοσης, που απορρέουν από τη χρήση ενός βοηθήματος· τα κλινικά στοιχεία προκύπτουν από -

- (α) κλινική έρευνα του σχετικού βοηθήματος, ή
- (β) κλινική έρευνα ή άλλες μελέτες που μνημονεύονται στην επιστημονική βιβλιογραφία και αφορούν παρόμοιο βοήθημα, για το οποίο μπορεί να αποδειχθεί ότι είναι ισοδύναμο με το υπό εξέταση βοήθημα, ή
- (γ) δημοσιευμένες ή/ και αδημοσίευτες εκθέσεις σχετικά με άλλη κλινική πείρα ως προς το υπό εξέταση βοήθημα ή παρόμοιο βοήθημα, για το οποίο μπορεί να αποδειχθεί ότι είναι ισοδύναμο με το υπό εξέταση βοήθημα.

“μηχάνημα” έχει την έννοια που αποδίδει στον όρο αυτό η παράγραφος (1) του Κανονισμού 2 των περί των Βασικών Απαιτήσεων (Μηχανήματα) Κανονισμών.

“παράγωγο ανθρώπινου αίματος” σημαίνει ουσία, η οποία, εάν χρησιμοποιηθεί χωριστά από το βοήθημα στο οποίο είναι ενσωματωμένη ως αναπόσπαστο μέρος, είναι δυνατό να θεωρηθεί ως συστατικό φαρμακευτικού προϊόντος ή φαρμακευτικό προϊόν με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος και μπορεί να ασκήσει, στο ανθρώπινο σώμα, δράση συμπληρωματική εκείνης του βοηθήματος.

“προβλεπόμενη χρήση” σημαίνει τη χρήση για την οποία προορίζεται το βοήθημα, σύμφωνα με τα στοιχεία που δίνει ο κατασκευαστής στις ετικέτες, στις οδηγίες χρήσης ή/ και στο διαφημιστικό υλικό.

“Συμβούλιο Φαρμάκων” έχει την έννοια που αποδίδει στον όρο αυτό το άρθρο 2 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου.

70(Ι) του 2001
83(Ι) του 2002
35(Ι) του 2004
78(Ι) του 2004
100(Ι) του 2004
263(Ι) του 2004
13(Ι) του 2005
28(Ι) του 2005
97(Ι) του 2005
122(Ι) του 2005
20(Ι) του 2006
75(Ι) του 2006
104(Ι) του 2006
20(Ι) του 2007
76(Ι) του 2007.

“φαρμακευτικό προϊόν” έχει την έννοια που αποδίδει στον όρο αυτό το άρθρο 2 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου.

“φαρμακευτικό προϊόν με βάση το ανθρώπινο

αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος” έχει την έννοια που αποδίδει στον όρο αυτό το άρθρο 2 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου» και

- (ε) με την προσθήκη, αμέσως μετά την παράγραφο (1) αυτού, της ακόλουθης νέας παραγράφου (1Α):

«(1Α) Για τους σκοπούς των παρόντων Κανονισμών, “εναρμονισμένο πρότυπο” περιλαμβάνει τις μονογραφίες της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας, τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, και σχετίζονται, ιδίως, με θέματα αλληλεπίδρασης μεταξύ φαρμακευτικών προϊόντων και υλικών που χρησιμοποιούνται στα βοηθήματα που περιέχουν τα φαρμακευτικά προϊόντα αυτά.».

Αντικατάσταση του Κανονισμού 3 των βασικών κανονισμών.

4. Ο Κανονισμός 3 των βασικών κανονισμών αντικαθίσταται από τον ακόλουθο νέο Κανονισμό:

«Πεδίο εφαρμογής.

3.-(1) Οι παρόντες Κανονισμοί εφαρμόζονται στα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα.

(2) Όταν ενεργό εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό βοήθημα προορίζεται για τη χορήγηση ουσίας, η οποία αποτελεί φαρμακευτικό προϊόν, το εν λόγω βοήθημα διέπεται από τους παρόντες Κανονισμούς, χωρίς επηρεασμό των διατάξεων του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου, όσον αφορά το φαρμακευτικό προϊόν.

(3) Ενεργό εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό βοήθημα, στο

οποίο είναι ενσωματωμένη, ως αναπόσπαστο μέρος, ουσία, η οποία –

- (α) χρησιμοποιούμενη χωριστά, είναι δυνατό να θεωρηθεί ως φαρμακευτικό προϊόν· και
- (β) μπορεί να ασκήσει, στο ανθρώπινο σώμα, δράση συμπληρωματική εκείνης του βοηθήματος,

διέπεται από τους παρόντες Κανονισμούς όσον αφορά την αξιολόγηση και έγκρισή του.

(4) Όταν σε ένα βοήθημα είναι ενσωματωμένο παράγωγο ανθρώπινου αίματος, το εν λόγω βοήθημα διέπεται από τους παρόντες Κανονισμούς όσον αφορά την αξιολόγηση και έγκρισή του.

(5) Οι παρόντες Κανονισμοί αποτελούν πιο συγκεκριμένο καθορισμό βασικών απαιτήσεων, κατά την έννοια της υποπαραγράφου (ε) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 3 των περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα) Κανονισμών του 2007.

Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (I):
30.3.2007.

(6) Οι παρόντες Κανονισμοί δεν εφαρμόζονται -

- (α) στα φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία εμπίπτουν στις διατάξεις του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου· για να διαπιστωθεί κατά πόσο ένα βοήθημα διέπεται από τους παρόντες Κανονισμούς ή από τους πιο πάνω Νόμους, λαμβάνεται ιδιαίτερα υπόψη ο κύριος τρόπος δράσης του βοηθήματος·

- (β) στο ανθρώπινο αίμα, στα προϊόντα αίματος, στο πλάσμα και στα αιμοσφαίρια ανθρώπινης προέλευσης ή στα βοηθήματα που έχουν ενσωματωμένα, κατά τη διάθεσή τους στην αγορά, τέτοια προϊόντα αίματος, πλάσμα ή αιμοσφαίρια ή προϊόντα μηχανικής ανθρώπινων ιστών, εξαιρουμένων των βοηθημάτων που αναφέρονται στην παράγραφο (4)·
- (γ) στα μοσχεύματα, τους ιστούς, τα κύτταρα ανθρώπινης προέλευσης καθώς και στα προϊόντα που έχουν ενσωματωμένους ιστούς ή κύτταρα ανθρώπινης προέλευσης ή προέρχονται από ιστούς ή κύτταρα ανθρώπινης προέλευσης, εξαιρουμένων των προϊόντων της παραγράφου (4)·
- (δ) στα μοσχεύματα, τους ιστούς ή τα κύτταρα ζωικής προέλευσης, εκτός εάν για την κατασκευή του βοηθήματος χρησιμοποιήθηκαν ιστοί ζωικής προέλευσης που καθίστανται μη βιώσιμοι ή μη βιώσιμα προϊόντα που προέρχονται από ζωικούς ιστούς.».

Αντικατάσταση
του Κανονισμού 4
των βασικών
κανονισμών.

5. Ο Κανονισμός 4 των βασικών κανονισμών αντικαθίσταται από τον ακόλουθο νέο Κανονισμό:

«Διάθεση
βοηθημάτων
στην αγορά
και θέση
αυτών σε
λειτουργία.

4.-(1) Προκειμένου να επιτραπεί η διάθεση βοηθήματος στην αγορά και/ ή η θέση σε λειτουργία αυτού, πρέπει να τεκμηριωθεί --

- Πρώτο Παράρτημα.
- (α) η συμμόρφωσή του με τις βασικές απαιτήσεις του Πρώτου Παραρτήματος και η επίθεση της σήμανσης συμμόρφωσης CE, σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 11 και
- (β) ότι αυτό διατίθεται κατά το δέοντα τρόπο, εμφυτεύεται σωστά ή/ και εγκαθίσταται, συντηρείται και χρησιμοποιείται σωστά, σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του.
- Πρώτο Παράρτημα.
- (2) Τα βοηθήματα πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις του Πρώτου Παραρτήματος που εφαρμόζονται σε αυτά, λαμβανομένης υπόψη της προβλεπόμενης χρήσης τους.
- Πρώτο Παράρτημα.
- (3) Όπου υφίσταται σχετικός κίνδυνος, τα βοηθήματα που αναφέρονται στην παράγραφο (2), τα οποία είναι επίσης μηχανήματα, πρέπει να πληρούν, επιπροσθέτως των διατάξεων των παρόντων Κανονισμών, και τις απαιτήσεις ασφάλειας και υγείας που καθορίζονται στο Παράρτημα Ι των περί των Βασικών Απαιτήσεων (Μηχανήματα) Κανονισμών, εφόσον αυτές είναι ειδικότερες από τις βασικές απαιτήσεις που καθορίζονται στο Πρώτο Παράρτημα των παρόντων Κανονισμών.
- Έκτο Παράρτημα.
- (4) Βοήθημα προοριζόμενο για κλινικές έρευνες δεν δύναται να διατίθεται στην αγορά αλλά δύναται να διατίθεται σε ειδικευμένους ιατρούς ή εξουσιοδοτημένα για το σκοπό αυτό άτομα, εφόσον πληροί τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στον Κανονισμό 8 και στο Έκτο Παράρτημα.
- (5) Επί παραγγελία βοήθημα δύναται να διατίθεται στην

Έκτο
Παράρτημα.

αγορά και/ ή να τεθεί σε λειτουργία εφόσον πληροί τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στο Έκτο Παράρτημα και συνοδεύεται από τη δήλωση που αναφέρεται στο εν λόγω Παράρτημα, η οποία τίθεται στη διάθεση του συγκεκριμένου ασθενή.

(6) Τα βοηθήματα που αναφέρονται στις παραγράφους (4) και (5) δεν φέρουν σήμανση συμμόρφωσης CE.

(7) Κατά τις διάφορες εκθέσεις και επιδείξεις, επιτρέπεται η παρουσίαση βοηθημάτων, τα οποία δεν πληρούν τις διατάξεις των παρόντων Κανονισμών, εφόσον αναφέρεται σαφώς, σε ορατή πινακίδα, ότι αυτά δεν είναι δυνατό να διατεθούν στην αγορά και/ ή να τεθούν σε λειτουργία πριν ο κατασκευαστής τους ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του τα μετατρέψει ώστε να είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.».

Τροποποίηση των βασικών κανονισμών με την προσθήκη νέου Κανονισμού.

6. Οι βασικοί κανονισμοί τροποποιούνται με την προσθήκη, αμέσως μετά τον Κανονισμό 4 αυτών, του ακόλουθου νέου Κανονισμού 4A:

«Εγγραφή σε μητρώο των υπεύθυνων για τη διάθεση βοηθημάτων στην αγορά.

4A.-(1) Κάθε κατασκευαστής, ο οποίος -

(α) διαθέτει στην αγορά βοηθήματα με την επωνυμία του, σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου (2) του Κανονισμού 7 και

(β) έχει την έδρα του στην Κυπριακή Δημοκρατία,

οφείλει να κοινοποιήσει στην αρμόδια αρχή τη διεύθυνση

της έδρας καθώς και την περιγραφή των συγκεκριμένων βοηθημάτων.

(2) Όταν τα βοηθήματα που αναφέρονται στην παράγραφο (1) χρησιμοποιούνται στην επικράτεια της Δημοκρατίας, η αρμόδια αρχή δύναται να ζητήσει ενημέρωση για κάθε στοιχείο που να της επιτρέπει την αναγνώριση των βοηθημάτων αυτών, όπως η σήμανση και οι οδηγίες χρήσης.

(3) Σε περίπτωση που –

(α) κατασκευαστής διαθέτει στην αγορά βοήθημα με τη δική του επωνυμία αλλά δεν έχει την έδρα του σε κράτος μέλος και

(β) ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του πιο πάνω κατασκευαστή έχει την έδρα του στη Δημοκρατία,

ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος οφείλει να ενημερώσει την αρμόδια αρχή για τα στοιχεία που αναφέρονται στην παράγραφο (1).

(4) Εφόσον της ζητηθεί, η αρμόδια αρχή κοινοποιεί στα άλλα κράτη και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή τα στοιχεία που παρέχονται από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο και αναφέρονται στην παράγραφο (1).».

Τροποποίηση του Κανονισμού 5 των βασικών κανονισμών.

7. Ο Κανονισμός 5 των βασικών κανονισμών τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά τη λέξη «απαιτήσεις» (δεύτερη γραμμή), της φράσης «,σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 7,».

Τροποποίηση του Κανονισμού 7 των βασικών κανονισμών.

8. Ο Κανονισμός 7 τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) Με την προσθήκη, αμέσως μετά την παράγραφο (1) αυτού, της ακόλουθης νέας παραγράφου (1Α):

«(1Α) Σε περίπτωση που η αρμόδια αρχή κρίνει ότι -

(α) η πιστότητα ενός βοηθήματος ή οικογένειας βοηθημάτων πρέπει να καθοριστεί κατά παρέκκλιση των διατάξεων του Κανονισμού 7, με εφαρμογή μίας μόνο από τις διαδικασίες που έχουν επιλεγεί μεταξύ εκείνων που προβλέπονται στον Κανονισμό 7·

(β) απαιτείται η λήψη απόφασης αναφορικά με το κατά πόσο ένα συγκεκριμένο βοήθημα ή ομάδα βοηθημάτων αποτελεί ιατροτεχνολογικό βοήθημα, ενεργό εμφυτεύσιμο ιατρικό βοήθημα, επί παραγγελία βοήθημα ή βοήθημα προοριζόμενο για κλινικές έρευνες,

υποβάλλει δεόντως αιτιολογημένο αίτημα στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, ζητώντας της να λάβει τα αναγκαία μέτρα.»·

- (β) με τη διαγραφή από την παράγραφο (4) αυτού, των λέξεων «εγκατεστημένος στην Δημοκρατία» (δεύτερη και τρίτη γραμμή)·

- (γ) με την προσθήκη, αμέσως μετά την παράγραφο (4) αυτού, της ακόλουθης νέας παραγράφου (4Α):

«(4Α) Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί, εφόσον αυτό αιτιολογείται δεόντως, να ζητήσει κάθε αναγκαία πληροφορία ή

στοιχείο για τη σύνταξη και τη διατήρηση σε ισχύ της δήλωσης πιστότητας σε σχέση προς την επιλεγείσα διαδικασία.»

(δ) με τη διαγραφή από την παράγραφο (6) αυτού, των λέξεων «εγκατεστημένος στη Δημοκρατία» (πρώτη και δεύτερη γραμμή)· και

(ε) με την αντικατάσταση της παραγράφου (7) αυτού, με την ακόλουθη παράγραφο:

«(7) Οι αποφάσεις που λαμβάνονται από τους κοινοποιημένους οργανισμούς με βάση το Δεύτερο, Τρίτο και Πέμπτο Παράρτημα έχουν κατ' ανώτατο όριο πενταετή ισχύ και μπορούν να ανανεώνονται, ύστερα από σχετική αίτηση, η οποία υποβάλλεται κατά τη στιγμή που έχει συμφωνηθεί στη σύμβαση που υπογράφεται μεταξύ των δύο μερών, για περαιτέρω περιόδους μέγιστης διάρκειας πέντε ετών.»

Δεύτερο, Τρίτο και
Πέμπτο
Παράρτημα.

Τροποποίηση του
Κανονισμού 8 των
βασικών
κανονισμών.

9. Ο Κανονισμός 8 τροποποιείται ως ακολούθως:

(α) Με τη διαγραφή από την παράγραφο (1) αυτού, των λέξεων «εγκατεστημένος στη Δημοκρατία» (δεύτερη γραμμή)·

(β) με την προσθήκη, αμέσως μετά την παράγραφο (1) αυτού, της ακόλουθης νέας παραγράφου (1Α):

«(1Α)(α) Η αρμόδια αρχή μπορεί να επιτρέψει στους κατασκευαστές να αρχίσουν τις σχετικές κλινικές έρευνες πριν παρέλθουν οι 60 μέρες, εφόσον η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής ή οποιοδήποτε άλλο σώμα ή επιτροπή στην οποία η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής ήθελε εκχωρήσει τις εξουσίες της που της χορηγούνται από τον παρόντα Κανονισμό έχει εκφέρει θετική γνώμη για το προβλεπόμενο πρόγραμμα ερευνών,

περιλαμβανομένης της βιοηθικής αξιολόγησης του σχεδίου κλινικών ερευνών, στην οποία προέβη:

Νοείται ότι η κοινοποίηση της πρότασης για κλινική έρευνα υποβάλλεται ταυτόχρονα στην αρμόδια αρχή και στην Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής.

(β) Η θετική γνώμη της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής μπορεί να εξαρτηθεί από την έγκριση της αρμόδιας αρχής.»

(γ) με την προσθήκη, αμέσως μετά την παράγραφο (2) αυτού, των ακόλουθων νέων παραγράφων (3), (4), (5) και (6):

«(3) Η αρμόδια αρχή, εφόσον το κρίνει απαραίτητο, μπορεί να λάβει κάθε κατάλληλο μέτρο που προβλέπεται στο Νόμο για να διασφαλίσει τη δημόσια υγεία και τη δημόσια τάξη.

(4) Σε περίπτωση που η αρμόδια αρχή απορρίπτει ή διακόπτει μια κλινική έρευνα, πρέπει να κοινοποιήσει την απόφασή της αυτή, μαζί με τους λόγους στους οποίους βασίζεται, σε όλα τα κράτη μέλη και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

(5) Σε περίπτωση που η αρμόδια αρχή έχει ζητήσει σημαντική τροποποίηση ή προσωρινή διακοπή μιας κλινικής έρευνας, πρέπει να ενημερώσει σχετικά όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη για την απόφαση αυτή και να αναφέρει τους λόγους των ενεργειών της.

(6)(α) Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του πρέπει να κοινοποιήσει τόσο

στην αρμόδια αρχή όσο και στην αρμόδια αρχή κάθε άλλου ενδιαφερόμενου κράτους μέλους το τέλος της κλινικής έρευνας και στην περίπτωση πρόωρης λήξης αυτής, την αναγκαία αιτιολογία.

(β) Σε περίπτωση πρόωρης λήξης της κλινικής έρευνας για λόγους ασφάλειας, πρέπει να κοινοποιήσει τη γνωστοποίηση αυτή σε όλα τα κράτη μέλη και στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

(γ) Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του θέτει στη διάθεση της αρμόδιας αρχής και/ ή της αρμόδιας αρχής ενδιαφερόμενου κράτους μέλους και/ ή των αρμοδίων αρχών των κρατών μελών και/ ή της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, ανάλογα με την περίπτωση, την έκθεση που αναφέρεται στο σημείο 2.3.7 του Έβδομου Παραρτήματος.».

Έβδομο
Παράρτημα.

Τροποποίηση των
βασικών
κανονισμών με την
προσθήκη νέων
Κανονισμών.

10. Οι βασικοί κανονισμοί τροποποιούνται με την προσθήκη, αμέσως μετά τον Κανονισμό 11 αυτών, των ακόλουθων νέων Κανονισμών 11Α, 11Β και 11Γ:

«Μη
εμπιστευτικές
πληροφορίες.

11Α. Οι ακόλουθες πληροφορίες δεν θεωρούνται εμπιστευτικές:

(α) πληροφορίες σχετικά με την εγγραφή σε μητρώο των υπευθύνων για τη διάθεση των προϊόντων στην αγορά, σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 4Α·

(β) πληροφορίες προς τους χρήστες που αποστέλλονται από τον κατασκευαστή, τον

εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του ή το διανομέα σε σχέση με μέτρο, σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 11B·

- (γ) πληροφορίες που περιέχονται στα πιστοποιητικά που εκδόθηκαν, τροποποιήθηκαν, συμπληρώθηκαν, ανεστάλησαν ή αφαιρέθηκαν.

Πληροφορίες για περιστατικά που λαμβάνουν χώρα μετά τη διάθεση στην αγορά.

11B.-(1) Η αρμόδια αρχή λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα ώστε τα στοιχεία που περιέρχονται σε γνώση τους και τα οποία αφορούν -

- (α) κάθε δυσλειτουργία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών και των επιδόσεων βοηθήματος, καθώς και κάθε ανεπάρκεια στις ετικέτες ή τις οδηγίες χρήσης που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ασθενούς ή του χρήστη·

- (β) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο, που έχει σχέση με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις βοηθήματος για τους λόγους που αναφέρονται στην υποπαράγραφο (α), που προκαλεί την εκ μέρους του κατασκευαστή συστηματική απόσυρση από την αγορά των προϊόντων του ίδιου τύπου,

να καταγράφονται και να αξιολογούνται συγκεντρωτικώς.

- (2) Όταν τα περιστατικά που αναφέρονται στην παράγραφο (1) έρχονται σε γνώση της αρμόδιας αρχής

από το ιατρικό σώμα ή από ιατρικό ίδρυμα, η αρμόδια αρχή ενημερώνει σχετικά τον κατασκευαστή του βοηθήματος ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.

(3) Μετά το πέρας μιας αξιολόγησης, η οποία έχει πραγματοποιηθεί, εάν είναι δυνατό, από κοινού με τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, η αρμόδια αρχή, χωρίς επηρεασμό της δυνατότητάς της να κάνει χρήση της ρήτρας διασφάλισης σύμφωνα με το άρθρο 41 του Νόμου, ενημερώνει αμέσως την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα μέτρα που έχει ήδη λάβει ή προτίθεται να λάβει για να ελαχιστοποιήσει την επανεμφάνιση των περιστατικών που αναφέρονται στην παράγραφο (1), περιλαμβανομένων των πληροφοριών για τα βασικά περιστατικά.

Μεταβατικά μέτρα για προστασία της δημόσιας υγείας.

11Γ.-(1) Η αρμόδια αρχή μπορεί να λαμβάνει κάθε αναγκαίο και αιτιολογημένο μεταβατικό μέτρο, δυνάμει του άρθρου 40 του Νόμου, όσον αφορά ένα συγκεκριμένο προϊόν ή ομάδα προϊόντων, δεδομένου ότι για να προστατευτεί η δημόσια υγεία και η ασφάλεια ή/ και να εξασφαλιστεί η τήρηση των απαιτήσεων για τη δημόσια υγεία, επιβάλλεται η απόσυρση από την αγορά ή η απαγόρευση, ο περιορισμός της διάθεσής του στην αγορά και της έναρξης χρήσης του, ή η υπαγωγή του σε ιδιαίτερες απαιτήσεις.

(β) Η αρμόδια αρχή ενημερώνει στην περίπτωση αυτή την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και όλα τα άλλα κράτη μέλη, αναφέροντας τους λόγους της απόφασής της.».

των βασικών
κανονισμών.

ακολουθώς:

- (α) Με την προσθήκη, αμέσως μετά το σημείο 5 του Μέρους I αυτού, του ακόλουθου νέου σημείου 5α:

«5α. Η απόδειξη της συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις πρέπει να περιλαμβάνει κλινική αξιολόγηση σύμφωνα με το Έβδομο Παράρτημα.»

- (β) με την αντικατάσταση του σημείου 8 του Μέρους II αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«8. Τα βοηθήματα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφεύγονται ή να ελαχιστοποιούνται όσο το δυνατό περισσότερο -

- (α) οι κίνδυνοι σωματικής βλάβης που συνδέονται με τα φυσικά χαρακτηριστικά τους, περιλαμβανομένων των διαστάσεών τους·

- (β) οι κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρησιμοποίηση των πηγών ενέργειας, δίνοντας, σε περίπτωση χρησιμοποίησης ηλεκτρικής ενέργειας, ιδιαίτερη προσοχή κυρίως στη μόνωση, στα ρεύματα διαρροής και στην υπερθέρμανση των βοηθημάτων·

- (γ) οι κίνδυνοι που συνδέονται με τις ευλόγως προβλεπτές περιβαλλοντικές συνθήκες και ιδίως με τα μαγνητικά πεδία, τις εξωτερικές ηλεκτρικές επιδράσεις, τις ηλεκτροστατικές εκκενώσεις, την πίεση ή τις αυξομειώσεις της πίεσης και την επιτάχυνση·

- (δ) οι κίνδυνοι που συνδέονται με ιατρικές επεμβάσεις, και ιδίως εκείνοι που προκύπτουν από τη χρησιμοποίηση

απινιδωτών ή χειρουργικών εξοπλισμών υψηλής συχνότητας·

- (ε) οι κίνδυνοι που συνδέονται με τις ιονίζουσες ακτινοβολίες που προέρχονται από ραδιενεργούς ουσίες οι οποίες αποτελούν μέρος του βοηθήματος, τηρουμένων των διατάξεων των περί Προστασίας από Ιονίζουσες Ακτινοβολίες (Βασικές Αρχές) Κανονισμών και των περί Προστασίας από Ιονίζουσες Ακτινοβολίες (Έκθεση για Ιατρικούς Σκοπούς) Κανονισμών· και

Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (I):
25.10.2002.
Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (I):
25.10.2002.

- (στ) οι κίνδυνοι που μπορούν να παρουσιαστούν, εφόσον δεν είναι δυνατή η συντήρηση ή η ρύθμιση και οι οποίοι συνδέονται ιδίως με –

- (i) υπερβολική αύξηση των ρευμάτων διαρροής·
- (ii) παλαίωση των χρησιμοποιούμενων υλικών·
- (iii) υπερβολική αύξηση της θερμότητας που παράγει το βοήθημα· και
- (iv) την υποβάθμιση της ακρίβειας κάποιου μηχανισμού μέτρησης ή ελέγχου.»·

- (γ) με την αντικατάσταση του σημείου 9 του Μέρους II αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«9. Τα βοηθήματα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε να διασφαλίζουν τα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις που αναφέρονται στο σημείο 1 του Μέρους I. Ιδιαίτερη πρέπει να είναι η προσοχή -

- (α) στην επιλογή των χρησιμοποιούμενων υλικών, ιδίως όσον αφορά τα θέματα τοξικότητας·

- (β) στην αμοιβαία συμβατότητα μεταξύ των χρησιμοποιούμενων υλικών και των ιστών, των βιολογικών κυττάρων καθώς και των σωματικών υγρών, λαμβανομένης υπόψη της προβλεπόμενης χρήσης του βοηθήματος·
- (γ) στη συμβατότητα των βοηθημάτων με τις ουσίες για την αποδέσμευση των οποίων προορίζονται·
- (δ) στην ποιότητα των συνδέσεων, ιδίως από άποψη ασφάλειας·
- (ε) στη σταθερότητα της ενεργειακής πηγής·
- (στ) ενδεχομένως, στην κατάλληλη στεγανότητα·
- (ζ) στην καλή λειτουργία των συστημάτων εντολών, προγραμματισμού και ελέγχου, περιλαμβανομένου του λογισμικού· για τα βοηθήματα που έχουν ενσωματωμένο λογισμικό ή που αποτελούν τα ίδια ιατρικό λογισμικό, το λογισμικό πιστοποιείται σύμφωνα με την εξέλιξη της τεχνολογίας, λαμβάνοντας υπόψη τις αρχές του κύκλου ανάπτυξης, της διαχείρισης κινδύνου, της πιστοποίησης και της επαλήθευσης.»

(δ) με την αντικατάσταση του σημείου 10 του Μέρους II αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«10.1 Όταν ένα βοήθημα περιέχει ως αναπόσπαστο τμήμα ουσία η οποία –

(α) εάν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί

ως φαρμακευτικό προϊόν και

(β) μπορεί να ασκήσει στο ανθρώπινο σώμα δράση συμπληρωματική εκείνης του βοηθήματος,

η ποιότητα, η ασφάλεια και η χρησιμότητα της ουσίας επαληθεύονται κατ' αναλογία με τις μεθόδους που καθορίζονται στις διατάξεις των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Παρουσίαση και Περιεχόμενο Αίτησης Έκδοσης Άδειας Κυκλοφορίας) Κανονισμών.

Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (I):
19.3.2004
30.4.2004.

10.2.1 Για τις ουσίες που αναφέρονται στο σημείο 10.1, ο κοινοποιημένος οργανισμός, αφού –

(α) επαληθεύσει τη χρησιμότητα της ουσίας ως τμήματος του ιατροτεχνολογικού βοηθήματος και

(β) λάβει υπόψη την προβλεπόμενη χρήση του βοηθήματος,

ζητεί την επιστημονική γνώμη του Συμβουλίου Φαρμάκων, της αρμόδιας για τα φαρμακευτικά προϊόντα αρχής άλλου κράτους μέλους ή του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων και, ειδικότερα, της αρμόδιας επιτροπής του, σύμφωνα με τον κανονισμό ΕΚ/726/2004, σχετικά με την ποιότητα και την ασφάλεια της ουσίας, και σχετικά με το κλινικό προφίλ ωφελειών/ κινδύνου της ενσωμάτωσης της ουσίας στο βοήθημα.

10.2.2 Για να γνωμοδοτήσει, το Συμβούλιο Φαρμάκων, η αρμόδια για τα φαρμακευτικά προϊόντα αρχή άλλου κράτους μέλους ή ο ΕΜΕΑ, λαμβάνει υπόψη τη διαδικασία κατασκευής και τα δεδομένα που αφορούν τη χρησιμότητα ενσωμάτωσης της ουσίας στο βοήθημα, όπως προσδιορίσθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό.

10.3.1 Όταν ένα βοήθημα περιέχει, ως αναπόσπαστο τμήμα, ένα παράγωγο ανθρώπινου αίματος, ο κοινοποιημένος

οργανισμός, αφού –

(α) επαληθεύσει τη χρησιμότητα της ουσίας ως τμήματος του βοηθήματος και

(β) λάβει υπόψη την προβλεπόμενη χρήση του βοηθήματος,

ζητεί την επιστημονική γνώμη του ΕΜΕΑ και, ειδικότερα, της αρμόδιας επιτροπής του, σχετικά με την ποιότητα και την ασφάλεια της ουσίας και σχετικά με το κλινικό προφίλ ωφελειών/ κινδύνου της ενσωμάτωσης του παραγώγου στο βοήθημα.

10.3.2 Για να γνωμοδοτήσει, ο ΕΜΕΑ λαμβάνει υπόψη τη διεργασία κατασκευής και τα δεδομένα που αφορούν το πόσο χρήσιμη είναι η ενσωμάτωση της ουσίας στο βοήθημα, όπως προσδιορίστηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό.

10.4.1 Όταν γίνονται αλλαγές σε βοηθητική ουσία ενσωματωμένη σε ένα βοήθημα, και αφορούν ιδίως τη διεργασία κατασκευής του, ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνεται σχετικά με τις αλλαγές και διαβουλεύεται με το Συμβούλιο Φαρμάκων ή την αρμόδια για τα φαρμακευτικά προϊόντα αρχή άλλου κράτους μέλους, (δηλαδή την αρχή που συμμετείχε στην αρχική διαβούλευση), ώστε να επιβεβαιωθεί ότι η ποιότητα και η ασφάλεια της βοηθητικής ουσίας διατηρούνται.

10.4.2 Η αρμόδια αρχή λαμβάνει υπόψη τα δεδομένα σχετικά με τη χρησιμότητα της ενσωμάτωσης της ουσίας στο βοήθημα, όπως προσδιορίστηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι οι αλλαγές δεν επηρεάζουν αρνητικά τη δεδομένη εικόνα ως προς τα οφέλη και τους κινδύνους που συνεπάγεται η προσθήκη της ουσίας.

10.5 Όταν το Συμβούλιο Φαρμάκων ή η αρμόδια για τα φαρμακευτικά προϊόντα αρχή άλλου κράτους μέλους (δηλαδή η αρχή που είχε λάβει μέρος στην αρχική διαβούλευση) έχει λάβει πληροφορία για τη συμπληρωματική ουσία, η οποία θα μπορούσε να έχει επιπτώσεις στο δεδομένο προφίλ ωφελειών/κινδύνου της ενσωμάτωσης της ουσίας στο βοήθημα, διαβιβάζει στον κοινοποιημένο οργανισμό γνωμοδότηση για το αν η πληροφορία θα μπορούσε να έχει επιπτώσεις στο δεδομένο προφίλ ωφελειών/κινδύνου της ενσωμάτωσης της ουσίας. Ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει υπόψη την ενημερωμένη επιστημονική γνώμη κατά την επανεξέταση της αξιολόγησής του, στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης της πιστότητας.»

- (ε) με την αντικατάσταση του σημείου 14.1 του Μέρους II αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«14.1 Στη συσκευασία που εξασφαλίζει τη στείρωση:

- (α) Η μέθοδος αποστείρωσης·
- (β) ενδείξεις για την αναγνώριση της συσκευασίας αυτής·
- (γ) το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή·
- (δ) η περιγραφή του βοηθήματος·
- (ε) εάν πρόκειται για βοήθημα προοριζόμενο για κλινικές έρευνες, η ένδειξη "αποκλειστικά για κλινικές έρευνες"·
- (στ) εάν πρόκειται για επί παραγγελία βοήθημα, η

ένδειξη "επί παραγγελία βοήθημα".

(ζ) η ένδειξη ότι το εμφυτεύσιμο βοήθημα είναι αποστειρωμένο.

(η) ο μήνας και το έτος κατασκευής.

(θ) η ημερομηνία λήξης για ασφαλή εμφύτευση του βοηθήματος.»

(στ) με την αντικατάσταση του σημείου 14.2 του Μέρους II αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«14.2 Στην εμπορική συσκευασία:

(α) Το ονοματεπώνυμο και η διεύθυνση του κατασκευαστή και το ονοματεπώνυμο και η διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του, σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει την έδρα του στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.

(β) η περιγραφή του βοηθήματος.

(γ) η προβλεπόμενη χρήση του βοηθήματος.

(δ) τα σχετικά με τη χρησιμοποίησή του χαρακτηριστικά.

(ε) εάν πρόκειται για βοήθημα προοριζόμενο για κλινικές έρευνες, η ένδειξη "αποκλειστικά για κλινικές έρευνες".

(στ) εάν πρόκειται για επί παραγγελία βοήθημα, η

ένδειξη "επί παραγγελία βοήθημα".

- (ζ) ένδειξη ότι το εμφυτεύσιμο βοήθημα είναι αποστειρωμένο.
- (η) ο μήνας και το έτος κατασκευής.
- (θ) η ημερομηνία λήξης για ασφαλή εμφύτευση του βοηθήματος.
- (ι) οι συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης του βοηθήματος.
- (ια) εάν πρόκειται για βοήθημα που αναφέρεται στην παράγραφο (4) του Κανονισμού 3, η ένδειξη ότι το βοήθημα περιέχει παράγωγο ανθρώπινου αίματος.» και

(ζ) με την αντικατάσταση του σημείου 15 του Μέρους II αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«15.1 Κατά τη διάθεσή του στην αγορά, κάθε βοήθημα πρέπει να συνοδεύεται από φύλλο οδηγιών, που περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

- (α) Το έτος χορήγησης άδειας για την τοποθέτηση της σήμανσης συμμόρφωσης CE.
- (β) τα στοιχεία που αναφέρονται στα σημεία 14.1 και 14.2, εξαιρουμένων των υποσημείων (η) και (θ) αυτών.
- (γ) τις επιδόσεις που αναφέρονται στο σημείο 2 καθώς

και τις τυχόν ανεπιθύμητες παρενέργειες·

- (δ) τις απαραίτητες πληροφορίες που επιτρέπουν στον ιατρό να επιλέγει το κατάλληλο βοήθημα καθώς και τα σχετικά προγράμματα και εξαρτήματα·
- (ε) τις πληροφορίες που συνιστούν οδηγίες χρήσης και επιτρέπουν στον ιατρό και, ενδεχομένως, στον ασθενή να χρησιμοποιούν σωστά το βοήθημα, τα εξαρτήματα και τα προγράμματά του, καθώς και τις πληροφορίες που αφορούν τη φύση, την έκταση και το χρονοδιάγραμμα των ελέγχων και των δοκιμών λειτουργίας και, ενδεχομένως, των μέτρων συντήρησης·
- (στ) τις χρήσιμες πληροφορίες που πρέπει, ενδεχομένως, να ακολουθούνται προκειμένου να αποφευχθούν ορισμένοι κίνδυνοι που συνδέονται με την εμφύτευση του βοηθήματος·
- (ζ) τις πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους αλληλεπίδρασης που συνδέονται με την παρουσία του βοηθήματος κατά τη διάρκεια ειδικών ερευνών ή θεραπειών· ως «κίνδυνοι αλληλεπίδρασης» νοούνται οι αρνητικές επιδράσεις στο βοήθημα, οι οποίες οφείλονται στα όργανα που χρησιμοποιούνται κατά τις έρευνες, τη θεραπεία και αντίστροφα·
- (η) τις οδηγίες που είναι αναγκαίες σε περίπτωση καταστροφής της συσκευασίας που εξασφαλίζει τη στείρωση και, ενδεχομένως, την ένδειξη κατάλληλων μεθόδων επαναποστείρωσης·

- (θ) την προειδοποίηση, ενδεχομένως, ότι ένα βοήθημα δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί παρά μόνο εφόσον επαναρρυθμιστεί υπ' ευθύνη του κατασκευαστή για να ανταποκρίνεται στις βασικές απαιτήσεις.

15.2 Στο φύλλο οδηγιών πρέπει, επιπλέον, να περιλαμβάνονται στοιχεία που να επιτρέπουν στον ιατρό να ενημερώνει τον ασθενή σχετικά με τις αντενδείξεις και τις ληπτές προφυλάξεις. Τα στοιχεία αυτά αφορούν συγκεκριμένα -

- (α) τις πληροφορίες που επιτρέπουν να προσδιοριστεί η διάρκεια ζωής της πηγής ενέργειας·
- (β) τις ληπτές προφυλάξεις, σε περίπτωση μεταβολής των επιδόσεων του βοηθήματος·
- (γ) τις ληπτές προφυλάξεις όσον αφορά την έκθεση, υπό ειδικές συνθήκες, σε ευλόγως προβλεπτές περιβαλλοντικές συνθήκες, σε μαγνητικά πεδία, εξωτερικές ηλεκτρικές επιδράσεις, ηλεκτροστατικές εκκενώσεις, πίεση ή αυξομειώσεις της πίεσης και επιτάχυνση·
- (δ) τις κατάλληλες πληροφορίες σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία είναι σχεδιασμένο να χορηγεί το συγκεκριμένο βοήθημα·
- (ε) την ημερομηνία έκδοσης της τελευταίας αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης.».

των βασικών
κανονισμών.

ως ακολούθως:

- (α) Με την αντικατάσταση του σημείου 2 αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«2.1 Η δήλωση πιστότητας είναι η διαδικασία κατά την οποία ο κατασκευαστής που ανταποκρίνεται στις υποχρεώσεις του σημείου 1 εξασφαλίζει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στις σχετικές διατάξεις του Νόμου και των παρόντων Κανονισμών.

2.2 Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, επιθέτει τη σήμανση συμμόρφωσης «CE» σύμφωνα με τον Κανονισμό 11 και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας, σύμφωνα με τον Κανονισμό 10. Η δήλωση αυτή καλύπτει ένα ή περισσότερα σαφώς καθορισμένα βοηθήματα, με την αναφορά του ονόματος, του κωδικού ή άλλου μοναδικού στοιχείου αναφοράς του βοηθήματος, και φυλάσσεται από τον κατασκευαστή.

2.3 Η σήμανση συμμόρφωσης «CE» συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του αρμόδιου κοινοποιημένου οργανισμού.»

- (β) με την αντικατάσταση του σημείου 3.1 αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«3.1.1 Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση έγκρισης του συστήματος ποιότητας που έχει ακολουθήσει.

3.1.2 Η αίτηση περιλαμβάνει:

- (α) το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή·

- (β) όλες τις αναγκαίες πληροφορίες που αφορούν τα προϊόντα ή την κατηγορία προϊόντων που αποτελεί αντικείμενο της διαδικασίας·
- (γ) το φάκελο τεκμηρίωσης σχετικά με το σύστημα ποιότητας·
- (δ) δέσμευση του κατασκευαστή για την τήρηση των υποχρεώσεων που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί·
- (ε) δέσμευση του κατασκευαστή ότι θα μεριμνήσει ώστε το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας θα παραμείνει κατάλληλο και αποτελεσματικό·
- (στ) δέσμευση του κατασκευαστή να εφαρμόσει και να ενημερώνει ένα σύστημα παρακολούθησης μετά την πώληση, περιλαμβανομένων των διατάξεων του Έβδομου Παραρτήματος· η δέσμευση αυτή περιλαμβάνει την υποχρέωση του κατασκευαστή να ενημερώνει την αρμόδια αρχή, αμέσως μόλις λάβει γνώση, για τα ακόλουθα περιστατικά:
 - (i) κάθε επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή/ και των επιδόσεων ενός προϊόντος καθώς και κάθε ανακρίβεια στις ετικέτες ή τις οδηγίες χρήσης που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή επιδείνωση της υγείας του ασθενούς·
 - (ii) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που οδήγησε τον κατασκευαστή να αποσύρει από την αγορά ένα βοήθημα.»·

(γ) με την αντικατάσταση του σημείου 3.2 αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«3.2.1 Η εφαρμογή του συστήματος ποιότητας πρέπει να εξασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τις σχετικές διατάξεις των παρόντων Κανονισμών σε όλες τις φάσεις, από το σχεδιασμό μέχρι τον τελικό έλεγχο.

3.2.2 Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και τεχνικές προβλέψεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής για το σύστημα ποιότητας πρέπει να περιέχονται σε φάκελο τεκμηρίωσης, ο οποίος τηρείται συστηματικώς και ευτάκτως υπό μορφή γραπτών διαδικασιών και κατευθυντήριων γραμμών. Ο εν λόγω φάκελος του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπει την ομοιόμορφη ερμηνεία των σχετικών με την ποιότητα κατευθυντήριων γραμμών και διαδικασιών, όπως τα προγράμματα, τα σχέδια, τα εγχειρίδια και τα μητρώα ποιότητας. Ειδικότερα, ο φάκελος περιλαμβάνει την αντίστοιχη τεκμηρίωση, δεδομένα και αρχεία, όπως προκύπτουν από τις διαδικασίες που αναφέρονται στο σημείο 3.2.3(γ).

3.2.3 Ειδικότερα ο φάκελος αυτός περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

(α) των ποιοτικών στόχων του κατασκευαστή·

(β) της οργάνωσης της επιχείρησης και ιδίως -

(i) της οργανωτικής δομής και των ευθυνών των στελεχών, καθώς και των οργανωτικών αρμοδιοτήτων τους όσον αφορά την ποιότητα του σχεδιασμού και της κατασκευής των προϊόντων·

(ii) των μεθόδων ελέγχου της

αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας και ιδίως της ικανότητάς του να επιτυγχάνει την επιδιωκόμενη ποιότητα του σχεδιασμού και των προϊόντων, περιλαμβανομένου του ελέγχου των προϊόντων που δεν έχουν συμμορφωθεί·

- (iii) όταν ο σχεδιασμός, η κατασκευή ή/ και ο τελικός έλεγχος και οι δοκιμές των συγκεκριμένων προϊόντων ή στοιχείων τους διενεργούνται από τρίτους, των μεθόδων ελέγχου της αποδοτικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας και ιδίως του είδους και του εύρους του ελέγχου που ασκείται στους τρίτους·

(γ) των διαδικασιών ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού των προϊόντων, και ιδίως -

- (i) των προδιαγραφών σχεδιασμού, περιλαμβανομένων των εφαρμοστέων προτύπων και, εφόσον τα εφαρμοστέα πρότυπα δεν εφαρμόζονται εξ ολοκλήρου, την περιγραφή των λύσεων που επελέγησαν προκειμένου να πληρούνται οι βασικές απαιτήσεις που ισχύουν για τα προϊόντα·
- (ii) των τεχνικών ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού, των διαδικασιών και των συστηματικών ενεργειών που θα αναληφθούν κατά το σχεδιασμό των προϊόντων·
- (iii) δήλωση στην οποία αναφέρεται εάν το βοήθημα περιλαμβάνει, ως αναπόσπαστο

μέρος του, ουσία ή παράγωγο ανθρώπινου αίματος, όπως προβλέπεται στο σημείο 10 του Πρώτου Παραρτήματος, και τα δεδομένα σχετικά με τις δοκιμές που διενεργήθηκαν για το σκοπό αυτό, τα οποία απαιτούνται για την αξιολόγηση της ασφάλειας, της ποιότητας και της χρησιμότητας της εν λόγω ουσίας ή παράγωγου ανθρώπινου αίματος, λαμβάνοντας υπόψη την προβλεπόμενη χρήση του βοηθήματος·

- (iv) την προκλινική αξιολόγηση·
- (v) την κλινική αξιολόγηση που προβλέπεται στο Έβδομο Παράρτημα·

(δ) των τεχνικών ελέγχου και διασφάλισης της ποιότητας στο επίπεδο της παραγωγής και ιδίως -

- (i) των μεθόδων και των διαδικασιών που θα χρησιμοποιηθούν, ιδίως στα θέματα αποστείρωσης, αγορών και όσον αφορά τα σχετικά έγγραφα·
- (ii) των διαδικασιών αναγνώρισης του προϊόντος, οι οποίες καθορίζονται και αναπροσαρμόζονται βάσει σχεδίων, προδιαγραφών ή άλλων σχετικών εγγράφων, σε όλα τα στάδια της παραγωγής·

(ε) των εξετάσεων και των κατάλληλων δοκιμών που πραγματοποιούνται πριν, κατά και μετά την παραγωγή, της συχνότητας με την οποία πραγματοποιούνται και του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού δοκιμών.»·

- (δ) με την αντικατάσταση του σημείου 3.3 αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«3.3.1 Ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί έλεγχο του συστήματος ποιότητας προκειμένου να εξακριβώσει κατά πόσον ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2 και τεκμαίρει τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις αυτές για τα συστήματα ποιότητας που εφαρμόζουν τα αντίστοιχα εναρμονισμένα πρότυπα.

3.3.2 Η επιφορτισμένη με τον έλεγχο ομάδα περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει ήδη εμπειρία στους ελέγχους της εν λόγω τεχνολογίας. Η διαδικασία αξιολόγησης περιλαμβάνει επίσκεψη στους χώρους του κατασκευαστή και, εφόσον συντρέχει λόγος, στους χώρους των προμηθευτών ή/και των υπεργολάβων του κατασκευαστή, προκειμένου να επιθεωρηθούν οι μέθοδοι κατασκευής.

3.3.3 Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή, μετά την τελική επίσκεψη και περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου, καθώς και αιτιολογημένη αξιολόγηση.»

- (ε) με την αντικατάσταση του σημείου 4.2 αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«4.2.1 Η αίτηση περιγράφει το σχεδιασμό, την κατασκευή και τις επιδόσεις του εν λόγω προϊόντος και περιλαμβάνει τα αναγκαία έγγραφα για να αξιολογηθεί η συμμόρφωση του προϊόντος προς τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών και ιδίως αυτές του σημείου 3.2.3(γ) και (δ) του παρόντος Παραρτήματος.

4.2.2 Η αίτηση περιλαμβάνει:

- (α) τις προδιαγραφές σχεδιασμού, περιλαμβανομένων των προτύπων τα οποία εφαρμόστηκαν·
 - (β) την αναγκαία απόδειξη της καταλληλότητας τους, ιδίως όταν δεν έχουν εφαρμοστεί εξ ολοκλήρου τα εφαρμοστέα πρότυπα. Η απόδειξη αυτή πρέπει να περιλαμβάνει τα αποτελέσματα των κατάλληλων δοκιμών οι οποίες πραγματοποιήθηκαν από τον κατασκευαστή ή υπό την ευθύνη του·
 - (γ) την ένδειξη ότι το βοήθημα έχει ή όχι ως συστατικό του μέρος μια ουσία που αναφέρεται στο σημείο 10 του Πρώτου Παραρτήματος, της οποίας η δράση, σε συνδυασμό με το βοήθημα, μπορεί να οδηγήσει στη βιοδιαθεσιμότητα του, καθώς και τα στοιχεία των σχετικών δοκιμών·
 - (δ) την αξιολόγηση που αναφέρεται στο Έβδομο Παράρτημα·
 - (ε) το σχέδιο του φύλλου οδηγιών.»·
- (στ) με την αντικατάσταση του σημείου 4.3 αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«4.3.1 Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει την αίτηση και όταν το προϊόν είναι σύμφωνο προς τις σχετικές διατάξεις του Νόμου και των παρόντων Κανονισμών, χορηγεί στον αιτούντα πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ του σχεδιασμού. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να απαιτήσει όπως η αίτηση συνοδεύεται από συμπληρωματικές δοκιμές ή αποδείξεις, προκειμένου να

εκτιμηθεί η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις του Νόμου και των παρόντων Κανονισμών. Το πιστοποιητικό περιλαμβάνει τα συμπεράσματα της εξέτασης, τους όρους εγκυρότητάς της, τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την αναγνώριση του εγκεκριμένου σχεδιασμού και, ανάλογα με τη περίπτωση, περιγραφή της προβλεπόμενης χρήσης του προϊόντος.

4.3.2 Στην περίπτωση των βοηθημάτων που αναφέρονται στο σημείο 10.2 του Πρώτου Παραρτήματος, ο κοινοποιημένος οργανισμός διαβουλεύεται, όσον αφορά τις πτυχές που αναφέρονται στο εν λόγω σημείο, με το Συμβούλιο Φαρμάκων, την αρμόδια για τα φαρμακευτικά προϊόντα αρχή άλλου κράτους μέλους ή τον ΕΜΕΑ, προτού λάβει αποφάσεις. Το διάστημα επεξεργασίας της γνώμης του Συμβουλίου Φαρμάκων, της αρμόδιας για τα φαρμακευτικά προϊόντα αρχής άλλου κράτους μέλους ή του ΕΜΕΑ, δεν υπερβαίνει τις 210 ημέρες από την παραλαβή έγκυρης τεκμηρίωσης. Η επιστημονική γνώμη του Συμβουλίου Φαρμάκων, της αρμόδιας για τα φαρμακευτικά προϊόντα αρχής άλλου κράτους μέλους ή του ΕΜΕΑ, συμπεριλαμβάνεται στα συνοδευτικά έγγραφα του προϊόντος. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, πριν αποφασίσει, εξετάζει με τη δέουσα προσοχή τις απόψεις που διατυπώνονται σε αυτή τη διαβούλευση. Ο κοινοποιημένος οργανισμός γνωστοποιεί την τελική απόφασή του στον αρμόδιο φορέα, με τον οποίο επέλεξε να διαβουλευθεί.

4.3.3 Στην περίπτωση των βοηθημάτων που αναφέρονται στο σημείο 10.3 του Πρώτου Παραρτήματος, η επιστημονική γνώμη του ΕΜΕΑ συμπεριλαμβάνεται στα συνοδευτικά έγγραφα του βοηθήματος. Το διάστημα επεξεργασίας της γνώμης δεν υπερβαίνει τις 210 ημέρες από την παραλαβή έγκυρης τεκμηρίωσης. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, πριν αποφασίσει, εξετάζει με τη δέουσα προσοχή τη γνώμη του

ΕΜΕΑ. Ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται να μη χορηγήσει το πιστοποιητικό εάν ο ΕΜΕΑ εκδώσει αρνητική επιστημονική γνώμη. Ο κοινοποιημένος οργανισμός γνωστοποιεί την τελική απόφασή του στον ΕΜΕΑ.»

(ζ) με την αντικατάσταση του σημείου 5.2 αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«5.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό να διενεργεί όλες τις αναγκαίες επιθεωρήσεις και του παρέχει κάθε κατάλληλη πληροφορία, ειδικότερα δε -

(α) το φάκελο τεκμηρίωσης σχετικά με το σύστημα ποιότητας·

(β) τα στοιχεία που προβλέπει το μέρος του συστήματος ποιότητας που αφορά το σχεδιασμό, όπως τα αποτελέσματα των αναλύσεων, τους υπολογισμούς, τις δοκιμές, την προκλινική και την κλινική αξιολόγηση, το σχέδιο κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά και τα αποτελέσματα αυτής της παρακολούθησης, κατά περίπτωση·

(γ) τα στοιχεία που προβλέπει το μέρος του συστήματος ποιότητας που αφορά την κατασκευή, όπως οι εκθέσεις επιθεωρήσεων και στοιχεία δοκιμών, στοιχεία βαθμονομήσεων και εκθέσεις προσόντων του αρμοδίου προσωπικού.»

(η) με την αντικατάσταση του σημείου 6.1 αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«6.1. Για 15 έτη τουλάχιστον από την ημερομηνία τελευταίας

κατασκευής του προϊόντος, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του διατηρούν στη διάθεση της αρμόδιας αρχής:

- (α) τη δήλωση πιστότητας·
 - (β) την τεκμηρίωση που αναφέρεται στο σημείο 3.1.2(γ) και ιδίως την τεκμηρίωση, τα δεδομένα και τα αρχεία που αναφέρονται στο σημείο 3.2.2·
 - (γ) τις τροποποιήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.4·
 - (δ) το φάκελο τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο σημείο 4.2·
 - (ε) τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στα σημεία 3.4, 4.3, 5.3 και 5.4·
- (θ) με τη διαγραφή από αυτό του σημείου 6.3 και την προσθήκη, αμέσως μετά, του ακόλουθου νέου σημείου 7:

«7. Εφαρμογή επί των βοηθημάτων που αναφέρονται στην παράγραφο (4) του Κανονισμού 3:

Μετά την ολοκλήρωση της κατασκευής κάθε παρτίδας βοηθημάτων που αναφέρονται στην παράγραφο (4) του Κανονισμού 3, ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό για τη διάθεση της παρτίδας βοηθημάτων και του αποστέλλει το επίσημο πιστοποιητικό σχετικά με τη διάθεση της παρτίδας παράγωγου ανθρώπινου αίματος που χρησιμοποιείται στο βοήθημα· το πιστοποιητικό αυτό εκδίδεται από το Γενικό Χημείο ή το Φαρμακευτικό

Εργαστήριο των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών ή εργαστήριο που ορίζεται για το σκοπό αυτό από το Συμβούλιο Φαρμάκων σύμφωνα με το εδάφιο (3) του άρθρου 50 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου.».

70(I) του 2001
83(I) του 2001
35(I) του 2004
78(I) του 2004
100(I) του 2004
263(I) του 2004
13(I) του 2005
28(I) του 2005
97(I) του 2005
122(I) του 2005
20(I) του 2006
75(I) του 2006
104(I) του 2006
20(I) του 2007
76(I) του 2007.

Τροποποίηση του
Τρίτου
Παραρτήματος
των βασικών
κανονισμών.

13. Το Τρίτο Παράρτημα των βασικών κανονισμών τροποποιείται ως ακολούθως:

(α) Με την αντικατάσταση του σημείου 3 αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«3. Ο φάκελος τεκμηρίωσης πρέπει να επιτρέπει την κατανόηση του σχεδιασμού, της κατασκευής και των επιδόσεων του προϊόντος. Ο φάκελος περιλαμβάνει, ιδίως, τα ακόλουθα στοιχεία:

(α) γενική περιγραφή του τύπου, περιλαμβανομένων τυχόν προβλεπόμενων παραλλαγών, καθώς και την ή τις προβλεπόμενες χρήσεις του·

(β) τα σχέδια, τις προβλεπόμενες μεθόδους κατασκευής, ιδίως όσον αφορά την αποστείρωση, διαγράμματα των συστατικών στοιχείων, των υποσυστημάτων και των κυκλωμάτων·

(γ) τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την

κατανόηση των παραπάνω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του βοηθήματος·

- (δ) κατάλογο των εφαρμοστέων προτύπων, τα οποία εφαρμόζονται εν όλω ή εν μέρει, και περιγραφή των λύσεων που επιλέχθηκαν για να ικανοποιηθούν οι βασικές απαιτήσεις, στις περιπτώσεις που δεν έχουν εφαρμοστεί τα εφαρμοστέα πρότυπα·
 - (ε) τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των αναλύσεων κινδύνου, των εξετάσεων και των τεχνικών δοκιμασιών·
 - (στ) δήλωση που να αναφέρει κατά πόσο το βοήθημα περιέχει, ως αναπόσπαστο τμήμα, ουσία ή παράγωγο ανθρώπινου αίματος, που αναφέρεται στο σημείο 10 του Πρώτου Παραρτήματος, και τα δεδομένα σχετικά με τις δοκιμές που διενεργήθηκαν για το σκοπό αυτό, τα οποία απαιτούνται για την αξιολόγηση της ασφάλειας, της ποιότητας και της χρησιμότητας της εν λόγω ουσίας ή παράγωγου ανθρώπινου αίματος, λαμβάνοντας υπόψη την προβλεπόμενη χρήση του βοηθήματος·
 - (ζ) την προκλινική αξιολόγηση·
 - (η) την κλινική αξιολόγηση που αναφέρεται στο Έβδομο Παράρτημα·
 - (θ) το σχέδιο του φύλλου οδηγιών.»·
- (β) με την αντικατάσταση του σημείου 5 αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«5.1 Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες ο τύπος ανταποκρίνεται στις διατάξεις του Νόμου και των παρόντων Κανονισμών, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον αιτούντα πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ. Στο πιστοποιητικό εμφανίζεται το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή, τα πορίσματα του ελέγχου, οι προϋποθέσεις ισχύος του πιστοποιητικού και τα απαραίτητα στοιχεία για την αναγνώριση του εγκριθέντος τύπου. Στο πιστοποιητικό προσαρτώνται τα σχετικά μέρη του φακέλου τεκμηρίωσης και ο κοινοποιημένος οργανισμός φυλάσσει αντίγραφο.

5.2 Στην περίπτωση βοηθημάτων που αναφέρονται στο σημείο 10.2 του Πρώτου Παραρτήματος, ο κοινοποιημένος οργανισμός διαβουλεύεται, όσον αφορά τα θέματα που αναφέρονται στο εν λόγω σημείο, με το Συμβούλιο Φαρμάκων, την αρμόδια για τα φαρμακευτικά προϊόντα αρχή άλλου κράτους μέλους ή τον ΕΜΕΑ, προτού λάβει αποφάσεις. Το διάστημα επεξεργασίας της γνώμης του Συμβουλίου Φαρμάκων, της αρμόδιας για τα φαρμακευτικά προϊόντα αρχής άλλου κράτους μέλους ή του ΕΜΕΑ δεν υπερβαίνει τις 210 ημέρες από την παραλαβή έγκυρης τεκμηρίωσης. Η γνώμη συμπεριλαμβάνεται στα συνοδευτικά έγγραφα του προϊόντος. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, πριν αποφασίσει, εξετάζει με τη δέουσα προσοχή τις απόψεις που διατυπώνονται σε αυτή τη διαβούλευση. Ο κοινοποιημένος οργανισμός γνωστοποιεί την τελική του απόφαση στον αρμόδιο φορέα, με τον οποίο επέλεξε να διαβουλευθεί.

5.3 Στην περίπτωση των βοηθημάτων που αναφέρονται στο σημείο 10.3 του Πρώτου Παραρτήματος, η επιστημονική γνώμη του ΕΜΕΑ πρέπει να συμπεριληφθεί στα συνοδευτικά έγγραφα του βοηθήματος. Το διάστημα επεξεργασίας της

γνώμης δεν υπερβαίνει τις 210 ημέρες από την παραλαβή έγκυρης τεκμηρίωσης. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, πριν εκδώσει την απόφασή του, εξετάζει με τη δέουσα προσοχή τη γνώμη του ΕΜΕΑ. Ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται να μη χορηγήσει το πιστοποιητικό εάν ο ΕΜΕΑ εκδώσει αρνητική επιστημονική γνώμη. Ο κοινοποιημένος οργανισμός γνωστοποιεί την τελική του απόφαση στον ΕΜΕΑ.»

- (γ) με την αντικατάσταση από το σημείο 7.3 αυτού, της φράσης «πέντε τουλάχιστον έτη μετά την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του βοηθήματος» (τρίτη και τέταρτη γραμμή) με τη φράση «15 έτη από την κατασκευή του τελευταίου προϊόντος»: και
- (δ) με τη διαγραφή από αυτό το σημείο 7.4.

Τροποποίηση του Τέταρτου Παραρτήματος των βασικών κανονισμών.

14. Το Τέταρτο Παράρτημα των βασικών κανονισμών τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) Με τη διαγραφή από το σημείο 1 αυτού, των λέξεων «εγκατεστημένος στην Δημοκρατία» (δεύτερη γραμμή):
- (β) με την αντικατάσταση του σημείου 4 αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να καθιερώσει και να αναπροσαρμόζει σύστημα παρακολούθησης μετά την πώληση, περιλαμβανομένων των διατάξεων του Έβδομου Παραρτήματος. Η δέσμευση αυτή περιλαμβάνει την υποχρέωση του κατασκευαστή να ενημερώνει την αρμόδια αρχή, αμέσως μόλις λάβει γνώση, για τα ακόλουθα περιστατικά:

- (i) κάθε δυσλειτουργία ή επιδείνωση των

χαρακτηριστικών ή/ και των επιδόσεων προϊόντος, καθώς και κάθε ανεπάρκεια στις ετικέτες ή τις οδηγίες χρήσης, που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή επιδείνωση της υγείας του ασθενούς.

(ii) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο, ο οποίος οδήγησε τον κατασκευαστή στη συστηματική απόσυρση βοηθήματος από την αγορά.»

(γ) με την αντικατάσταση του σημείου 6.3 αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«6.3 Ο στατιστικός έλεγχος των προϊόντων διενεργείται βάσει χαρακτηριστικών ή/ και μεταβλητών και συνεπάγεται σχέδια δειγματοληψίας με λειτουργικά χαρακτηριστικά, τα οποία εξασφαλίζουν υψηλό επίπεδο ασφάλειας και επιδόσεων σύμφωνα με την εξέλιξη της τεχνολογίας. Τα σχέδια δειγματοληψίας καθορίζονται με βάση τα εναρμονισμένα πρότυπα, λαμβανομένης υπόψη της φύσης των συγκεκριμένων κατηγοριών προϊόντων.» και

(δ) με την προσθήκη, αμέσως μετά το σημείο 6.5 αυτού, του ακόλουθου νέου σημείου 7:

«7. Εφαρμογή στα βοηθήματα που αναφέρονται στην παράγραφο (4) του Κανονισμού 3:

Μετά την ολοκλήρωση της κατασκευής κάθε παρτίδας βοηθημάτων που αναφέρονται στην παράγραφο (4) του Κανονισμού 3, ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό για τη διάθεση της παρτίδας βοηθημάτων και αποστέλλει σε αυτόν το επίσημο πιστοποιητικό σχετικά με τη διάθεση της παρτίδας παράγωγου

ανθρώπινου αίματος που χρησιμοποιείται στο βοήθημα: το πιστοποιητικό αυτό εκδίδεται από το Γενικό Χημείο ή το Φαρμακευτικό Εργαστήριο των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών ή εργαστήριο που ορίζεται για το σκοπό αυτό από το Συμβούλιο Φαρμάκων σύμφωνα με το εδάφιο (3) του άρθρου 50 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου.».

Τροποποίηση του Πέμπτου Παραρτήματος των βασικών κανονισμών.

15. Το Πέμπτο Παράρτημα των βασικών κανονισμών τροποποιείται ως ακολούθως:

(α) Με την αντικατάσταση του σημείου 2 αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«2.1 Ο κατασκευαστής οφείλει να συντάξει δήλωση πιστότητας, η οποία αποτελεί το στοιχείο της διαδικασίας με το οποίο ο κατασκευαστής, που ανταποκρίνεται στις υποχρεώσεις που αναφέρονται στο σημείο 1, βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα βοηθήματα ανταποκρίνονται στον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και στις σχετικές διατάξεις του Νόμου και των παρόντων Κανονισμών.

2.2 Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του επιθέτει τη σήμανση συμμόρφωσης CE, σύμφωνα με τον Κανονισμό 11 και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας. Η δήλωση αυτή καλύπτει δεδομένο αριθμό σαφώς καθορισμένων προϊόντων, με την αναφορά του ονόματος, του κωδικού ή άλλου μοναδικού στοιχείου αναφοράς του προϊόντος, και φυλάσσεται από τον κατασκευαστή. Η σήμανση συμμόρφωσης CE συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του υπεύθυνου κοινοποιημένου οργανισμού.».

(β) με την αντικατάσταση του σημείου 3.1 αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας που έχει ακολουθήσει. Η αίτηση περιλαμβάνει:

- (α) το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή·
- (β) όλες τις αναγκαίες πληροφορίες για τα βοηθήματα που αποτελούν το αντικείμενο της διαδικασίας·
- (γ) το φάκελο τεκμηρίωσης για το σύστημα ποιότητας·
- (δ) δέσμευση για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως αυτό έχει εγκριθεί·
- (ε) δέσμευση επιμέλειας του εγκεκριμένου συστήματος ποιότητας, κατά τρόπο ώστε να εξακολουθεί να παραμένει κατάλληλο και αποτελεσματικό·
- (στ) ανάλογα με την περίπτωση, τον τεχνικό φάκελο σχετικά με τους εγκεκριμένους τύπους, καθώς και αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΚ·
- (ζ) δέσμευση του κατασκευαστή ότι θα εφαρμόζει και θα αναπροσαρμόζει ένα σύστημα παρακολούθησης μετά την πώληση, περιλαμβανομένων των διατάξεων του Έβδομου Παραρτήματος. Η εν λόγω δέσμευση περιλαμβάνει την υποχρέωση του κατασκευαστή να ενημερώνει την αρμόδια αρχή, αμέσως μόλις λάβει

γνώση, για τα ακόλουθα περιστατικά:

- (i) κάθε δυσλειτουργία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή/ και των επιδόσεων προϊόντος, καθώς και κάθε ανεπάρκεια στις οδηγίες χρήσης που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας ενός ασθενούς·
 - (ii) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που οδήγησε τον κατασκευαστή να αποσύρει ένα βοήθημα από την αγορά.»·
- (γ) με την αντικατάσταση του σημείου 3.2 αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«3.2.1 Η εφαρμογή του συστήματος ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει την πιστότητα των βοηθημάτων προς τον τύπο ο οποίος περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ.

3.2.2 Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και τεχνικές προβλέψεις που υιοθετεί ο κατασκευαστής για το σύστημα ποιότητας που ακολουθεί πρέπει να περιέχονται σε φάκελο τεκμηρίωσης, ο οποίος τηρείται συστηματικώς και ευτάκτως, υπό μορφή γραπτών διαδικασιών και κατευθυντήριων γραμμών. Ο εν λόγω φάκελος τεκμηρίωσης του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπει την ομοιόμορφη ερμηνεία των σχετικών με την ποιότητα κατευθυντήριων γραμμών και διαδικασιών, όπως των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και εγγράφων ποιότητας.

3.2.3 Ειδικότερα, ο φάκελος αυτός περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

- (α) των ποιοτικών στόχων του κατασκευαστή·

- (β) της οργάνωσης της επιχείρησης, και ιδίως -
- (i) των οργανωτικών δομών, των ευθυνών των στελεχών και της οργανωτικής τους αρμοδιότητας σε θέματα κατασκευής των βοηθημάτων·
 - (ii) των μέσων ελέγχου της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας και, ιδίως, της ικανότητάς του να επιτυγχάνει την επιδιωκόμενη ποιότητα των βοηθημάτων, περιλαμβανομένου του ελέγχου των μη σύμφωνων βοηθημάτων·
 - (iii) όταν η κατασκευή ή/ και η τελική επιθεώρηση και δοκιμές των προϊόντων ή στοιχείων τους διενεργούνται από τρίτους, των μεθόδων ελέγχου της αποδοτικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας και ιδίως του είδους και του εύρους του ελέγχου που ασκείται στους τρίτους·
- (γ) των τεχνικών ελέγχου και διασφάλισης της ποιότητας σε επίπεδο κατασκευής και ιδίως -
- (i) των μεθόδων και διαδικασιών που θα χρησιμοποιηθούν, ιδίως σε θέματα αποστείρωσης, αγορών και όσον αφορά τα σχετικά έγγραφα·
 - (ii) των διαδικασιών αναγνώρισης του βοηθήματος, οι οποίες καθορίζονται και αναπροσαρμόζονται βάσει σχεδίων, εφαρμοστέων προδιαγραφών ή άλλων σχετικών εγγράφων, σε όλα τα στάδια της κατασκευής·

(δ) των εξετάσεων και των καταλλήλων δοκιμών που πραγματοποιούνται πριν, κατά και μετά την παραγωγή, της συχνότητας με την οποία πραγματοποιούνται και του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού δοκιμών.»

(δ) με την αντικατάσταση του σημείου 4.2 αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«4.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό να διενεργεί όλες τις αναγκαίες επιθεωρήσεις και του παρέχει όλες τις αναγκαίες πληροφορίες, ειδικότερα δε -

(α) το φάκελο τεκμηρίωσης σχετικά με το σύστημα ποιότητας·

(β) τον τεχνικό φάκελο·

(γ) τα στοιχεία που προβλέπονται στο τμήμα του συστήματος ποιότητας που αφορά την κατασκευή, όπως εκθέσεις επιθεωρήσεων, στοιχεία δοκιμών και βαθμονομήσεων και εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού.» και

(ε) με την προσθήκη, αμέσως μετά το σημείο 4.4 αυτού, των ακόλουθων νέων σημείων 5 και 6:

«5. Ο κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις κατάλληλες πληροφορίες που αφορούν τις χορηγηθείσες, απόρριφθείσες ή ανακληθείσες εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας.

6. Εφαρμογή στα βοηθήματα που αναφέρονται στην

παράγραφο (4) του Κανονισμού 3:

Μετά την ολοκλήρωση της κατασκευής κάθε παρτίδας βοηθημάτων που αναφέρονται στην παράγραφο (4) του Κανονισμού 3, ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό για τη διάθεση της παρτίδας βοηθημάτων και αποστέλλει σε αυτόν το επίσημο πιστοποιητικό σχετικά με τη διάθεση της παρτίδας παράγωγου ανθρώπινου αίματος που χρησιμοποιείται στο βοήθημα· το πιστοποιητικό αυτό εκδίδεται από το Γενικό Χημείο ή το Φαρμακευτικό Εργαστήριο των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών ή εργαστήριο που ορίζεται για το σκοπό αυτό από το Συμβούλιο Φαρμάκων σύμφωνα με το εδάφιο (3) του άρθρου 50 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου.».

Τροποποίηση του Έκτου Παραρτήματος των βασικών κανονισμών.

16. Το Έκτο Παράρτημα των βασικών κανονισμών τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) Με τη διαγραφή από το σημείο 1 αυτού, των λέξεων «εγκατεστημένος στην Δημοκρατία» (τρίτη γραμμή)·
- (β) με την αντικατάσταση του σημείου 2.1 αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«2.1. Για τα επί παραγγελία βοηθήματα:

- (α) Το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του κατασκευαστή·
- (β) τα δεδομένα που απαιτούνται για την αναγνώριση του συγκεκριμένου προϊόντος·

- (γ) τη βεβαίωση ότι το βοήθημα προορίζεται για την αποκλειστική χρήση συγκεκριμένου ασθενούς και το όνομα του ασθενούς·
 - (δ) το όνομα του δεόντως ειδικευμένου ιατρού που συνέταξε την εν λόγω συνταγή και, ανάλογα με την περίπτωση, το όνομα του σχετικού ιατρικού ιδρύματος·
 - (ε) τα ειδικά χαρακτηριστικά του προϊόντος που προκύπτουν από τη συγκεκριμένη ιατρική συνταγή·
 - (στ) τη βεβαίωση ότι το συγκεκριμένο βοήθημα είναι σύμφωνο προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο Πρώτο Παράρτημα και, ενδεχομένως, αναφορά των βασικών απαιτήσεων στις οποίες δεν ανταποκρίνεται, με μνεία των σχετικών λόγων.»·
- (γ) με την αντικατάσταση του σημείου 2.2 αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«2.2. Για βοηθήματα προοριζόμενα για κλινικές έρευνες που εμπίπτουν στο Έβδομο Παράρτημα:

- (α) Τα στοιχεία που επιτρέπουν την αναγνώριση του συγκεκριμένου βοηθήματος·
- (β) το σχέδιο των κλινικών ερευνών·
- (γ) το ενημερωτικό φυλλάδιο του υπεύθυνου για τις κλινικές έρευνες·

- (δ) τη βεβαίωση της ασφάλισης των υποκειμένων της έρευνας·
- (ε) τα έγγραφα που χρησιμοποιούνται για τη συναίνεση, κατόπιν ενημέρωσης·
- (στ) δήλωση, στην οποία αναφέρεται εάν το βοήθημα περιλαμβάνει, ως αναπόσπαστο μέρος του, ουσία ή παράγωγο ανθρώπινου αίματος, όπως αναφέρεται στο σημείο 10 του Πρώτου Παραρτήματος·
- (ζ) τη γνώμη που διατύπωσε μετά από τη σχετική βιοηθική αξιολόγηση η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής ή οποιοδήποτε άλλο σώμα ή επιτροπή στην οποία η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής ήθελε εκχωρήσει τις εξουσίες της που της χορηγούνται από τους παρόντες Κανονισμούς καθώς και αναφορά στις πλευρές που καλύπτει η εν λόγω γνώμη·
- (η) το όνομα του δεόντως ειδικευμένου ιατρού ή του προς το σκοπό αυτό εξουσιοδοτημένου προσώπου καθώς και του επιφορτισμένου με τις έρευνες ιδρύματος·
- (θ) τον τόπο, την ημερομηνία έναρξης και την προγραμματισμένη διάρκεια των ερευνών·
- (ι) τη βεβαίωση ότι το συγκεκριμένο βοήθημα είναι σύμφωνο με τις βασικές απαιτήσεις εκτός από τα θέματα που αποτελούν το αντικείμενο των ερευνών και ότι, σχετικά με τα θέματα αυτά, έχουν ληφθεί όλα τα προληπτικά μέτρα για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας του ασθενούς.»·

- (δ) με την αντικατάσταση του σημείου 3.1 αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«3.1.1 Όσον αφορά τα επί παραγγελία βοηθήματα, το φάκελο ο οποίος αναφέρει τον τόπο ή τους τόπους κατασκευής και επιτρέπει την κατανόηση του σχεδιασμού, της κατασκευής και των επιδόσεων του προϊόντος, περιλαμβανομένων των αναμενομένων επιδόσεων, κατά τρόπο ώστε να είναι δυνατή η εκτίμηση της πιστότητάς του προς τις απαιτήσεις του Νόμου και των παρόντων Κανονισμών.

3.1.2 Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου η μέθοδος κατασκευής να εξασφαλίζει την πιστότητα των τελικών προϊόντων προς το φάκελο που προβλέπεται στο σημείο 3.1.1.»

- (ε) με την αντικατάσταση του σημείου 3.2 αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«3.2.1 Όσον αφορά βοηθήματα προοριζόμενα για κλινικές έρευνες, ο φάκελος περιέχει -

- (α) γενική περιγραφή του προϊόντος και της προβλεπόμενης χρήσης του·
- (β) τα κατασκευαστικά σχέδια, τις μεθόδους κατασκευής, ιδίως στον τομέα της αποστείρωσης, καθώς και σχήματα εξαρτημάτων, υποσυνόλων και κυκλωμάτων·
- (γ) τις απαραίτητες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των ανωτέρω σχεδίων και σχημάτων,

καθώς και της λειτουργίας του βοηθήματος·

- (δ) τα αποτελέσματα της ανάλυσης κινδύνου και κατάλογο των εφαρμοστέων προτύπων, τα οποία εφαρμόστηκαν εν όλω ή εν μέρει, και περιγραφή των λύσεων που επιλέχθηκαν προκειμένου να πληρούνται οι βασικές απαιτήσεις του Νόμου και των παρόντων Κανονισμών, στις περιπτώσεις που δεν εφαρμόστηκαν τα εφαρμοστέα πρότυπα·
- (ε) εάν το βοήθημα περιλαμβάνει, ως αναπόσπαστο μέρος του, ουσία ή παράγωγο ανθρώπινου αίματος, που αναφέρεται στο σημείο 10 του Πρώτου Παραρτήματος, και τα δεδομένα σχετικά με τις δοκιμές που διενεργήθηκαν για το σκοπό αυτό, τα οποία απαιτούνται για την αξιολόγηση της ασφάλειας, της ποιότητας και της χρησιμότητας της εν λόγω ουσίας ή παράγωγου ανθρώπινου αίματος, λαμβάνοντας υπόψη την προβλεπόμενη χρήση του βοηθήματος·
- (στ) τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των τεχνικών επιθεωρήσεων και δοκιμών που διενεργήθηκαν.

3.2.2 Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η μέθοδος κατασκευής να εξασφαλίζει την πιστότητα των τελικών προϊόντων προς το φάκελο που προβλέπεται στα σημεία 3.1 και 3.2.1.

3.2.3 Ο κατασκευαστής μπορεί να επιτρέπει την αξιολόγηση ή, ενδεχομένως, την εξακρίβωση της αποτελεσματικότητας των μέτρων αυτών.» και

(στ) με την προσθήκη, αμέσως μετά το σημείο 3.2.3 αυτού όπως διαμορφώθηκε πιο πάνω, των ακόλουθων νέων σημείων 4 και 5:

«4. Οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στις δηλώσεις που καλύπτονται από το παρόν Παράρτημα διατηρούνται για περίοδο τουλάχιστον 15 ετών από την ημερομηνία κατασκευής του τελευταίου προϊόντος.

5. Για επί παραγγελία βοηθήματα, ο κατασκευαστής πρέπει να επανεξετάζει και να καταγράφει την πείρα που θα αποκτηθεί μετά την παραγωγή, περιλαμβανομένων των διατάξεων του Έβδομου Παραρτήματος, και να χρησιμοποιεί τα κατάλληλα μέσα για τη λήψη τυχόν διορθωτικών μέτρων. Η δέσμευση αυτή περιλαμβάνει την υποχρέωση του κατασκευαστή να ενημερώνει την αρμόδια αρχή για τα ακόλουθα περιστατικά και τις σχετικές διορθωτικές ενέργειες, αμέσως μόλις λάβει γνώση για:

- (i) κάθε δυσλειτουργία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή/ και των επιδόσεων βοηθήματος, καθώς και κάθε ανεπάρκεια στις ετικέτες ή το φυλλάδιο με τις οδηγίες χρήσης, που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας ασθενούς ή χρήστη·
- (ii) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που έχει σχέση με τα χαρακτηριστικά γνωρίσματα ή την απόδοση ενός βοηθήματος, για τους λόγους που αναφέρονται στο σημείο 5(i) ανωτέρω, και ο οποίος οδήγησε τον κατασκευαστή στη συστηματική απόσυρση από την αγορά βοηθημάτων του ίδιου τύπου.».

των βασικών
κανονισμών.

- (α) Με την αντικατάσταση του σημείου 1 αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«1. Γενικές διατάξεις

1.1 Κατά κανόνα, η επιβεβαίωση ότι πληρούνται οι απαιτήσεις όσον αφορά τα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις που αναφέρονται στα σημεία 1 και 2 του Πρώτου Παραρτήματος, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης ενός βοηθήματος καθώς και η αξιολόγηση των παρενεργειών και του αποδεκτού του λόγου ωφελειών/ κινδύνων που αναφέρεται στο σημείο 5 του Πρώτου Παραρτήματος, στηρίζονται σε κλινικά δεδομένα. Η αξιολόγηση αυτών των δεδομένων (στο εξής "κλινική αξιολόγηση"), λαμβανομένων, ενδεχομένως, υπόψη και των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων, ακολουθεί καθορισμένη και μεθοδολογικώς ορθή διαδικασία, η οποία βασίζεται -

1.1.1 είτε σε κριτική αξιολόγηση της διαθέσιμης επιστημονικής βιβλιογραφίας σχετικά με την ασφάλεια, τις επιδόσεις, τα χαρακτηριστικά σχεδιασμού και την προβλεπόμενη χρήση του βοηθήματος, όταν -

(α) αποδεικνύεται η ισοδυναμία του βοηθήματος με εκείνο το οποίο αφορούν τα στοιχεία· και

(β) τα δεδομένα αποδεικνύουν επαρκώς τη συμμόρφωση με τις σχετικές βασικές απαιτήσεις,

1.1.2 είτε σε κριτική αξιολόγηση των αποτελεσμάτων όλων των κλινικών ερευνών που διεξήχθησαν,

1.1.3 είτε σε μια κριτική αξιολόγηση των συνδυασμένων κλινικών στοιχείων που προβλέπονται στα σημεία 1.1.1 και

1.1.2.

1.2. Πρέπει να διεξάγονται κλινικές έρευνες, εκτός εάν δικαιολογείται δεόντως η χρήση αποκλειστικά και μόνο των υφιστάμενων κλινικών στοιχείων.

1.3. Η κλινική αξιολόγηση και τα αποτελέσματά της πρέπει να είναι τεκμηριωμένα. Αυτή η τεκμηρίωση περιλαμβάνεται ή/και συνοδεύεται από πλήρη στοιχεία αναφοράς στον τεχνικό φάκελο του βοηθήματος.

1.4. Η κλινική αξιολόγηση και η τεκμηρίωσή της ενημερώνονται συστηματικώς με δεδομένα που λαμβάνονται από την επιτήρηση μετά τη διάθεση στην αγορά. Σε περίπτωση που η μετά τη διάθεση στην αγορά κλινική παρακολούθηση, στο πλαίσιο του σχεδίου παρακολούθησης του προϊόντος μετά τη διάθεσή του στην αγορά, δεν κρίνεται αναγκαία, αυτό δικαιολογείται και τεκμηριώνεται δεόντως.

1.5 Σε περίπτωση που η απόδειξη της συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις βάσει κλινικών στοιχείων δεν κρίνεται σκόπιμη, η κατάλληλη δικαιολόγηση για κάθε τέτοια εξαίρεση δίνεται με βάση τα αποτελέσματα της διαχείρισης του κινδύνου και αφού εξεταστούν τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά της αλληλεπίδρασης μεταξύ του βοηθήματος και του σώματος, οι επιδιωκόμενες κλινικές επιδόσεις και οι ισχυρισμοί του κατασκευαστή. Η επάρκεια της συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις μέσω μόνο αξιολόγησης των επιδόσεων, εργαστηριακών δοκιμών και προκλινικής αξιολόγησης τεκμηριώνεται δεόντως.

1.6 Όλα τα στοιχεία παραμένουν απόρρητα, εκτός αν η κοινοποίησή τους κρίνεται απαραίτητη.»

- (β) με την αντικατάσταση του σημείου 2.2 αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«2.2. Ηθική θεώρηση

Οι κλινικές έρευνες διεξάγονται σύμφωνα με τη Δήλωση του Ελσίνκι την οποία ενέκρινε το 18ο Παγκόσμιο Ιατρικό Συνέδριο του Ελσίνκι (Φιλανδία) το 1964, και η οποία τροποποιήθηκε κατά το 29ο Παγκόσμιο Ιατρικό Συνέδριο του Τόκιο (Ιαπωνία) το 1975, και κατά το 35ο Παγκόσμιο Ιατρικό Συνέδριο της Βενετίας (Ιταλία) το 1983. Όλα τα ζητήματα που αφορούν την προστασία του ανθρώπου πρέπει να εξετάζονται οπωσδήποτε με βάση το πνεύμα της Δήλωσης του Ελσίνκι. Αυτό πρέπει να ισχύει για όλα τα στάδια της κλινικής έρευνας από την πρώτη μελέτη της ανάγκης και την αιτιολόγηση της μελέτης μέχρι τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων.» και

- (γ) με την προσθήκη, αμέσως μετά το σημείο 2.2 αυτού, του ακόλουθου νέου σημείου 2.3:

«2.3. Μέθοδοι

2.3.1 Οι κλινικές έρευνες διεξάγονται σύμφωνα με κατάλληλο σχέδιο δοκιμών, που αντιστοιχεί στο εκάστοτε επίπεδο της επιστήμης και της τεχνολογίας. Το σχέδιο αυτό καταρτίζεται κατά τρόπο ώστε να επιβεβαιώνονται ή να αναιρούνται οι ισχυρισμοί του κατασκευαστή σχετικά με το βοήθημα: οι έρευνες αυτές περιλαμβάνουν επαρκή αριθμό παρατηρήσεων, ώστε να εξασφαλίζεται η επιστημονική εγκυρότητα και αξιοπιστία των συμπερασμάτων.

2.3.2 Οι διαδικασίες που χρησιμοποιούνται για τη διενέργεια

των ερευνών είναι προσαρμοσμένες στο υπό εξέταση βοήθημα.

2.3.3 Οι κλινικές έρευνες διεξάγονται υπό συνθήκες ανάλογες προς τις κανονικές συνθήκες χρήσης του βοηθήματος.

2.3.4 Εξετάζονται όλα τα σχετικά χαρακτηριστικά περιλαμβανομένων των χαρακτηριστικών ασφαλείας, των επιδόσεων του βοηθήματος, καθώς και των επιδράσεων επί του ασθενούς.

2.3.5 Πρέπει να καταγράφονται πλήρως όλα τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και να κοινοποιούνται αμέσως στην αρμόδια αρχή και σε όλες τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στα οποία διενεργείται η κλινική έρευνα.

2.3.6 Οι έρευνες διεξάγονται υπό την ευθύνη δέοντως ειδικευμένου ιατρού ή εξουσιοδοτημένου προσώπου, στο κατάλληλο περιβάλλον. Ο υπεύθυνος ιατρός έχει πρόσβαση στα τεχνικά στοιχεία του βοηθήματος.

2.3.7 Η γραπτή έκθεση, που υπογράφεται από τον υπεύθυνο ιατρό, περιλαμβάνει κριτική αξιολόγηση όλων των στοιχείων που συλλέγονται κατά τις κλινικές έρευνες.».