



**ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ
ΝΙΚΗΤΑΣ ΚΑΚΛΑΜΑΝΗΣ
ΒΟΥΛΕΥΤΗΣ Α΄ ΑΘΗΝΩΝ - ΝΕΑ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**

ΕΡΩΤΗΣΗ

ΠΡΟΣ: Τον κύριο Υπουργό Υγείας

ΘΕΜΑ: Επανακαθορισμός κριτηρίων για την κυκλοφορία και διανομή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Σήμερα, σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφο 1 της Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348, η οποία εκδόθηκε το 2004, δικαίωμα να χορηγούν Βεβαιώσεις ότι τηρούνται οι αρχές και κατευθυντήριες γραμμές της Απόφασης αναφορικά με την διακίνηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, έχουν αποκλειστικά όσοι οργανισμοί έχουν κοινοποιηθεί στο πλαίσιο των οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, 90/385/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ της Ευρωπαϊκής Ένωσης, για την πιστοποίηση καταλληλότητας ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Ωστόσο, οι δυο πρώτες από τις ανωτέρω οδηγίες καταργήθηκαν με την εφαρμογή του Κανονισμού 745/2017, και η οδηγία 98/79/ΕΚ καταργήθηκε τον Μάιο του 2022 με την εφαρμογή του κανονισμού 746/2017. Για το λόγο αυτό δεν υπάρχει πλέον η δυνατότητα να πιστοποιηθεί ένας οργανισμός βάσει των οδηγιών αυτών, ώστε να δύναται να χορηγεί τις σχετικές βεβαιώσεις βάσει του ανωτέρω άρθρου.

Επιπλέον, οι απαιτήσεις της Υπουργικής Απόφασης για τη διακίνηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων υπερκαλύπτονται εφόσον μια επιχείρηση διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων εφαρμόζει σύστημα διαχείρισης ποιότητας σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 13485, του οποίου η αναθεωρημένη έκδοση του 2016 παρέχει πλέον τη δυνατότητα και στις επιχειρήσεις που διακινούν ιατροτεχνολογικά προϊόντα να πιστοποιούνται κατά το πρότυπο αυτό. Φυσικά, όταν εκδόθηκε η εν λόγω Υπουργική Απόφαση 1348/2004 δεν υπήρχε κάποιο Διεθνές πρότυπο πιστοποίησης για τις επιχειρήσεις, και για τον λόγο αυτό εκδόθηκε κατά τον τότε παρελθόντα χρόνο η εν λόγω Υπουργική απόφαση. Να σημειωθεί, ότι τα προϊόντα τα οποία εντάσσονται στις πρόνοιες της Υπουργικής Απόφασης 1348/2004 για την διακίνησή τους, έχουν ήδη πιστοποιηθεί από τους Κοινοποιημένους Οργανισμούς σε προγενέστερο χρόνο σύμφωνα με την Ευρωπαϊκές Οδηγίες.

Πλέον, ήδη από το έτος 2016, έχουμε ένα Νέο Διεθνές Πρότυπο, το ISO 13485:2016, το οποίο καλύπτει πλήρως τις πρόνοιες της Υπουργικής Απόφασης 1348/2004, και μάλιστα με Διεθνή χαρακτηριστήρα.

Επομένως ένας διαπιστευμένος οργανισμός για το πρότυπο 13485:2016 διαθέτει σε απόλυτο βαθμό και την απαραίτητη επάρκεια για την διεξαγωγή ελέγχου συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις της Υπουργικής Απόφασης, περί διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Ταυτόχρονα, η διατήρηση 2 πιστοποιητικών συμμόρφωσης από τις Ελληνικές Εταιρείες που διακινούν ιατροτεχνολογικά προϊόντα, δηλαδή αφενός της πιστοποίησης σύμφωνα με το Διεθνές Πρότυπο ISO 13485:2016, το οποίο απαιτεί υποχρεωτικά πλέον η αγορά και οι αναθέτουσες Αρχές, και αφετέρου η λεγόμενη «ΒΕΒΑΙΩΣΗ» του Άρθρου 2, εφόσον εκδίδεται από διαφορετικούς Οργανισμούς επιθεώρησης, επιβαρύνουν εις διπλούν οικονομικά τις Ελληνικές Επιχειρήσεις, με παράβολα της τάξεως από 500 έως και 1.200 ευρώ ανά έτος.

Κατά συνέπεια, στις παρούσες συνθήκες της αγοράς ίσως χρειάζεται να προχωρήσει η τροποποίηση της παραγράφου 1 του άρθρου 2 της σχετικής Υπουργικής Απόφασης, ώστε οι Διαπιστευμένοι Οργανισμοί κατά το πρότυπο ISO 13485:2016, να έχουν την δυνατότητα να εκδίδουν τις βεβαιώσεις του άρθρου 2, σε ταυτόχρονη επιθεώρηση, μειώνοντας το κόστος στο μισό, και διασφαλίζοντας ταυτόχρονα το ανώτατο επίπεδο ποιότητας και ελέγχου των παρεχόμενων υπηρεσιών διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων, αφού πρόκειται για Οργανισμούς διαπιστευμένους με το απολύτως εξιδικευμένο Διεθνές Πρότυπο ISO 13485:2016 «MEDICAL DEVICES – QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS – Requirements for Regulatory purposes». Τέλος σημειώνεται, ότι το εν λόγω Διεθνές Πρότυπο ISO 13485:2016 έχει αναθεωρηθεί και επιβεβαιωθεί από τον Διεθνή Οργανισμό εντός του 2020, και έχει παραμείνει το ίδιο, συνεπώς οι Διεθνείς απαιτήσεις του προτύπου υπερ-καλύπτουν τις πρόνοιες του άρθρου 2 της ΥΑ 1348/2004.

Κατόπιν των ανωτέρω, ερωτάται ο κύριος Υπουργός:

- Προτίθεστε να τροποποιήσετε την ανωτέρω Υπουργική Απόφαση προκειμένου εναρμονιστεί το ελληνικό ρυθμιστικό πλαίσιο με τους Κανονισμούς EU MDR 2017/745 ή/και EU IVDR 2017/746 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς να συμπεριλάβει και τους διαπιστευμένους από αναγνωρισμένο Φορέα Διαπίστευσης, Οργανισμούς Πιστοποίησης συστημάτων διαχείρισης ποιότητας ιατροτεχνολογικών προϊόντων, κατά το ισχύον διεθνές πρότυπο ISO 13485:2016;

ΑΘΗΝΑ 14-7-2022

Ο ΒΟΥΛΕΥΤΗΣ

ΝΙΚΗΤΑΣ ΚΑΚΛΑΜΑΝΗΣ