



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
Δ/ΝΣΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΝΟΜΙΚΩΝ ΚΑΙ
ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΕΥΤΙΚΩΝ ΘΕΜΑΤΩΝ**

ΕΠΕΙΓΟΝ

Αθήνα, 1 / 6 / 2021

Αρ. Πρωτ.: 32342

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
Τ.Κ. : 101 87 Αθήνα
Τηλέφωνο : 2132161428
Fax : 2132161931
e-mail : tke@moh.gov.gr

ΠΡΟΣ ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

Δ/ση Κοινοβουλευτικού
Ελέγχου
Τμήμα: Ερωτήσεων

ΘΕΜΑ: Απάντηση σε ερώτηση Βουλευτή.

Σε απάντηση της με αριθμ. πρωτ. **6818/24-5-2021** ερώτησης, που κατατέθηκε στη Βουλή από τον Βουλευτή κ. Κυριάκο Βελόπουλο, με θέμα: «Καταγγελία για μονοπώλιο στα "Self Tests" διάγνωσης της νόσησης από κορωνοϊό από κύκλωμα στο οποίο φέρεται να εμπλέκονται ο ΕΟΦ και η κυβέρνηση με εταιρείες φαντάσματα», σας γνωρίζουμε τα ακόλουθα:

Τα test ανίχνευσης του κορωνοϊού είναι «in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Ι/Τ)» και διέπονται από την Οδηγία 98/79/ΕΚ. Διακρίνονται σε αυτοδιαγνωστικά και επαγγελματικά.

• ΤΕΣΤ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΤΑΧΕΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ ΝΟΣΗΣΗΣ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΟΡΩΝΟΪΟ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ.

Σύμφωνα με την Οδηγία 98/79 /ΕΚ, για τα τεστ ταχέων ελέγχων νόσησης από τον κορωνοϊό που έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί για επαγγελματική χρήση, ο κατασκευαστής μπορεί να τοποθετήσει τη σήμανση CE στο προϊόν αφού έχει διασφαλίσει τη συμμόρφωση του προϊόντος με την Οδηγία 98/79/ΕΚ και έχει συντάξει Δήλωση Συμμόρφωσης. Τα τεστ ταχέων ελέγχων SARS-CoV-2 (rapid test) που έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί για επαγγελματική χρήση, φέρουν σήμανση CE χωρίς τετραψήφιο αριθμό και διατίθενται αποκλειστικά για χρήση από επαγγελματίες υγείας.

• ΑΥΤΟΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΤΕΣΤ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΤΟΥ ΚΟΡΩΝΟΪΟΥ.

Τα τεστ ανίχνευσης του κορωνοϊού που επιτρέπεται να διατίθενται, αποκλειστικά από τα φαρμακεία, στο ευρύ κοινό για αυτοδιάγνωση, εμπίπτουν σε δυο κατηγορίες:

Α. Τα Αυτοδιαγνωστικά τεστ που σύμφωνα με την Οδηγία 98/79/ΕΚ, έχουν σχεδιαστεί και προορίζονται από τον κατασκευαστή τους για να χρησιμοποιούνται κατ' οίκον από άτομα τα οποία δεν είναι ειδήμονες, και φέρουν σήμανση CE συνοδευόμενη από τετραψήφιο κωδικό αναγνώρισης του Κοινοποιημένου Οργανισμού που τους χορήγησε Πιστοποιητικό Σήμανσης CE (Φέρουν δηλαδή επί της συσκευασίας Σήμανση CE και τετραψήφιο αριθμό XXXX με την ένδειξη «Προϊόν που προορίζεται για αυτοδιάγνωση»).

Σύμφωνα δε με το Άρθρο 25 της ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648/30-8-2009 (Τροποποίηση και συμπλήρωση διατάξεων της Κ.Υ.Α. υπ' αριθμ. ΔΥ8δ/οικ. 3607/892/23.7.2001), διατίθενται αποκλειστικά από τα Φαρμακεία.

Μέχρι σήμερα, στην Ε.Ε. έχουν λάβει Πιστοποιητικά CE ως Αυτοδιαγνωστικά τεστ / self-testing devices (για χρήση δηλαδή στο σπίτι από μη εξειδικευμένους χρήστες) για τον κορωνοϊό, ΕΠΤΑ (7) αυτοδιαγνωστικά τεστ (4 αντισωμάτων και 3 αντιγόνων).

Από τα παραπάνω, ένα (1) τεστ διατίθεται στην ελληνική αγορά με την απαιτούμενη Σήμανση CE ως αυτοδιαγνωστικό, το οποίο δεν επαρκεί για την κάλυψη των αναγκών της ελληνικής αγοράς. Πρόκειται για το τεστ «Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card» της κατασκευάστριας εταιρείας Xiamen Boson Biotech Co., Ltd., CHINA, εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο για την Ε.Ε. την εταιρεία LOTUS NL B.V και πιστοποιητικό CE από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό TÜV SÜD Product Service GmbH, No. 0123. Έχει εκδηλωθεί ενδιαφέρον για καταχώριση στο Μητρώο Ι/Π του ΕΟΦ και δεύτερου τεστ αυτοδιάγνωσης (δηλ. με Πιστοποιητικό CE ως αυτοδιαγνωστικό), πλην όμως εκκρεμεί η προσκόμιση από την ενδιαφερόμενη εταιρεία ορθά μεταφρασμένου κειμένου των οδηγιών χρήσης στην ελληνική. Πρόκειται για το τεστ «SGTi-flex COVID-19Ag» REF:CA6T001E0 της κατασκευάστριας εταιρείας Sugentech, Inc. (KOREA), εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο για την Ε.Ε. την εταιρεία MT PROMEDT CONSULTING GMBH (Germany) και πιστοποιητικό CE από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό TÜV SÜD Product Service GmbH, No. 0123.

Β. Τα rapid test αντιγόνων για τη διενέργεια ελέγχων νόσησης από τον κορωνοϊό επαγγελματικής χρήσης που διατίθενται "ως αυτοδιαγνωστικά", αποκλειστικά με κρατική μέριμνα (Δωρεάν), για επιτακτικούς λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, ήτοι προς περιορισμό της διασποράς της πανδημίας. [σύμφωνα με το άρθρο 9.12. της Κ.Υ.Α. ΔΥ8Δ/Γ.Π.ΟΙΚ. 3607/892/2001, (εναρμόνιση προς τις διατάξεις της Οδηγίας 98/79/ΕΟΚ) και σύμφωνα με το Ν. 4790/2021, άρθρο 2 (Κατεπείγουσες ρυθμίσεις για την προστασία της δημόσιας υγείας από τις συνεχιζόμενες συνέπειες της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19)].

Τα τεστ αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test), για τη διενέργεια ταχέων ελέγχων νόσησης από τον κορωνοϊό επαγγελματικής χρήσης που έχουν λάβει σύμφωνα με τον Ν. 4790/2021, άρθρο 2, «κατά παρέκκλιση έγκριση διάθεσης και έναρξη χρήσης» ως "αυτοδιαγνωστικά" και διατίθενται αποκλειστικά με κρατική μέριμνα, είναι τα εξής:

1. "SARS- CoV- 2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)" (lot number: 2021031909 & 2021032110) του κατασκευαστή JOYSBIO BIOTECHNOLOGY CO., LTD με εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο για την Ε.Ε. την εταιρεία LOTUS NL B.V κατά παρέκκλιση χρήση ως αυτοδιαγνωστικό μέχρι τις 30/4/2021.
2. «SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal" του κατασκευαστή SD BIOSENSOR, INC, ΚΟΡΕΑΣ με εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο για την Ε.Ε. την εταιρεία Medical Technology Promedt Consulting GmbH κατά παρέκκλιση χρήση ως αυτοδιαγνωστικό μέχρι 26/5/2021.
3. "Rapid Test Ag 2019-nCov (V1301)" του κατασκευαστή PROGNOSIS BIOTECH AE κατά παρέκκλιση χρήση ως αυτοδιαγνωστικό μέχρι 30/6/2021.

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

1. Βουλευτή κ. Κ. Βελόπουλο

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Γρ. Υπουργού

2. Γρ. Αναπληρωτή Υπουργού

3. Γρ. Νομικών & Κοινοβουλευτικών Θεμάτων

ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΚΟΝΤΟΖΑΜΑΝΗΣ