



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

ΕΠΕΙΓΟΝ

Αθήνα, 16.05.2024

Αρ. Πρωτ.: 3691

Ταχ. Δ/ση: Αριστοτέλους 17
Τ.Κ.: 10433 Αθήνα
Τηλέφωνα: 2132161426, 2132161433
2132161428, 2132161429
E-mail: tke@moh.gov.gr

ΠΡΟΣ: ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ
Δ/ση Κοινοβουλευτικού
Ελέγχου
Τμήμα Ερωτήσεων

ΘΕΜΑ: Απάντηση σε ερώτηση Βουλευτών

Σε απάντηση της με αρ. **2627/16.01.2024** ερώτησης, που κατατέθηκε στη Βουλή των Ελλήνων από τους Βουλευτές κ.κ. Μιχαηλίδη Σ. και Τσίμαρη Ι., με θέμα «*Ληξιπρόθεσμα rapid test Covid-19 στη Χίο*», σας γνωρίζουμε τα εξής:

Αναφορικά με το ζήτημα της ποσότητας (ερώτημα Α):

Στο πλαίσιο εκτέλεσης της απόφασης επί του θέματος 20 της 8^{ης}/07.07.2022 Συνεδρίασης του Κε.Σ.Υ.Πε., όπου, μεταξύ άλλων, αποφασίστηκε οι ανάγκες για Rapid tests να καλυφθούν από το κεντρικό απόθεμα που διαχειρίζεται το Υπουργείο Υγείας. Συνεπώς, η αναφερόμενη ποσότητα rapid test προήλθε από διαγωνισμό της Εθνικής Κεντρικής Αρχής Προμηθειών Υγείας (ΕΚΑΠΥ), ενώ η αποσταλείσα από την 2^η Υ.Πε. Πειραιώς και Αιγαίου ποσότητα προς το Κ.Υ. Χίου βασίστηκε στις προηγούμενες αναλώσεις του ίδιου Κέντρου Υγείας.

Αναφορικά με το ζήτημα της ημερομηνίας λήξης (ερωτήματα Β και Γ):

Οι δοκιμασίες ταχείας ανίχνευσης αντιγόνου του κορωνοϊού εμπίπτουν στα In vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Ι/Π) και ακολουθούν τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, ο οποίος εφαρμόζεται από τις 26 Μαΐου 2022. Προκειμένου τα προϊόντα αυτά

να τεθούν σε κυκλοφορία στην αγορά της ΕΕ, πρέπει να φέρουν τη σήμανση CE ως απόδειξη της συμμόρφωσής τους με τις απαιτήσεις της παραπάνω νομοθεσίας.

Ο ΕΟΦ τηρεί Μητρώο Κατασκευαστών και Εξουσιοδοτημένων Αντιπροσώπων In Vitro Διαγνωστικών Ι/Π που έχουν έδρα στην Ελλάδα. Επιπλέον, Εισαγωγείς & Διανομείς οι οποίοι διακινούν τα εν λόγω προϊόντα στην ελληνική αγορά, καταχωρούν στο Ηλεκτρονικό Μητρώο Ι/Π ΕΟΦ (Gremdis) όλα τα στοιχεία που επιτρέπουν την αναγνώρισή/ταυτοποίησή τους.

Η κατασκευάστρια εταιρεία ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO., LTD (Κίνας), βρέθηκε να έχει καταχωρηθεί στο Μητρώο Ι/Π ΕΟΦ για διάφορες δοκιμασίες ταχείας ανίχνευσης του κορωνοϊού. Στην εν λόγω ερώτηση Βουλευτών, τα υπό έλεγχο προϊόντα αναφέρονται ως «τεστ ανίχνευσης Covid-19 (RAPID test Covid-19)». Δεν αναφέρεται η ακριβής ονομασία των τεστ, ούτε ότι πρόκειται για τεστ ταχείας ανίχνευσης **αντιγόνου** του κορωνοϊού.

Αναζητήθηκαν στο Μητρώο Ι/Π ΕΟΦ, δοκιμασίες ταχείας ανίχνευσης **αντιγόνου** του κορωνοϊού της ετ. ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO., LTD- (Κίνας) και βρέθηκε να έχει καταχωρηθεί το τεστ «Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (25 TEST)», το οποίο φέρει Σήμανση CE. Για το εν λόγω τεστ έχουν καταχωρηθεί στο Μητρώο Ι/Π του ΕΟΦ, δύο (2) κωδικοί προϊόντος, οι οποίοι διαφέρουν ως προς τον τρόπο συλλογής του δείγματος: 1. REF 1.031-11815 (Γρήγορο τεστ για την ποιοτική ανίχνευση αντιγόνων νουκλεοκαψιδίου SARS-CoV-2 σε ρινικά και ρινοφαρυγγικά επιχρίσματα) και 2. 1.031-11825 (Δοκιμασία ταχείας διάγνωσης για την ποιοτική ανίχνευση αντιγόνων του νουκλεοκαψιδίου του SARS-CoV-2 σε δείγματα ρινικών επιχρισμάτων).

Στις υποβληθείσες οδηγίες χρήσης και των δύο κωδικών του παραπάνω προϊόντος «Flowflex SARS-CoV-2 Rapid Test (25 TEST)», στο σημείο «ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ» αναγράφεται ότι: «Το τεστ είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη πάνω στην κλειστή συσκευασία.» και «Να μη χρησιμοποιείται μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης.». Επιπλέον, στο σημείο «ΜΕΤΡΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ» επίσης αναγράφεται: «Να μη χρησιμοποιείται μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης,»

Ωστόσο, η ΕΚΑΠΥ μετά από σχετική επικοινωνία με την προμηθεύτρια εταιρεία, διαβίβασε με το υπ' αριθμ. Δ.Σ.Ε.Α. 6921/1.12.2023 έγγραφό της στο αρμόδιο Τμήμα του Υπουργείου Υγείας την απάντηση της κατασκευάστριας εταιρείας, υπογεγραμμένη από τον Διευθυντή Πωλήσεων της Εταιρείας, σύμφωνα με την οποία τα τεστ αντιγόνου για τον SARS-CoV-2 που η εταιρεία κατασκευάζει «... *μπορούν να χρησιμοποιηθούν για είκοσι επτά (27) μήνες από την*

ημερομηνία κατασκευής.». Παράλληλα, στη διαβίβαση της απάντησης της κατασκευάστριας εταιρείας, η προμηθεύτρια εταιρεία σημειώνει για το προϊόν rapid test flowflex ότι «... μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ασφάλεια και εγκυρότητα στο αποτέλεσμα για διάστημα 27 μηνών από την ημερομηνία παραγωγής τους.».

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

Βουλευτές κ.κ. Μιχαηλίδη Σ., Τσίμαρη Ι.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ:

Γρ. Υπουργού

Γρ. Αναπλ. Υπουργού

Γρ. Υφυπουργού

Γρ. Νομικών και Κοινοβουλευτικών Θεμάτων

ΣΠΥΡΙΔΩΝ-ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ