



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr
Γραφείο Α' Αντιπροέδρου ΔΣ/ΕΟΦ

ΘΕΜΑ: Ενημέρωση σχετικά με την αναθεώρηση της νομοθεσίας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Ι/Π) και τα Ενεργά Εμφυτεύσιμα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (ΕνΕΜφυτι/Π) - Εφαρμογή της Οδηγίας 2007/47/ΕΚ

Σχετικά έγγραφα :

1. Το άρθρο 2 του Ν. 1316/83 " ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του ΕΟΦ" όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 2 του Ν. 1965/91.
2. Οι διατάξεις της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130644/30-8-2009 (ΦΕΚ Β2197/2-10-2009) «Περί Ενεργών Εμφυτεύσιμων Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων».
3. Οι διατάξεις της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-8-2009 (ΦΕΚ Β2198/2-10-2009) Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»

Ο ΕΟΦ ως αρμόδια αρχή για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα ενημερώνει ότι από την 21-3-2010 τίθενται σε εφαρμογή οι διατάξεις της Οδηγίας 2007/47/ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Σεπτεμβρίου 2007 με την οποία τροποποιούνται η οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και η οδηγία 98/8/ΕΚ για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά.

Η Οδηγία 2007/47/ΕΚ έχει ενσωματωθεί στην Ελληνική νομοθεσία με τις Κοινές Υπουργικές Αποφάσεις που αναφέρονται στα σχετικά 2 και 3 παραπάνω, ενώ **καταργούνται** οι αντίστοιχες παλαιότερες Κ.Υ.Α. ΔΥ7/οικ.2480/94 (ΦΕΚ 679Β/13-9-1994) και ΔΥ7/2351/94 (ΦΕΚ Β 639/26-8-1994).

Όλα τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα που εμπλέκονται στον σχεδιασμό, την ανάπτυξη, την κατασκευή, την αποθήκευση, τη διανομή και την χρήση των Ιατροτεχνολογικών προϊόντων καλούνται να συμμορφωθούν με τις νέες απαιτήσεις, κάποιες από τις οποίες αποτυπώνουν ισχύουσες πρακτικές, ενώ άλλες εισάγουν νέες.

Στην προσπάθεια του να βοηθήσει στην ταχύτερη και αποτελεσματικότερη εφαρμογή των νέων διατάξεων, καθώς και στην καλύτερη κατανόησή τους από όλους τους ενδιαφερόμενους φορείς, ο ΕΟΦ επισημαίνει το πεδίο εφαρμογής, τις βασικές αλλαγές στο ισχύον νομικό πλαίσιο, καθώς και τις αρμόδιες υπηρεσίες του κατά περίπτωση :

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα Ενεργά Εμφυτεύσιμα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα που πρόκειται να διατεθούν στην αγορά ή να γίνει έναρξη της χρήσης τους μετά την 21-3-2010 πρέπει να συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της αναθεωρημένης νομοθεσίας, εφόσον θα έχουν διατεθεί και εγκατασταθεί κατάλληλα και συντηρούνται και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση τους.

Τα προϊόντα που έχουν ήδη διατεθεί στην αγορά ή έχει γίνει έναρξη της χρήσης τους πριν από την 21-3-2010 συνεχίζουν να κυκλοφορούν ελεύθερα μέχρι την ημερομηνία λήξης των πιστοποιητικών τους.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ισχύουσα νομοθεσία (Κ.Υ.Α. αριθμ. ΔΥ8δ/οικ.3607/892/2001/ΦΕΚ Β1060/10-8-2001) που αφορά την Εναρμόνιση της Ελληνικής νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27^{ης} Οκτωβρίου 1998 για τα *in vitro* **διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα** παραμένει ως έχει, με εξαίρεση τις τροποποιήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 25 της Κ.Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-8-2009 (ΦΕΚ Β2198/2-10-2009).

ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΛΛΑΓΕΣ ΣΤΟ ΝΟΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ

- **Ορισμοί**

Ο ορισμός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος τροποποιήθηκε και περιλαμβάνει πλέον και το **λογισμικό** που προορίζεται από τον κατασκευαστή για να χρησιμοποιείται ειδικά για διαγνωστικούς ή/και θεραπευτικούς σκοπούς (άρθρο 1).

*Σημειώνεται ότι το λογισμικό αυτό πρέπει να **επικυρώνεται** για την αξιοπιστία του σύμφωνα με το ανώτατο επίπεδο της τεχνολογίας, λαμβάνοντας υπόψη τις αρχές της εξέλιξης του τρόπου ζωής, της διαχείρισης κινδύνου, της επικύρωσης της αξιοπιστίας και της επαλήθευσης (Παράρτημα I, 12.1α).*

- **Εγγραφή σε μητρώο των υπευθύνων για τη θέση των προϊόντων στην αγορά**

Οι κατασκευαστές Ι/Π κατηγορίας I και Επί Παραγγελία Ι/Π, καθώς και των προϊόντων που ανήκουν στις περιπτώσεις 2 και 3 του άρθρου 12 της ΚΥΑ ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/ΦΕΚ Β/2198/2-10-2009 θα απευθύνονται στον ΕΟΦ, Τμήμα Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού, για την εγγραφή τους στο Μητρώο Κατασκευαστών και την έκδοση της σχετικής Βεβαίωσης Εγγραφής.

- **Κοινοποίηση των Ι/Π στον ΕΟΦ**

Για όλα τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα των κατηγοριών I, IIα, IIβ και III, καθώς και των Ενεργών Εμφυτεύσιμων Ι/Π, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του υποβάλλει στον ΕΟΦ όλα τα στοιχεία που επιτρέπουν την αναγνώριση των προϊόντων αυτών καθώς και την επισήμανση και τις οδηγίες χρήσης, πριν από την έναρξη χρήσης των εν λόγω προϊόντων στην Ελληνική Επικράτεια (άρθρο 14 των Ι/Π και άρθρο 10α των ΕνΕμφυτ. Ι/Π).

Οι ενδιαφερόμενοι θα αποστέλλουν τα σχετικά έγγραφα στην Ελληνική ή στην Αγγλική γλώσσα (Βεβαίωση αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους της Ε.Ε. όπου έγινε η εγγραφή, Δήλωση Συμμόρφωσης του Κατασκευαστή, Πιστοποιητικό Σήμανσης CE, Εξωτερική συσκευασία, Οδηγίες Χρήσης) στην ηλεκτρονική διεύθυνση medicaldevices@eof.gr.

- **Ορισμός Υπευθύνου Παραγωγής**

Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, εφόσον έχουν την έδρα τους στην Ελλάδα, διαθέτουν ένα υπεύθυνο πρόσωπο ως υπεύθυνο παραγωγής, είτε με σύμβαση-εργασίας-πλήρους-ή-μερικής-απασχόλησης-είτε-με-σύμβαση-έργου, υπό την προϋπόθεση ότι εξασφαλίζεται η δυνατότητα ορθής άσκησης των καθηκόντων του. Ο υπεύθυνος αυτός διορίζεται από τον ΕΟΦ (Δ/ση Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας Προϊόντων, Τμήμα Επιθεώρησης) σύμφωνα με το άρθρο 27, παρ. 2 του Ν.1316/83 (άρθρο 14 των Ι/Π και άρθρο 10α των ΕνΕμφυτ. Ι/Π).

- **Ορισμός και υποχρεώσεις εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου**

Σε περίπτωση που κατασκευαστής, ο οποίος διαθέτει στην αγορά προϊόν με τη δική του επωνυμία, δεν έχει την έδρα του σε κράτος μέλος, ορίζει έναν και μόνο εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Εφόσον ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του κατασκευαστή για την Ευρωπαϊκή Ένωση ορίζεται στην Ελλάδα, υποβάλλει στον ΕΟΦ τα προβλεπόμενα στο άρθρο 14, παρ.3 & 5 για τα Ι/Π και άρθρο 10α, παρ.3 & 5 για τα ΕνΕμφυτ. Ι/Π.

- **Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΚ**

Η Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΚ είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής διασφαλίζει και δηλώνει ότι τα προϊόντα του ανταποκρίνονται στις διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας.

Η δήλωση αυτή πρέπει να καλύπτει ένα ή περισσότερα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σαφώς καθορισμένα με την αναφορά του ονόματος, του κωδικού ή άλλου αδιαμφισβήτητου στοιχείου αναφοράς του προϊόντος.

- **Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή**

Ο ΕΟΦ δύναται, κατά παρέκκλιση των διατάξεων, να αποφασίζει κατά περίπτωση, προκειμένου για προϊόντα που προορίζονται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση, την εξαίρεση από την υποχρεωτική χρήση της Ελληνικής γλώσσας στις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή (επισήμανση, οδηγίες Χρήσης, προφυλάξεις) του Παραρτήματος Ι, σημείο 13, λαμβάνοντας υπόψη την αρχή της αναλογικότητας και ιδίως την τυχόν δυνατότητα αναγραφής των εν λόγω ενδείξεων μέσω εναρμονισμένων ή αναγνωρισμένων συμβόλων ή άλλων μέτρων, καθώς και τον προβλεπόμενο τύπο χρήσης του προϊόντος. Στην περίπτωση αυτή είναι υποχρεωτική η αναγραφή των πληροφοριών αυτών στην αγγλική γλώσσα (άρθρο 4, σημείο 4).

Στις περιπτώσεις αυτές πρέπει να υπάρχει συγκεκριμένο αίτημα από τον ενδιαφερόμενο κατασκευαστή ή εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο ή διανομέα που να αφορά σαφώς καθορισμένο προϊόν.

- **Επισήμανση**

Πρέπει να αποδίδεται ιδιαίτερη προσοχή στις καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες που χρησιμοποιούνται κατά την κατασκευή των Ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Αν τμήματα προϊόντος (ή το ίδιο το προϊόν) που προορίζονται για τη χορήγηση ή/και την αφαίρεση φαρμάκων, σωματικών υγρών ή άλλων ουσιών στον ή από τον οργανισμό, ή προϊόντα που προορίζονται για τη μεταφορά και την αποθήκευση τέτοιων σωματικών υγρών ή ουσιών, περιέχουν **φθαλικές ενώσεις** που έχουν χαρακτηριστεί καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή, τα προϊόντα αυτά πρέπει να επισημούνται ως προϊόντα που περιέχουν φθαλικές ενώσεις, είτε επί του ίδιου του προϊόντος ή/και στη συσκευασία κάθε μονάδας, ή, όπου απαιτείται, στη συσκευασία εντός της οποίας πωλούνται.

Αν η προοριζόμενη χρήση τέτοιων προϊόντων περιλαμβάνει την αγωγή παιδιών, εγκύων ή θηλαζουσών γυναικών, ο κατασκευαστής πρέπει να προσθέτει ειδική αιτιολόγηση για τη χρήση των ουσιών αυτών, στην τεχνική τεκμηρίωση και πρέπει να δίνει πληροφορίες στις οδηγίες χρήσης σχετικά με τους κινδύνους που εξακολουθούν να υπάρχουν για τις συγκεκριμένες ομάδες ασθενών και, όπου εφαρμόζεται, για τα κατάλληλα μέτρα προφύλαξης (*Παράρτημα I, 7.4*).

- **Παρουσίαση του προϊόντος – Διαφήμιση**

Το διαφημιστικό και το εν γένει προωθητικό υλικό πρέπει να ανταποκρίνεται με ακρίβεια στη προοριζόμενη χρήση του προϊόντος. Απαγορεύεται κάθε διαφήμιση, παρουσίαση ή ανακοίνωση που αποδίδει ή υποδηλώνει άμεσα ή έμμεσα στο Ιατροτεχνολογικό προϊόν ιδιότητες παραπλανητικές και οι οποίες δεν σχετίζονται με τις ιδιότητες του προϊόντος. Το σχετικό υλικό, έντυπο, οπτικό, ακουστικό, οπτικοακουστικό, ηλεκτρονικό ή με οιονδήποτε άλλο τρόπο παρουσιαζόμενο και μεταδιδόμενο υπόκειται στον κατασταλτικό έλεγχο του ΕΟΦ (*άρθρο 22 για τα Ι/Π και άρθρο 16 για τα ΕνΕΜφυτ. Ι/Π*).

- **Πληροφορίες για τα περιστατικά που συμβαίνουν μετά τη θέση στην αγορά (άρθρο 10 για τα Ι/Π, άρθρο 8 για τα ΕνΕΜφυτ. Ι/Π)**

Το ιατρικό σώμα και τα ιατρικά ιδρύματα υποχρεούνται να ενημερώνουν τον ΕΟΦ για κάθε περιστατικό τα οποία αφορούν σε προϊόν της κατηγορίας I, IIα, IIβ και III και σχετίζονται με:

i. δυσλειτουργία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων προϊόντος, καθώς και κάθε ανεπάρκεια στην επισήμανση ή στις 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 ή τις επιδόσεις προϊόντος για τους λόγους που αναφέρονται στο στοιχείο α) και που προκάλεσε την εκ μέρους του κατασκευαστή συστηματική ανάκληση από την αγορά των προϊόντων του ίδιου τύπου.

Η αναφορά των εν λόγω περιστατικών θα γίνεται με βάση τη διαδικασία που περιγράφεται στη «Σύνοψη Υποχρεώσεων Κατασκευαστών και Χρηστών Ι/Π σε Θέματα Υλικοεπαγρύπνησης» που πρόκειται να εκδοθεί σύντομα από τον ΕΟΦ.

- **Επί Παραγγελία Προϊόντα**

Για τα Επί Παραγγελία προϊόντα, ο κατασκευαστής πρέπει να ανασκοπεί και να τεκμηριώνει την πείρα που αποκτάται στη φάση μετά την παραγωγή, και να εφαρμόζει τα κατάλληλα μέσα για τη λήψη κάθε απαραίτητης διορθωτικής ενέργειας. Η δέσμευση αυτή πρέπει να περιλαμβάνει την υποχρέωση του κατασκευαστή να διαθέτει το σύστημα επαγρύπνησης, όπως ισχύει για τα υπόλοιπα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Επιπρόσθετα, στη δήλωση που συνοδεύει το προϊόν πρέπει να ορίζεται σαφώς το όνομα του ασθενούς για τον οποίο προορίζεται (*Παράρτημα VIII*).

- **Κλινικές Έρευνες**

Για την πραγματοποίηση των κλινικών ερευνών απαιτείται γνωστοποίηση στον ΕΟΦ με την υποβολή πλήρους φακέλου βάσει των διαδικασιών που αναφέρονται:

1. Στην Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ Β2198/2-10-2009) Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «Περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων» στα άρθρα 15, παραρτήματα VIII και X.
2. Στην Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130644 (ΦΕΚ Β2197/2-10-2009) «Περί Ενεργών Εμφυτεύσιμων Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων» στο άρθρο 10, παραρτήματα 6 και 7.

- **Εμπιστευτικότητα (άρθρο 20 για τα Ι/Π και άρθρο 15 για τα ΕνΕμφυτ. Ι/Π)**

Δεν θεωρούνται πλέον εμπιστευτικές οι ακόλουθες πληροφορίες:

- α) πληροφορίες σχετικά με την εγγραφή σε μητρώο των υπευθύνων για τη διάθεση των προϊόντων στην αγορά,
- β) πληροφορίες προς τους χρήστες οι οποίες αποστέλλονται από τον κατασκευαστή, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο ή τον διανομέα σε σχέση με τη λήψη μέτρων,
- γ) πληροφορίες που περιλαμβάνονται στα πιστοποιητικά που εκδόθηκαν, τροποποιήθηκαν, συμπληρώθηκαν, ανεστάλησαν ή αποσύρθηκαν.

- **Κοινοποιημένοι Οργανισμοί**

Ο ΕΟΦ ορίζει τους Κοινοποιημένους Οργανισμούς μετά από εξέταση και αξιολόγησή τους. Με περιοδικούς ελέγχους ο ΕΟΦ διασφαλίζει ότι οι Κοινοποιημένοι Οργανισμοί λειτουργούν σύμφωνα με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας (άρθρο 16 των Ι/Π και άρθρο 11 των ΕνΕμφυτ. Ι/Π). Σημειώνεται επίσης η νέα απαίτηση του Κανονισμού ΕΚ/765/2008 που ισχύει από 1-1-2010 βάσει της οποίας οι Κοινοποιημένοι Οργανισμοί πρέπει να είναι διαπιστευμένοι από το ΕΣΥΔ.

ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΤΟΥ ΕΟΦ

Προκειμένου οι ενδιαφερόμενοι να διευκολυνθούν στην επικοινωνία τους με τις υπηρεσίες του ΕΟΦ στον τομέα των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, παραθέτουμε στη συνέχεια τις Δ/νσεις και τα Τμήματα αντιστοίχως που ορίζονται βάσει του Οργανογράμματος του ΕΟΦ αρμόδια σε κάθε περίπτωση. Παρατίθενται τα άρθρα της Κ.Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/ΦΕΚ Β/2198/2-10-2009 για τα Ι/Π. Όσον αφορά τα Ενεργά Εμφυτεύσιμα Ι/Π ισχύουν τα αντίστοιχα άρθρα.

Η Δ/ση Αξιολόγησης Προϊόντων/Τμήμα Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού για :
(τηλ. 210 6507407, 210 6507324, fax: 210 6507450, e-mail: medicaldevices@eof.gr)

- ⇒ θέματα χαρακτηρισμού και αποχαρακτηρισμού προϊόντων, δηλαδή αν ανήκουν ή όχι στα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα και την εφαρμογή του άρθρου 9 (κατάταξη).
- ⇒ την καταχώρηση των προϊόντων κατηγορίας I, «Επί Παραγγελία», και εκείνων που ανήκουν στις περιπτώσεις 2 και 3 του άρθρου 12 της ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/ΦΕΚ Β/2198/2-10-2009, στο Μητρώο Κατασκευαστών και την έκδοση της σχετικής Βεβαίωσης.
- ⇒ την εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 13 (Αποφάσεις για την κατάταξη, ρήτρα παρεκκλίσεως) και του άρθρου 14 (Εγγραφή σε μητρώο των υπευθύνων για την διάθεση στο εμπόριο) της ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/ΦΕΚ Β/2198/2-10-2009. Αντίστοιχα για το άρθρο 10α της ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130644/ΦΕΚ Β/2197/2-10-2009 για τα ΕνΕμφυτ. Ι/Π.

Η Δ/ση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων για :
(τηλ. 210 6507358, fax: 2106549591, e-mail: market-surveillance@eof.gr)

- ⇒ την εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 2 (Θέση στο εμπόριο και έναρξη χρήσεως), του άρθρου 4 (Ελεύθερη Κυκλοφορία, προϊόντα ειδικού προορισμού), του άρθρου 8 (Ρήτρα Διασφάλισης), της παραγρ. 13 του άρθρου 11 (Διαδικασίες Αξιολόγησης της Συμμόρφωσης), του άρθρου 14, παράγραφος 5 (Υπεύθυνος Παραγωγής), του άρθρου 14β (Ειδικά μέτρα υγειονομικής παρακολούθησης), του άρθρου 16 (Κοινοποιημένοι Οργανισμοί), του άρθρου 17 (Σήμανση CE), του άρθρου 18 (Αδικοιολόγητη Τοποθέτηση της Σήμανσης CE), του άρθρου 19 (Αρνητικές ή Περιοριστικές Αποφάσεις), του άρθρου 20 (Εμπιστευτικότητα ανταλλασσόμενων πληροφοριών), του άρθρου 20α (Συνεργασία σε θέματα επιτήρησης αγοράς), του άρθρου 21 (Ενημέρωση κοινοποιημένων φορέων με νέα στοιχεία), του άρθρου 22 (Παρουσίαση του προϊόντος – Διαφήμιση), του άρθρου 23 (Κυρώσεις) και του άρθρου 25 της ΚΥΑ ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ Β2198/2-10-2009)

Η Δ/ση Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας για :
(Υλικοεπαγρύπνηση: τηλ. 210 6507528, fax: 2106549585, e-mail: vigilancematerial@eof.gr)
(Κλινικές Έρευνες: τηλ. 210 6507546, fax: 2106549585, ftzavella@eof.gr)

- Την εφαρμογή :
 - Της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ Β2198/2-10-2009) εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «Περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων» στα άρθρα 15, παραρτήματα VIII και X καθώς και του άρθρου 14^α (εδάφιο δ) σχετικά με τις κλινικές έρευνες.
 - Της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130644 (ΦΕΚ Β2197/2-10-2009) «Περί Ενεργών Εμφυτεύσιμων Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων» στο άρθρο 10, παραρτήματα 6 και 7 καθώς και του άρθρου 10β (εδάφιο γ) σχετικά με τις κλινικές έρευνες.
 - Των διατάξεων του άρθρου 10 και 14α (εδάφιο γ) της ΚΥΑ ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ Β2198/2-10-2009) σχετικά με πληροφορίες για περιστατικά που συμβαίνουν μετά τη θέση στην αγορά

- ο Των διατάξεων του άρθρου 8 και 10β (εδάφιο β) της ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130644 (ΦΕΚ Β2197/2-10-2009) σχετικά με πληροφορίες για περιστατικά που συμβαίνουν μετά τη θέση στην αγορά

Η Δ/ση Εργαστηρίων / Τμήμα Ι/Π & Καλλυντικών προϊόντων για :
(τηλ. 210 6507451, fax: 2106547208)

⇒ θέματα εργαστηριακών ελέγχων, επανελέγχων, εφαρμοζομένων προτύπων και σχετικών αξιολογήσεων.

Για επιμέρους θέματα που αφορούν στις υποχρεώσεις των κατασκευαστών και των διανομέων των ΙΠ, καθώς και στην επιτήρηση της αγοράς και στις κλινικές έρευνες, θα υπάρξουν ειδικές ενημερωτικές και αναλυτικές εκδόσεις στο άμεσο μέλλον.

Η Α' ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΔΣ/ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΑ ΠΑΤΑΡΓΙΑ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Γραφείο Α' Αντιπροέδρου ΔΣ/ΕΟΦ
- Δ/ση Αξιολόγησης
- Δ/ση Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας Προϊόντων
- Δ/ση Φαρμακευτικών Μελετών & Έρευνας
- Δ/ση Εργαστηρίων



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΕΛΕΝΗ ΑΣΤΥΡΟΠΟΥΛΟΥ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

Α/Α	ΑΠΟΔΕΚΤΗΣ	ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ
1	Υπουργείο Υγείας & Κοιν.Αλληλεγγύης Δ/ση Τεχνικών Υπηρεσιών Τμήμα Μελετών & Προδιαγραφών Βιοϊατρικής	Αριστοτέλους 17, 101 87 Αθήνα
2	Επιθ.Υπ.Υγείας και Πρόνοιας Βορ.Ελλάδος	Αγ.Σοφίας 46, 546 22 Θεσσαλονίκη
3	Υπουργείο Ανάπτυξης α) Τεχνική Διεύθυνση β) Γενική Γραμματεία Καταναλωτή Δ/ση Τεχνικού Ελέγχου - Τμήμα Α' γ) 3η Δ/ση Κρατικών Προμηθειών δ) 5η ΜΕΕ	Κάνιγγος 20, Αθήνα
4	Διευθύνσεις και Τμήματα Υγιεινής όλων των Νομαρχιών (με την παράκληση ενημέρωσης των υγειονομικών φορέων του Νομού - Ιατρικό Σύλλογο, Φαρμακευτικό Σύλλογο, κλπ)	
5	ΙΚΑ- Φαρμακευτική Υπηρεσία	Αγ.Κωνσταντίνου 8, 10241 ΑΘΗΝΑ
6	ΟΓΑ - Κλάδος Φαρμακ. Περιθαλψης	Πατησίων 30, 10677 Αθήνα
7	ΟΙΚΟΣ ΝΑΥΤΟΥ ΠΕΙΡΑΙΩΣ	Κ.Παλαιολόγου 15, 18535 Πειραιάς
8	ΟΑΕΕ-ΤΕΒΕ, Δ/ση Παροχών	Σατωβριάνδου 18, 10432 Αθήνα
9	Δ/ση Περιθαλψης Δημ. Υπαλλήλων	Μακεδονίας 8, Αθήνα
10	ΓΕΣ	Δ/ση Υγειονομικού
11	ΓΕΝ	Δ/ση Υγειονομικού
12	ΓΕΑ	Δ/ση Υγειονομικού
13	Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος (με την παράκληση να ενημερωθούν τα μέλη του)	Πλουτάρχου 3, 10675 Κολωνάκι
14	Πανελλήνιος Φαρμακευτικός Σύλλογος (με την παράκληση να ενημερωθούν τα μέλη του)	Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου, 11854 Αθήνα
15	Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών Νοσηλ.Ιδρυμάτων (με την παράκληση να ενημερωθούν τα μέλη τους)	Μιχαλακοπούλου 99, 11527 Αθήνα
16	Σύλλογος Αντ/πων φαρμακευτικών ειδών και ειδικοτήτων	Οδός Τατοΐου, 14671 Ν.Ερυθραία Τ.Θ. 52894, 14610 Ν.Ερυθραία
17	ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΕΛΛΗΝΩΝ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ	Λ.Κηφισίας 108, 11526 Αμπελόκηποι
18	ΠΑ.ΣΥ.Π.Ι.Ε (Πανελλήνιος Σύλλογος Προμηθευτών Ιατρικών Ειδών)	Θεμιστοκλέους 1 και Πανεπιστημίου (5ος όροφος Γραφείο 4), Αθήνα
19	ΔΥΠΕ - Παρακαλούμε για την ενημέρωση των Υγειονομικών Μονάδων αρμοδιότητάς σας	Όπως ο επισυναπτόμενος πίνακας