



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Δ/ΝΣΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΝΟΜΙΚΩΝ ΚΑΙ
ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΕΥΤΙΚΩΝ ΘΕΜΑΤΩΝ

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
Τ.Κ. : 101 87 Αθήνα
Τηλέφωνο : 2132161429
Fax : 2132161931
Πληροφορίες :
E-mail : tke@moh.gov.gr

ΕΠΕΙΓΟΝ

Αθήνα, 10 / 2 / 2020

Αρ. Πρωτ.: 78965

ΠΡΟΣ: ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

Δ/ση Κοινοβουλευτικού
Ελέγχου
Τμήμα: Ερωτήσεων

ΘΕΜΑ: Απάντηση σε ερώτηση Βουλευτή.

Απαντώντας στην με αρ. **1807/8-11-2019** ερώτηση, που κατατέθηκε στη Βουλή των Ελλήνων από τον Βουλευτή κ. Κυριάκο Βελόπουλο, με θέμα: «Υγειονομικό υλικό για το ΝΝΑ από Τουρκία», σας γνωρίζουμε τα ακόλουθα:

Σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648/30-8-2009 (ΦΕΚ 2198/Β'/2-10-2009), Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» και συγκεκριμένα σύμφωνα με το αρ. 2: «Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα τίθενται στην αγορά και γίνεται έναρξη χρήσης τους μόνον εφόσον συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης, και εφόσον έχουν διατεθεί και εγκατασταθεί κατάλληλα και συντηρούνται και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση τους».

Τα προϊόντα/υλικά που φέρουν τη σήμανση CE, από Πιστοποιημένο Κοινοποιημένο Οργανισμό της Ε.Ε., πληρώντας τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί Ιατροτεχνολογικών προϊόντων», κυκλοφορούν ελεύθερα σε όλες τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Επίσης, σύμφωνα με το αρ. 4 παράγραφος 1 της ισχύουσας νομοθεσίας «Δεν εμποδίζεται η διάθεση στην αγορά και η έναρξη χρήσης των προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE που προβλέπεται στο άρθρο 17 και η οποία δηλώνει ότι τα προϊόντα έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της συμμόρφωσής τους σύμφωνα με το άρθρο 11».

Νόμιμη προϋπόθεση για τη θέση σε κυκλοφορία στην ελληνική επικράτεια των ως άνω προϊόντων συνιστά η προηγούμενη κοινοποίηση στον ΕΟΦ όλων των στοιχείων που επιτρέπουν την αναγνώριση/ταυτοποίησή τους (άρθρο 14.1 παρ. β της παραπάνω ΚΥΑ).

Η εταιρεία η οποία διακινεί Ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να φέρει βεβαίωση διακίνησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (Ι/Π) από Κοινοποιημένο Οργανισμό, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην Υπ. Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.1348/2004, ΦΕΚ 32/Β'/16-1-2004 (Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής Ι/Π).

Πριν την κυκλοφορία των προϊόντων και σύμφωνα με το Άρθρο 4 και το Παράρτημα Ι σημείο 13 της ΚΥΑ 8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-8-2009 (ΦΕΚ 2198/Β'/2-10-2009), πρέπει η επισήμανση και οι οδηγίες χρήσης να είναι πλήρεις και ακριβείς στην Ελληνική γλώσσα, κατά την παράδοση στον τελικό χρήστη.

Η εταιρεία η οποία διακινεί Ιατροτεχνολογικά προϊόντα υπόκειται επίσης στην υποχρέωση για καταβολή «*Τέλους Ετοιμότητας*», σύμφωνα με το άρθρο 48 παρ. 3 του Ν. 3370/11-7-05 (ΦΕΚ 176 Α).

Προϊόντα της κατασκευάστριας εταιρείας MEDCARE SAGLIK URUNLERI SANAYI VE TICARET AS, ΤΟΥΡΚΙΑ, τα οποία διανέμονται από την εταιρεία ΥΓΕΙΟΔΥΝΑΜΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΦΟΔΙΩΝ, έχουν καταχωρηθεί στο Εθνικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Ι/Π και φέρουν τη σχετική σήμανση CE (επισυνάπτεται ο κατάλογος των κοινοποιημένων προϊόντων).

Η έγκριση από το FDA δεν αποτελεί προϋπόθεση κυκλοφορίας στην Ελληνική Αγορά. Τα προϊόντα που διακινούνται στην Ελλάδα πληρούν τους όρους και τις προϋποθέσεις της εθνικής και ευρωπαϊκής νομοθεσίας και πρέπει να φέρουν σήμανση CE.

Ο ΕΟΦ πραγματοποιεί τακτικούς ελέγχους και κατόπιν καταγγελιών.

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

Βουλευτή κ. Κ. Βελόπουλο

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Γρ. Υπουργού
2. Γρ. Υφυπουργού
3. Γρ. Νομικών & Κοινοβουλευτικών Θεμάτων

ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΚΟΝΤΟΖΑΜΑΝΗΣ

