

ΕΘΝΙΚΟ & ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΑΚΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΑΘΗΝΩΝ

ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΧΟΛΗ

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ

«ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΝΕΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ: ΕΡΕΥΝΑ, ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ ΚΑΙ ΠΡΟΣΒΑΣΗ»

---

Συγκριτική μελέτη του νομοθετικού  
πλαισίου των ιατροτεχνολογικών  
προϊόντων στην Ευρώπη και σε χώρες  
εκτός Ευρώπης

---

ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΣ 2024  
ΜΕΛΙΣΣΑΝΙΔΗ ΕΛΕΝΗ

## **ΤΡΙΜΕΛΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ**

ΕΠΙΒΛΕΠΩΝ: Κόλλιας Αναστάσιος- Καθηγητής Ιατρικής ΕΚΠΑ

ΜΕΛΟΣ: Κοττέας Ηλίας – Αναπληρωτής Καθηγητής Ιατρικής ΕΚΠΑ

ΜΕΛΟΣ: Γκιόζος Ιωάννης- Ακαδημαϊκός Υπότροφος

## Περιεχόμενα

ΠΕΡΙΛΗΨΗ.....	6
SUMMARY .....	8
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1 <sup>ο</sup> .....	10
1.1 Εισαγωγή.....	10
1.2 Ιστορικά στοιχεία για τα Ι/Π.....	10
1.3 Στατιστικά στοιχεία για την αγορά των Ι/Π.....	13
1.4 Γενικά χαρακτηριστικά του νομοθετικού πλαισίου των Ι/Π.....	20
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2 <sup>ο</sup> – ΕΥΡΩΠΗ .....	23
2.1 Γενικά χαρακτηριστικά του νομοθετικού πλαισίου των Ι/Π της Ευρώπης .....	23
2.2 Ιστορία του νομοθετικού πλαισίου των Ι/Π της Ευρώπης.....	24
2.2.1 Η Νέα Προσέγγιση (Οδηγίες 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ, 98/79/ΕΟΚ) .....	24
2.2.2 Προβλήματα και ανάγκη για αναθεώρηση .....	26
2.3 Η Νέα Νομοθεσία (Κανονισμοί 745/2017 & 746/2017) .....	31
2.3.1 Ο ρόλος των Ρυθμιστικών αρχών.....	33
2.3.2 Ο ρόλος των κοινοποιημένων οργανισμών και η αξιολόγηση συμμόρφωσης των Ι/Π .....	34
2.3.3 Σύστημα ταξινόμησης των Ι/Π .....	35

2.3.4 Σύστημα διασφάλισης ποιότητας.....	37
2.3.5 Απαιτήσεις για την τοποθέτηση τους στην αγορά .....	38
2.3.6 Σύστημα παρακολούθησης των Ι/Π μετά την τοποθέτηση τους στην αγορά .....	42
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3 <sup>ο</sup> – ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ .....	43
3.1 Ιστορία του νομοθετικού πλαισίου των Ι/Π του Ηνωμένου Βασιλείου....	43
3.1.1. Πριν την ενσωμάτωση στην Ευρωπαϊκή Ένωση .....	43
3.1.2. Εναρμόνιση με τις Ευρωπαϊκές Οδηγίες για τα Ι/Π.....	45
3.2. Ισχύον νομοθετικό πλαίσιο για τα Ι/Π στο Ηνωμένο Βασίλειο .....	46
3.2.1 Ο ρόλος των Ρυθμιστικών αρχών.....	47
3.2.2 Ο ρόλος των κοινοποιημένων οργανισμών και η αξιολόγηση συμμόρφωσης των Ι/Π .....	47
3.2.3 Σύστημα ταξινόμησης των Ι/Π .....	48
3.2.4 Σύστημα διασφάλισης ποιότητας.....	49
3.2.5 Απαιτήσεις για την τοποθέτηση τους στην αγορά .....	50
3.2.6 Σύστημα παρακολούθησης των Ι/Π μετά την τοποθέτηση τους στην αγορά .....	53
3.3 Βόρεια Ιρλανδία .....	53
3.3.1 Απαιτήσεις για την τοποθέτηση τους στην αγορά .....	54
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4 <sup>ο</sup> – Η.Π.Α.....	56
4.1 Ιστορία του νομοθετικού πλαισίου των Ι/Π των Η.Π.Α.....	56
4.2 Νομοθετικό πλαίσιο των Η.Π.Α.....	63

4.2.1 Ορισμός Ι/Π .....	63
4.2.2 Σύστημα ταξινόμησης των Ι/Π .....	63
4.2.3 Σύστημα διασφάλισης ποιότητας.....	65
4.2.4 Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης των Ι/Π .....	66
4.2.5 Απαιτήσεις για την τοποθέτηση τους στην αγορά .....	67
4.2.6 Σύστημα επιτήρησης των Ι/Π μετά την τοποθέτηση τους στην αγορά .....	69
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5<sup>ο</sup> – ΑΥΣΤΡΑΛΙΑ .....</b>	<b>70</b>
5.1 Ιστορία του νομοθετικού πλαισίου των Ι/Π της Αυστραλίας.....	70
5.2 Ισχύον νομοθετικό πλαίσιο για τα Ι/Π στην Αυστραλία .....	73
5.2.1 Ο ρόλος των Ρυθμιστικών αρχών .....	74
5.2.2 Αξιολόγηση συμμόρφωσης των Ι/Π .....	74
5.2.3 Σύστημα ταξινόμησης των Ι/Π .....	75
5.2.4 Απαιτήσεις για την τοποθέτηση τους στην αγορά .....	75
5.2.5 Σύστημα παρακολούθησης των Ι/Π μετά την τοποθέτηση τους στην αγορά .....	77
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6<sup>ο</sup> – ΚΙΝΑ .....</b>	<b>78</b>
6.1 Ιστορία του νομοθετικού πλαισίου των Ι/Π της Κίνας .....	78
6.2 Ισχύον νομοθετικό πλαίσιο για τα Ι/Π στην Κίνα .....	84
6.2.1 Ο ρόλος των Ρυθμιστικών αρχών .....	85
6.2.2 Αξιολόγηση συμμόρφωσης των Ι/Π .....	86
6.2.3 Σύστημα ταξινόμησης των Ι/Π .....	87

6.2.4 Σύστημα διασφάλισης ποιότητας.....	88
6.2.5 Απαιτήσεις για την τοποθέτηση τους στην αγορά .....	88
6.2.6 Σύστημα παρακολούθησης των Ι/Π μετά την τοποθέτηση τους στην αγορά .....	89
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7 <sup>ο</sup> – ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ .....	91
7.1 Φορείς αξιολόγησης συμμόρφωσης των Ι/Π με τη νομοθεσία .....	92
7.2 Συμμόρφωση με τη νομοθεσία .....	93
7.3 Ταξινόμηση των Ι/Π.....	95
ΕΚΤΕΤΑΜΕΝΗ ΣΥΝΟΨΗ .....	98
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ .....	107

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (Ι/Π) αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της ιατρικής τεχνολογίας από την αρχαιότητα. Ο τομέας των Ι/Π περιλαμβάνει μεγάλη ποικιλία προϊόντων και παρουσιάζει συνεχείς εξελίξεις και αναβαθμίσεις συμβάλλοντας σε σημαντικό βαθμό στη βελτίωση των υπηρεσιών υγείας. Επιπλέον, ο τομέας των Ι/Π αποτελεί και μια βιομηχανία με μεγάλο αριθμό επιχειρήσεων και λειτουργίας τμημάτων Έρευνας και Ανάπτυξης.

Η μελέτη των ιστορικών στοιχείων και της εξέλιξης των κανονισμών για τα Ι/Π στην Ευρώπη, Ηνωμένο Βασίλειο, Αυστραλία, Η.Π.Α και Κίνα, από το ξεκίνημα τους μέχρι σήμερα καθώς και αναφορές για τη μεταξύ τους σύγκριση, έχει ως σκοπό να αναδείξει τις διαφορές και τις ομοιότητες στις προσεγγίσεις στα ρυθμιστικά πλαίσια κυκλοφορίας των Ι/Π και την προστασία της δημόσιας υγείας.

Η εξέλιξη των κανονισμών των Ι/Π σε παγκόσμιο επίπεδο, οφείλεται σε γεγονότα που είχαν τραγικές συνέπειες για την υγεία των ανθρώπων καθώς και στις συνεχείς εξελίξεις της τεχνολογίας και κρίθηκε αναγκαία η αναβάθμιση των κανονισμών για την ενίσχυση της διαφάνειας, και της ασφάλειας τους πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης του από τους αντίστοιχους για κάθε περιοχή ρυθμιστικούς οργανισμούς. Ιδιαίτερη περίπτωση αποτελεί η Ευρωπαϊκή Ένωση, η οποία έχει υιοθετήσει εναρμονισμένη νομοθεσία για όλα τα κράτη-μέλη της, χωρίς την υιοθέτηση από επιμέρους εθνικές νομοθεσίες.

Το νομοθετικό πλαίσιο για την τοποθέτηση Ι/Π στο Ηνωμένο Βασίλειο, μετά τη συμφωνία Brexit, αναθεωρήθηκε, παραμένοντας βασισμένο στις Ευρωπαϊκές

Οδηγίες, με εξαίρεση τη Βόρεια Ιρλανδία που εφαρμόζει τη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η Αυστραλία έχει θεσπίσει νομοθετικό πλαίσιο για τα Ι/Π αναγνωρίζοντας τους κινδύνους από τη χρήση εργαλείων στη χειρουργική ενώ η Κίνα υιοθέτησε το νομοθετικό πλαίσιο για τα Ι/Π μόλις το 2000, με σημαντικές αναβαθμίσεις για την ένταξη καινοτόμων τεχνολογιών. Από την άλλη, το νομοθετικό πλαίσιο των Ι/Π στις Η.Π.Α., σχετίζεται στενά με την ιστορία του FDA και τη νομοθεσία των φαρμάκων.

Στην παρούσα εργασία, αναλύεται το ιστορικό εξέλιξης των κανονισμών για τα Ι/Π στις περιοχές αυτές, οι διαδικασίες που ισχύουν σε κάθε περιοχή επί του παρόντος και κατ'επέκταση γίνεται σύγκριση μεταξύ των ρυθμιστικών πλαισίων που ισχύουν με βάση τα στοιχεία που μελετώνται στα επόμενα κεφάλαια.

Από τη συγκριτική αξιολόγηση, προκύπτει ότι τα ρυθμιστικά πλαίσια των περιοχών που μελετώνται έχουν κοινούς στόχους αλλά σε πολλές περιπτώσεις, η προσέγγιση και ο τρόπος εφαρμογής τους διαφοροποιείται ώστε να καλύψει τις ανάγκες της εκάστοτε περιοχής. Τέλος, αξίζει να σημειωθεί ότι ο καθορισμός διαφορετικών ρυθμιστικών πλαισίων και απαιτήσεων, σε παγκόσμιο επίπεδο αποτελεί εμπόδιο στην ελεύθερη κυκλοφορία των Ι/Π.

Λέξεις-κλειδιά: Ιατροτεχνολογικό Προϊόν, Νομοθεσία, Ευρωπαϊκή Ένωση, Η.Π.Α., Αυστραλία, Κίνα, Ηνωμένο Βασίλειο



## **SUMMARY**

Medical Devices (MD) have been an integral part of medical technology since ancient times. The field of MD encompasses a wide variety of products and undergoes continuous developments and upgrades, significantly contributing to the improvement of healthcare services. Additionally, the MD sector is a thriving industry with numerous companies and Research and Development departments in operation.

The study of historical data and the evolution of regulations for MD in Europe, the United Kingdom, Australia, the United States, and China, from their inception to the present day, as well as references to their mutual comparison, aim to highlight the differences and similarities in approaches to regulatory frameworks for the circulation of MD and the protection of public health.

The evolution of MD regulations on a global scale is attributed to events with tragic consequences for human health and continuous technological advancements, prompting the need to upgrade regulations to enhance transparency and safety before and during their use, by respective regulatory agencies in each region. Of particular note is the European Union, which has adopted harmonized legislation for all its member states, without the need of adopting individual national legislations.

The legislative framework for placing Medical Devices (MD) in the market of United Kingdom, following the Brexit agreement, has been revised, remaining based on European Directives, with the exception of Northern Ireland, which adheres to European Union legislation. Australia has established a legislative framework for MD, recognizing the risks associated with the use of tools in

surgery, while China adopted the legislative framework for MD only in 2000, with significant upgrades to incorporate innovative technologies. On the other hand, the legislative framework for MD in the United States is closely related to the history of the FDA and drug legislation.

For the purpose of this thesis, the historical evolution of regulations for MD in these regions is analyzed, the current procedures in each region are examined, and a comparison is made based on the information studied in the following chapters.

From the comparative evaluation that has been performed, it is evident that the regulatory frameworks of the studied regions share common goals. However, in many cases, the approach and implementation methods differ to meet the specific needs of each region. Finally, it is worth noting that the establishment of different regulatory frameworks and requirements on a global scale poses a hindrance to the free circulation of MD.

Key words: Medical Device, Legislation, European Union, USA, Australia, China, United Kingdom

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1<sup>ο</sup>**

### **1.1 Εισαγωγή**

Η παρούσα διπλωματική εργασία επικεντρώνεται στη μελέτη και τη σύγκριση των νομοθετικών πλαισίων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε διαφορετικές περιοχές, όπως η Ευρώπη, το Ηνωμένο Βασίλειο, η Αμερική, η Αυστραλία και η Κίνα. Στόχος αυτής της έρευνας είναι η κατανόηση του ιστορικού και της εξέλιξης των κανονισμών που διέπουν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε αυτές τις περιοχές.

Κάθε περιοχή έχει τους δικούς της νομοθετικούς κανονισμούς για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, και το ιστορικό των κανονισμών περιλαμβάνει εξελίξεις που έχουν συμβεί με την πάροδο του χρόνου. Η κατανόηση αυτών των ιστορικών πτυχών έχει ως στόχο να διαφωτίσει τις διαφορές και τις ομοιότητες μεταξύ των διαφόρων νομοθετικών πλαισίων και να συνδράμει στην ανάδειξη των κοινών στόχων που εξυπηρετούν.

Κοινός στόχος όλων των κανονιστικών πλαισίων για τα Ι/Π είναι η ελαχιστοποίηση των κινδύνων που σχετίζονται με τη χρήση αυτών των προϊόντων, προκειμένου να προστατεύσουν τη δημόσια υγεία και την ασφάλεια των ασθενών.

### **1.2 Ιστορικά στοιχεία για τα Ι/Π**

Η χρήση ιατροτεχνολογικών προϊόντων έχει βαθιές ρίζες στην ιστορία της ανθρωπότητας, ακόμη από τα προϊστορικά χρόνια. Σε αρχαιολογικές ανασκαφές έχει αποκαλυφθεί ότι αρχαίοι πολιτισμοί χρησιμοποιούσαν προηγμένες τεχνικές και εργαλεία για χειρουργικές επεμβάσεις, αν και οι γνώσεις και οι πρακτικές διαφέραν από περιοχή σε περιοχή, για παράδειγμα

σε νεολιθικές ανασκαφές έχουν εντοπιστεί χειρουργικά εργαλεία για κρανιακές εγχειρήσεις, αποδείξεις για ύπαρξη βελονών στο Περού, ακόμη και ενδείξεις για την παρουσία νυστεριού, νάρθηκα, πατερίτσας στην Αρχαία Αίγυπτο το 7000 π.χ. Από την άλλη, οι Έλληνες και οι Ρωμαίοι ανέπτυξαν πολλά χειρουργικά εργαλεία και τεχνικές που επηρέασαν την ιατρική για αιώνες, όπως διαστολείς και λαβίδες που χρησιμοποιούνται έως σήμερα σε παρόμοια μορφή.<sup>1,2</sup>

Η πρόοδος στον τομέα της ιατρικής τεχνολογίας συνεχίστηκε με τον χρόνο και κατέληξε στην ανάπτυξη σύγχρονων ιατρικών συσκευών και τεχνικών, και από το 19<sup>ο</sup> αιώνα ανοίχτηκε ο δρόμος, με την ανάπτυξη της τεχνολογίας συσκευών όπως το οφθαλμοσκόπιο και το λαρυγγοσκόπιο και στη συνέχεια με την ανακάλυψη των ακτίνων-Χ.<sup>3</sup>

Η συνεχής καινοτομία στην ιατρική τεχνολογία έχει βελτιώσει τη διάγνωση, τη θεραπεία και την περίθαλψη των ασθενών, επιτρέποντας την αντιμετώπιση ασθενειών με πολύ μεγαλύτερη ακρίβεια και αποτελεσματικότητα. Συνολικά, η ιστορία της ιατρικής τεχνολογίας αντικατοπτρίζει την εξέλιξη της ανθρώπινης ιατρικής και την σταδιακή βελτίωση των μεθόδων διάγνωσης, θεραπείας και περίθαλψης.<sup>3</sup>

Τα Ι/Π, όπως και τα φάρμακα, δεν αντιμετωπίζονται ως καταναλωτικά αγαθά, αλλά ως προϊόντα υγείας, και υπάρχει ανάγκη για αυστηρότερη ρύθμιση της κυκλοφορίας τους στην αγορά και έλεγχο της δημόσιας υγείας. Οι καταναλωτές δεν είναι σε θέση να λαμβάνουν αποφάσεις σχετικά με τον τρόπο χρήσης ή να αξιολογούν τις ωφέλειες και το ρίσκο των Ι/Π και των

φαρμάκων, καθώς απαιτείται εξειδικευμένη ιατρική γνώση για την ασφαλή χρήση αυτών των προϊόντων.<sup>1</sup>

Η εξέλιξη της νομοθεσίας για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (Ι/Π) αποτελεί σημαντικό κεφάλαιο στην ιστορία της ιατρικής τεχνολογίας. Οι εξελίξεις αυτές συνδέονται συχνά με απρόσμενα γεγονότα και την ανάγκη για αυστηρότερους κανονισμούς για την προστασία της δημόσιας υγείας.

Πρώτα από όλα, ο Νόμος του 1906 για τα Τρόφιμα και τα Φάρμακα στις Ηνωμένες Πολιτείες αποτέλεσε ένα σημαντικό βήμα στην ιστορία της νομοθετικής ρύθμισης των φαρμάκων και των τροφίμων, ο οποίος δημιουργήθηκε μετά από ανησυχίες για νοθευμένα και επικίνδυνα προϊόντα και οδήγησε στη δημιουργία της Αμερικάνικης Ομοσπονδιακής Αρχής Φαρμάκων (FDA) για την προστασία του κοινού. Αργότερα, τη δεκαετία του 1960, η παγκόσμια κοινότητα συνταράσσεται από την κατανάλωση θαλιτομίδης από έγκυες γυναίκες, προκαλώντας αναπηρία στα νεογέννητα παιδιά οδήγησε σε αυστηρότερη ρύθμιση των φαρμακευτικών προϊόντων πριν την εμπορία τους. Τα προβλήματα που προκλήθηκαν στην υγεία των γυναικών από ενδομήτρια σπειράματα (ονομαζόμενα Dalkon Shield & Copper-7), και ταμπόν από διαφορετικά brand το 1970, ενίσχυσαν την ανάγκη για αυστηρότερη ρύθμιση των Ι/Π.<sup>1</sup>

Οι περιπτώσεις αυτές, μαζί με άλλα αντίστοιχα γεγονότα σε διάφορες χώρες, ενέπνευσαν την ανάπτυξη νομοθετικών πλαισίων που να επικεντρώνονται στην ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των Ι/Π. Αυτές οι ρυθμίσεις βελτίωσαν τη διαδικασία έγκρισης και παρακολούθησης των Ι/Π, με στόχο την προστασία των ασθενών και του κοινού από τυχόν επικίνδυνα προϊόντα.

### 1.3 Στατιστικά στοιχεία για την αγορά των Ι/Π

Τα Ι/Π ορίζονται ως προϊόντα ή υπηρεσίες που έχουν ως σκοπό την διάγνωση, παρακολούθηση, πρόβλεψη, θεραπεία ή ανακούφιση ασθένειας, ενώ τα in-vitro διαγνωστικά (IVD) ορίζονται ως διαγνωστικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται in vitro για την εξέταση δειγμάτων που προέρχονται από το ανθρώπινο σώμα και την παροχή πληροφοριών για την υγεία του ανθρώπου.<sup>4,5</sup>

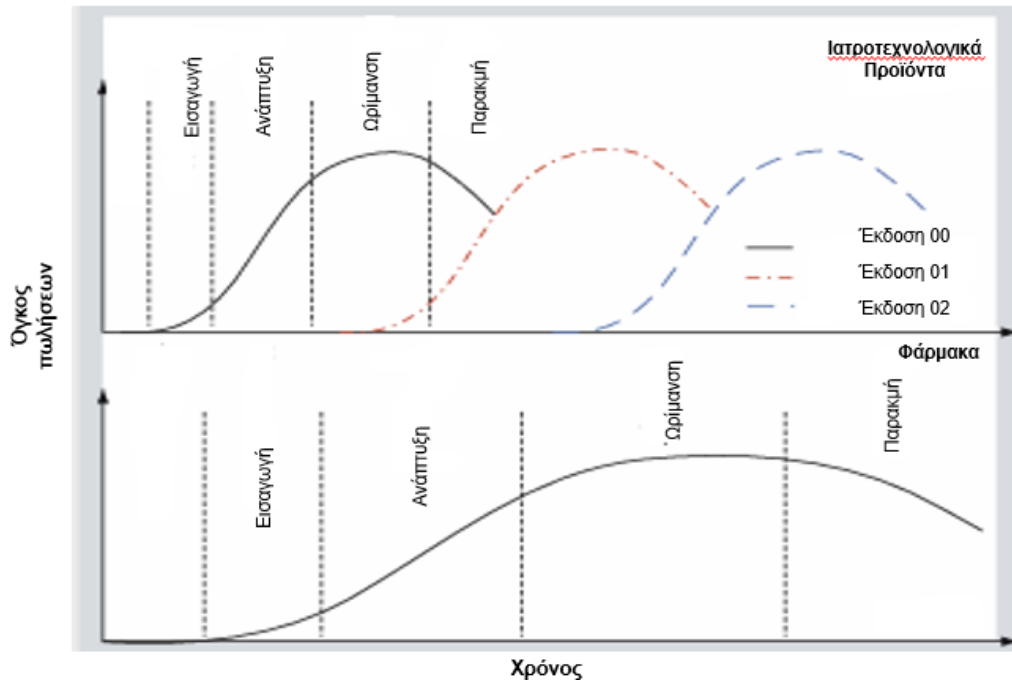
Η ανάπτυξη του τομέα των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (Ι/Π) είναι αποτέλεσμα των διάφορων κοινωνικών, δημογραφικών και τεχνολογικών τάσεων που επηρεάζουν τον τομέα της υγείας, όπως τη γήρανση του πληθυσμού και τη συνεχή ανάπτυξη των ασθενειών και συννοσηρότητων, την απαίτηση για υπηρεσίες υγείας αλλά και την εξέλιξη των ασθενειών από οξείες και μολυσματικές σε χρόνιες. Επιπλέον, οι απαιτήσεις των πολιτών για βελτίωση των υπηρεσιών υγείας και των σχετικών προϊόντων ολοένα και αυξάνονται. Η ανάπτυξη του συγκεκριμένου τομέα είναι άμεσα συνδεδεμένη με τη βελτίωση της πρόληψης και των ηλεκτρονικών υπηρεσιών υγείας αλλά και τη στροφή της κοινωνίας σε αυτοφροντίδα στο σπίτι.<sup>2</sup>

Ο χρόνος που απαιτείται για την ανάπτυξη ενός Ι/Π διαφέρει σημαντικά από τον αντίστοιχο που απαιτείται για τα φάρμακα, λόγω της φύσης των προϊόντων και του τρόπου που αξιολογούνται και χρησιμοποιούνται. Ο χρόνος ανάπτυξης των Ι/Π συνήθως είναι σύντομος, καθώς μπορεί να απαιτηθούν μερικούς μήνες ή λίγα χρόνια για να αναπτυχθεί και να εγκριθεί ένα νέο προϊόν. Αυτό συμβαίνει επειδή τα Ι/Π δεν χρειάζονται την ίδια εκτεταμένη διαδικασία κλινικών δοκιμών που απαιτούνται για τα φάρμακα. Επίσης, οι

τεχνολογικές εξελίξεις επιτρέπουν τη σχετικά γρήγορη ανάπτυξη και βελτίωση των Ι/Π.<sup>2</sup>

Ωστόσο, ο κύκλος ζωής ενός Ι/Π είναι κατά πολύ συντομότερος, καθώς υπόκειται σε συνεχείς αλλαγές και βελτιώσεις. Οι καταναλωτές αναμένουν συνεχώς νέες εκδόσεις και αναβαθμίσεις στα Ι/Π, και οι κατασκευαστές προσπαθούν να προσφέρουν αυτές τις βελτιώσεις για να παραμείνουν ανταγωνιστικοί στην αγορά. Αυτό δημιουργεί έναν συνεχή κύκλο ανάπτυξης, βελτίωσης και αναβάθμισης των Ι/Π. Αντίθετα, τα φάρμακα χρειάζονται πολύ περισσότερο χρόνο για την αξιολόγηση της ασφάλειας και αφού εγκριθούν, τα φάρμακα παραμένουν συνήθως με την ίδια σύνθεση και σύσταση.<sup>2</sup>

Στο σχήμα 1 παρουσιάζονται οι καμπύλες του χρόνου ζωής των Ι/Π και των φαρμάκων σε αντιστοιχία.



**Σχήμα 1.** Συγκριτική καμπύλη κύκλου ζωής των Ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των φαρμακευτικών προϊόντων <sup>2</sup>



Η αγορά των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (Ι/Π) είναι εξαιρετικά μεγάλη και ποικίλη. Περιλαμβάνει πάνω από 500.000 διάφορα προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε νοσοκομεία, δομές φροντίδας υγείας και καθημερινή χρήση. Αυτά τα προϊόντα καλύπτουν μια ευρεία γκάμα αναγκών στον τομέα της υγείας, και περιλαμβάνουν τόσο βασικά αναλώσιμα προϊόντα όπως λευκοπλάστες, χειρουργικές μάσκες, όσο και πιο εξειδικευμένες ιατρικές συσκευές και εφαρμογές. Σε αυτή την κατηγορία συμπεριλαμβάνονται μαγνητικοί τομογράφοι, τεστ γονιδιακής μετάλλαξης, καρδιολογικά εμφυτεύματα όπως οι βηματοδότες και ορθοπεδικά εμφυτεύματα.<sup>7,8</sup>

Σύμφωνα με στοιχεία από τον Ευρωπαϊκό εμπορικό σύνδεσμο για τα Ι/Π (MedTech Europe), οι Ηνωμένες Πολιτείες (Η.Π.Α) έχουν μια σημαντική θέση στην αγορά των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (Ι/Π), με ποσοστό 46.6% στην παγκόσμια κλίμακα, ακολουθεί η Ευρώπη με ποσοστό 26.4%. Ηγετική θέση στην Ευρωπαϊκή αγορά κατέχει η Γερμανία, και ακολουθεί η Γαλλία, το Ηνωμένο Βασίλειο, η Ιταλία και η Ισπανία (στοιχεία του 2022). Ο τομέας των Ι/Π στην Ευρώπη, έχει εμφανίσει αυξητική τάση 5.7% κατά μέσο όρο την τελευταία δεκαετία.<sup>7,8</sup>

Παρόλα αυτά, παρατηρήθηκε πτώση της ζήτησης των Ι/Π το 2009 λόγω της οικονομικής κρίσης, με τον ετήσιο ρυθμό ανάπτυξης να αυξάνεται κατά περίπου 1%. Έκτοτε ο ετήσιος ρυθμός ανάπτυξης διακυμαίνεται σημαντικά από 2.4% μέχρι και το 9.3% το 2015, αγγίζοντας το 11.4% το 2022.<sup>7,8</sup>

Όσον αφορά τα διαγνωστικά Ι/Π, η ανάπτυξη τους υπέστη μείωση μέχρι το 2013, αλλά έκτοτε παρουσιάζει σταθερή ετήσια άνοδο με μέσο όρο 4.3%. Ποσοστό αύξησης της τάξεως 43% το 2021, σε συνάρτηση με τις εξελίξεις

σχετικά με την πανδημία του COVID-19, με μια ιστορική πτώση της ζήτησης το 2022.<sup>7,8</sup>

Ο τομέας των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (Ι/Π) στην Ευρώπη αποτελεί μια σημαντική βιομηχανία με πολλές εταιρείες που δραστηριοποιούνται σε αυτόν. Στην Ευρώπη, υπάρχουν περισσότερες από 35.000 εταιρείες Ι/Π, εκ των οποίων το 95% είναι μικρομεσαίες επιχειρήσεις και μικρές επιχειρήσεις. Το μεγαλύτερο μέρος αυτών δραστηριοποιούνται στη Γερμανία, και ακολουθεί η Ιταλία, το Ηνωμένο Βασίλειο, η Γαλλία και η Ελβετία και Ουγγαρία. Αυτές οι εταιρείες απασχολούν περισσότεροι από 850.000 εργαζόμενους, κάνοντας τον τομέα αυτόν μία σημαντική πηγή απασχόλησης, ειδικότερα συγκριτικά με τη φαρμακευτική βιομηχανία που απασχολούνται 865.000 εργαζόμενοι. Παρόλα αυτά, το ποσοστό των θέσεων εργασίας για τα Ι/Π καλύπτει το 0.3% των συνολικών θέσεων εργασίας.<sup>7,8</sup>

Τα Ι/Π αποτελούν μόλις το 7.6% των εξόδων για την ιατροφαρμακευτική περίθαλψη, ενώ το 15.4% αφορά την αγορά φαρμακευτικών προϊόντων, ενώ το μεγαλύτερο μέρος, δηλαδή το 77%, αφορά τα έξοδα για τη φροντίδα του ασθενούς. Το ποσοστό των εξόδων που αφιερώνονται στα Ι/Π μπορεί να κυμαίνεται σημαντικά μεταξύ των διάφορων ευρωπαϊκών χωρών και ποικίλει από 5% έως 12%, και αντιστοιχεί σε περίπου 312 ευρώ ανά άτομο, ανάλογα με τη χώρα και το σύστημα υγείας.<sup>7,8</sup>

Η πανδημία του COVID-19 είχε σημαντικές επιπτώσεις στη βιομηχανία των Ι/Π με διαφορετικούς τρόπους. Από τη μία πλευρά, οι προγραμματισμένες χειρουργικές επεμβάσεις αναβλήθηκαν σε πολλές περιπτώσεις οδηγώντας στη μείωση χρήσης Ι/Π που συνδέονται με ορθοπεδικές και οδοντιατρικές

παρεμβάσεις, με σημαντικές επιπτώσεις στον τομέα των Ι/Π που αφορούν αυτές τις ειδικότητες. Από την άλλη πλευρά, παρατηρήθηκε σημαντική αύξηση στις πωλήσεις διαγνωστικών Ι/Π όπως τα τεστ PCR για τον COVID-19 αλλά και ιατρικών βοηθημάτων όπως συσκευές οξυγόνου και αναλώσιμων όπως σύρριγγες και χειρουργικά γάντια λόγω της χρήσης τους από ασθενείς με COVID-19 και για την κάλυψη αναγκών της πανδημίας. Το 2022, η ζήτηση για τα in-vitro διαγνωστικά κινείται στο επίπεδο πριν την πανδημία του Covid-19.<sup>7,8</sup>

Η ανάπτυξη της αγοράς των Ι/Π προβλέπεται ότι θα αγγίξει τα 595 δισεκατομμύρια δολάρια μέχρι το 2024 σε παγκόσμιο επίπεδο, και η αύξηση αναμένεται στο 5.6% ανά χρόνο μεταξύ 2017 & 2024, αποδεικνύει τη σημασία του τομέα αυτού στην υγεία. Συγκεκριμένα όσον αφορά την Ευρωπαϊκή αγορά που υπολογίστηκε σε περίπου 150 δισεκατομμύρια ευρώ το 2021, αντανάκλα τη συνεχή ανάπτυξη του τομέα αυτού.<sup>6</sup>

Όσον αφορά την πρόβλεψη για την ανάπτυξη της παγκόσμιας αγοράς των Ι/Π, η πρώτη κατηγορία σε πωλήσεις αναμένεται να είναι τα in vitro διαγνωστικά Ι/Π για το 2024. Σε αντίστοιχη έρευνα σε παγκόσμιο επίπεδο, η παγκόσμια αγορά Ι/Π αναμένεται να φτάσει τα 754 δολάρια το 2028, με μέσο ετήσιο ρυθμό ανάπτυξης 4.7%. Οι παγκόσμιες εταιρείες-ηγέτες στον τομέα αυτό και διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στην ανάπτυξη του είναι η Medtronic (30 δισεκατομμύρια πωλήσεις το 2017, κατέχοντας σημαντικό μερίδιο της παγκόσμιας αγοράς, 7.4%) και αναμενόμενες πωλήσεις 44 δις δολάρια το 2028), Abbott Laboratories (16 δις το 2017 και αναμενόμενες πωλήσεις 39 δις) & Johnson & Johnson (26 δις το 2017 και 39 δις το 2028) με αυξανόμενη ζήτηση για τα προϊόντα αυτά.<sup>6</sup>

Στη συγκεκριμένη έρευνα, ο μεγαλύτερος σε πωλήσεις τομέας είναι παραδοσιακά αυτός των in vitro διαγνωστικών Ι/Π, ενώ ακολουθούν οι τομείς της καρδιολογίας και των οφθαλμολογικών. Εκτός από τους τομείς αυτούς, αναμένεται να παρουσιάσουν μεγάλη αύξηση οι τομείς της γενικής και πλαστικής χειρουργικής, των οδοντιατρικών και της φροντίδας για το διαβήτη.<sup>6</sup>

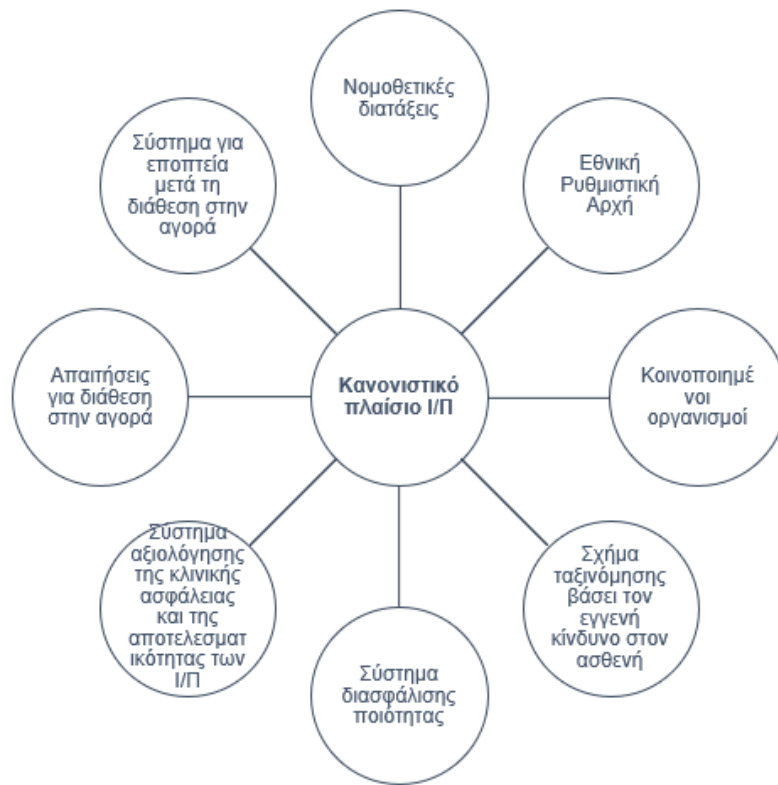
Η ανάπτυξη της τεχνολογίας των Ι/Π είναι στενά συνδεδεμένη με τις συνεχείς καινοτομίες, και η χρηματοδότηση για την Έρευνα και Ανάπτυξη, αναμένεται στο 8% ως ποσοστό επί των πωλήσεων. Είναι σημαντικό να ληφθεί υπόψη ότι τα Ι/Π με την συνεχή εξέλιξη της τεχνολογίας, έχουν σύντομη διάρκεια ζωής μόλις 18-24 μήνες, καθώς συνέχεια εξελίσσονται. Αυτό υπογραμμίζει και τη σημασία των επενδύσεων στην Έρευνα και την Ανάπτυξη, όπου οι εταιρείες χρηματοδότησαν τα αντίστοιχα τμήματα τους με το ποσό των 17 δις δολαρίων ενώ το 2028 δεν αναμένεται να ξεπεράσει τα 28 δις δολάρια για τη συνεχή καινοτομία των Ι/Π.<sup>6</sup>

Ο αυξημένος αριθμός των ευρεσιτεχνιών στον τομέα των Ι/Π υποδηλώνει ότι υπάρχει ένα ραγδαίο ενδιαφέρον για την καινοτομία σε αυτόν τον τομέα και ότι οι ερευνητές και οι εταιρείες επενδύουν στην ανάπτυξη νέων τεχνολογικών λύσεων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Σε ευρωπαϊκό επίπεδο, το 2021, το Ευρωπαϊκό Γραφείο Ευρεσιτεχνιών έλαβε περισσότερες από 15.600 αιτήσεις στο πεδίο των Ι/Π, και αποτελεί το δεύτερο υψηλότερο βιομηχανικό τομέα στην Ευρώπη, όσον αφορά την καινοτομία. Οι αιτήσεις προέρχονται στο μεγαλύτερο μέρος τους από την Ευρώπη, συμπεριλαμβανομένου του Ηνωμένου Βασιλείου, της Νορβηγίας και της Ελβετίας (41%), τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής (37%) και από τις υπόλοιπες χώρες του κόσμου (Κίνα, Ιαπωνία κτλ). Συγκριτικά με το φαρμακευτικό και βιοτεχνολογικό τομέα, οι

ευρεσιτεχνίες που κατατίθενται για Ι/Π έχουν τριπλασιαστεί, ενώ των άλλων δύο τομέων έχουν παραμείνει σταθερές στον ίδιο αριθμό.<sup>7,8</sup>

#### **1.4 Γενικά χαρακτηριστικά του νομοθετικού πλαισίου των Ι/Π**

Στα επόμενα κεφάλαια, εκτός από το ιστορικό εξέλιξης των ρυθμιστικών πλαισίων για τα Ι/Π στις περιοχές που προαναφέρθηκαν, αναλύεται το ισχύον ρυθμιστικό πλαίσιο για τα Ι/Π, τα κυριότερα περιεχόμενα του οποίου παρουσιάζονται στο σχήμα 2, αναφορικά με την Ευρωπαϊκή νομοθεσία.



**Σχήμα 2.** Κύριες ενότητες που περιέχονται στους κανονισμούς για τα Ι/Π <sup>2</sup>

Το Ευρωπαϊκό νομοθετικό πλαίσιο για τα Ι/Π, όπως και τα αντίστοιχα νομοθετικά πλαίσια χωρών που ρυθμίζουν την κυκλοφορία των Ι/Π στην αγορά, που μελετώνται στην παρούσα εργασία περιλαμβάνουν στα κοινά σημεία τους τα εξής: η ύπαρξη κυβερνητικής ρυθμιστικής αρχής που θεσπίζει τους κανόνες και εποπτεύει την τήρηση τους, έναν ή περισσότερους ιδιωτικούς κοινοποιημένους οργανισμούς που είναι διαπιστευμένοι από κράτη-μέλη για την αξιολόγηση και την έγκριση των Ι/Π μόνο από την Ευρωπαϊκή νομοθεσία, ταξινόμηση των Ι/Π σε επίπεδα βάσει εγγενούς κινδύνου από τη χρήση τους, σύστημα διασφάλισης ποιότητας για τη συμμόρφωση των Ι/Π σε πρότυπα ποιότητας, σύστημα αξιολόγησης της κλινικής ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των Ι/Π, σύστημα έγκρισης πριν την διάθεση τους στην αγορά, και σύστημα παρακολούθησης και καταγραφής των ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με το προϊόν μετά την κυκλοφορία των Ι/Π. <sup>2</sup>

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2<sup>ο</sup> – ΕΥΡΩΠΗ

### 2.1 Γενικά χαρακτηριστικά του νομοθετικού πλαισίου των Ι/Π της Ευρώπης

Το νομοθετικό πλαίσιο για τα φάρμακα και τα Ι/Π στην Ευρωπαϊκή Ένωση έχει ως στόχο τη διασφάλιση ασφάλειας, της αποτελεσματικότητας και της ποιότητας των προϊόντων ενώ παράλληλα προωθεί την ελεύθερη και άμεση διακίνηση των καινοτόμων προϊόντων.<sup>1</sup>

Το Ευρωπαϊκό νομοθετικό πλαίσιο για τα Ι/Π είναι σχετικά πρόσφατο, και δημοσιεύτηκε εικοσιπέντε χρόνια μετά τον αντίστοιχο κανονισμό στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής και τον αντίστοιχο Ευρωπαϊκό κανονισμό για τα φάρμακα. Οι λόγοι καθυστέρησης της θέσπισης του Ευρωπαϊκού νομοθετικού πλαισίου για τα Ι/Π σχετίζονται με τις ιδιαιτερότητες και τις διαφορές των βιομηχανιών Ι/Π και των φαρμάκων, καθώς και με τις απαιτήσεις για την αξιολόγηση των εγγενών κινδύνων των προϊόντων, την αξιολόγηση αποτελεσματικότητας και ασφάλειας, αντανακλώντας τις διαφορές με τον αντίστοιχο κανονισμό για τα φάρμακα.<sup>1</sup>

Σε παγκόσμιο επίπεδο, η ανάγκη για ύπαρξη νομοθετικού πλαισίου για τα Ι/Π είχε ως επίκεντρο την πρόσβαση των ασθενών σε υψηλής ποιότητας, ασφαλή και αποτελεσματικά Ι/Π. Ωστόσο, στην Ευρώπη, οι προσπάθειες εναρμόνισης έχουν επίσης ως στόχο τη συνοχή για Ενιαία Ευρωπαϊκή Αγορά. Η Συνθήκη της Ρώμης το 1957, που τέθηκαν οι βάσεις για την Ενιαία Ευρωπαϊκή Αγορά, με σκοπό την παράκαμψη των εμποδίων για την ενίσχυση του ελεύθερου



εμπορίου, απαγόρευσε τους περιορισμούς στις εισαγωγές για ποιοτικούς λόγους και καθιέρωσε μέτρα που ισχύουν ισοδύναμα για όλα τα κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τη δημιουργία ενιαίας αγοράς και την ελεύθερη δραστηριοποίηση των επιχειρήσεων. Έτσι, η εναρμόνιση της νομοθεσίας για τα Ι/Π στην Ευρώπη έχει διπλό ρόλο: Αφενός εξασφαλίζει την πρόσβαση των ασθενών σε υψηλής ποιότητας, ασφαλή και αποτελεσματικά Ι/Π και αφετέρου συμβάλλει στην ενίσχυση της ομαλής λειτουργίας της εσωτερικής Ευρωπαϊκής αγοράς, ενισχύοντας την ανταγωνιστικότητα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και διευκολύνοντας το ελεύθερο εμπόριο.<sup>1</sup>

## **2.2 Ιστορία του νομοθετικού πλαισίου των Ι/Π της Ευρώπης**

### **2.2.1 Η Νέα Προσέγγιση (Οδηγίες 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ, 98/79/ΕΟΚ)**

Πριν την υιοθέτηση του κοινού Ευρωπαϊκού θεσμικού πλαισίου, το κάθε Ευρωπαϊκό κράτος-μέλος διέθετε ξεχωριστή νομοθεσία, οπότε και υπήρχαν διαφορές από χώρα σε χώρα.

Η υιοθέτηση της Κοινής Ευρωπαϊκής νομοθεσίας για τα Ι/Π θεσπίστηκε στα μέσα της δεκαετίας του 1990, ακολουθώντας το πρότυπο της «Νέας Προσέγγισης», η οποία εισήχθηκε για τα περισσότερα καταναλωτικά αγαθά το 1986. Με τη Νέα Προσέγγιση, η Ευρωπαϊκή Ένωση θέσπισε υποχρεωτικές απαιτήσεις για την πώληση Ι/Π στην ενιαία αγορά. Η προσέγγιση αυτή βασίζεται στην ιδέα ότι τα προϊόντα πρέπει να πληρούν κοινές απαιτήσεις για την ασφάλεια και την απόδοση ενός προϊόντος και προωθεί τη χρήση εναρμονισμένων προτύπων. Έτσι λοιπόν, επιτρέπεται στα συμμορφούμενα

προϊόντα μπορούν να κυκλοφορήσουν ελεύθερα σε όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση, ενισχύοντας την εναρμόνιση και την ανταγωνιστικότητα.<sup>2</sup>

Η πρόταση από το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο για τη δημιουργία Οδηγίας για τη ρύθμιση των Ι/Π το 1991, προσδιόρισε το νομοθετικό πλαίσιο για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (Ι/Π) στην Ευρωπαϊκή Ένωση και προτάθηκε για να αντιμετωπιστούν τα προβλήματα που προέκυψαν λόγω των διαφορετικών νομοθετικών προσεγγίσεων μεταξύ των κρατών μελών, τα οποία θέτανε εμπόδια στην ελεύθερη διακίνηση των Ι/Π στην ενιαία αγορά καθώς και τη θέσπιση εναρμονισμένου πρότυπου όσον αφορά την πρόληψη των κινδύνων που συνδέονται με το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη συσκευασία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.<sup>9</sup>

Έτσι λοιπόν, το αρχικό νομοθετικό πλαίσιο στην Ευρώπη βασίστηκε σε τρεις κύριες Οδηγίες: Οδηγία 90/385/ΕΟΚ, που αφορά τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα (AIMD), Οδηγία 93/42/ΕΟΚ, με εφαρμογή από 1 Ιανουαρίου 1993, που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDD), γενική νομοθεσία για όλους τους τύπους Ι/Π (Κλάση I έως III) εκτός από τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα και η Οδηγία 98/79/ΕΟΚ για τα in vitro διαγνωστικά προϊόντα (IVDD), η οποία και υιοθετήθηκε από 8 Δεκεμβρίου 1998.<sup>10,11,12</sup>

Οι παραπάνω οδηγίες παρείχαν ένα πλαίσιο για τη ρύθμιση των Ι/Π σε Ευρωπαϊκό επίπεδο, αλλά λόγω της υιοθέτησης τους από την εθνική νομοθεσία κάθε κράτους-μέλους εντοπίστηκε χαμηλό επίπεδο εναρμόνισης.<sup>1</sup>

Η πορεία της υιοθέτησης των Ευρωπαϊκών Οδηγιών για τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα (AIMD), και της αντίστοιχης για in-vitro

διαγνωστικά προϊόντα (IVDD) αντικατοπτρίζει τις διαφορετικές δυνάμεις και απόψεις που επηρέασαν τη διαδικασία αυτή. Η υιοθέτηση της Οδηγίας για τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα (AIMD), ως εθνική νομοθεσία πραγματοποιήθηκε από δεκαεπτά Ευρωπαϊκές χώρες μέχρι και το 1997, όπως αντίστοιχα και η ευρωπαϊκή οδηγία για τα Ι/Π, εκτός από το Βέλγιο και αποδεικνύει τη συναίνεση στη ρύθμιση τέτοιου είδους ιατρικών βοηθημάτων. Από την άλλη, η υιοθέτηση της οδηγίας για τα in-vitro διαγνωστικά προϊόντα (IVDD), καθυστέρησε περίπου 8 χρόνια εξαιτίας των πολιτικών διαφορών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και του Συμβουλίου και Γαλλίας, Γερμανίας και Ηνωμένου Βασιλείου, αλλά και μεταξύ εταιρειών που εδράζονται στο συγκεκριμένο τομέα. Οι εταιρείες, από τη μεριά τους, ήταν αντίθετες με την κατάργηση του αυτορρύθμισης τους για τον IVD κανονισμό και αντιστέκονταν στην εφαρμογή ενός Ευρωπαϊκού Κανονισμού με περισσότερες απαιτήσεις. Ένα άλλο ζήτημα καθυστέρησης της υιοθέτησης της Οδηγίας ήταν η αναφορά στη χρήση τους σε ανθρώπινο ιστό και ιστούς ζώων και παραγώγων τους, θέμα το οποίο έφερε αντιδράσεις μεταξύ των αρχών υγείας και των ρυθμιστικών οργανισμών. Η οδηγία υιοθετήθηκε τελικά μόνο με την αναφορά σε ανθρώπινους ιστούς.<sup>13</sup>

### **2.2.2 Προβλήματα και ανάγκη για αναθεώρηση**

Οι ανησυχίες που εκφράζονται σχετικά με την ανεπάρκεια του Ευρωπαϊκού θεσμικού πλαισίου για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (Ι/Π) αναδεικνύουν τη σημασία της αναθεώρησης για την προστασία του κοινού. Οι προκλήσεις που σχετίζονται με την ασφάλεια των τεχνολογιών που μπορούν να επηρεάσουν τη θνητότητα και τη θνησιμότητα και το επίπεδο υγείας, καθώς και την ανάγκη

για μια πιο διαφανή και στοιχειοθετημένη διαδικασία οδήγησαν στην απόφαση αναθεώρησης του Ευρωπαϊκού πλαισίου για τα Ι/Π.<sup>1</sup>

Επιπλέον, η έλλειψη εναρμόνισης μεταξύ των αρμόδιων ρυθμιστικών αρχών για την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών, ήταν ένας από τους βασικότερους λόγους για τη διαφορά απόδοσης και ποιότητας των οργανισμών και οδήγησε σε διαφορετικά επίπεδα ασφάλειας και προστασίας του κοινού αλλά και σε εμπόδια για την κυκλοφορία των προϊόντων στην εσωτερική Ευρωπαϊκή αγορά.<sup>1</sup>

Έτσι λοιπόν, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ξεκίνησε το 2008 μια ριζική αναθεώρηση των τριών Οδηγιών για τα Ι/Π και διενεργήθηκαν δύο δημόσιες διαβουλεύσεις (2008 & 2010), για την προσθήκη συνεισφοράς από τη βιομηχανία, ρυθμιστικές αρχές, επαγγελματίες και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη. Η πρώτη δημόσια διαβούλευση έλαβε χώρα το Μάιο του 2008 με πρωτοβουλία της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, για την ανάπτυξη του νομοθετικού πλαισίου και αντιμετωπίστηκε με έκπληξη και σκεπτικισμό από τη βιομηχανία και ορισμένες εθνικές ρυθμιστικές αρχές, λόγω της επερχόμενης αναθεώρησης της νομοθεσίας. Στη συνέχεια, το 2010, οι εθνικές ρυθμιστικές αρχές εγκαθίδρυσαν την Κεντρική Διαχειριστική Επιτροπή (CMC-Central Management Committee), λόγω της άσκησης κριτικής για την έλλειψη επιβολής τους στο υπάρχον νομοθετικό πλαίσιο. Από την άλλη μεριά, ο σύνδεσμος των Κοινοποιημένων οργανισμών, καθιερώνει κοινό Κώδικα Δεοντολογίας για την αντιμετώπιση των διαφορών στη λειτουργία των Οργανισμών, μετά την άσκηση δημόσιας κριτικής για παραπτώματα στη λειτουργία τους. Η δημοσιοποίηση του περιστατικού με τα εμφυτεύματα

στήθους επίσπευσε τις διαδικασίας και δημιουργήθηκε η πρώτη καταγραφή (draft) του κανονισμού το 2012.<sup>14</sup>

Στο ενδιάμεσο, δύο περιστατικά υψηλού ρίσκου για την υγεία του κοινού έλαβαν χώρα μεταξύ 2010 και 2012 στην Ευρώπη που επηρέασαν την ασφάλεια των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (Ι/Π) και οδήγησαν την Ευρωπαϊκή Επιτροπή να λάβει άμεσες αποφάσεις για την αυστηροποίηση του κανονισμού αναδεικνύοντας την ανάγκη ενίσχυσης των μέτρων ασφαλείας και επισημαίνοντας σοβαρά προβλήματα στις διαδικασίες έγκρισης και παρακολούθησης των Ι/Π.<sup>15</sup>

Το 2010, μια περίπτωση ανάκλησης μεταλλικών εμφυτευμάτων ισχίου λόγω υψηλών ποσοστών αποτυχιών έγινε γνωστή. Τα εμφυτεύματα είχαν αρχικά σχεδιαστεί για χρήση σε νεαρούς ασθενείς με οσθοαρθρίτιδα, στους οποίους η μακροχρόνια παραμονή της συσκευής δεν ήταν πιθανή. Παρ'όλα αυτά, υπήρξαν ανησυχίες ότι τα εμφυτεύματα απελευθερώνουν ιόντα βαρέων μετάλλων στο σώμα, όπως κοβάλτιο και χρώμιο και τα οποία μπορούν να εισέλθουν στο αίμα και στους μαλακούς ιστούς, με σοβαρές συνέπειες για τον ασθενή όπως γενετικές αλλαγές και μόνιμη αναπηρία. Το πρόβλημα εντοπίστηκε από την Ευρωπαϊκή Ένωση, όπου 100.000 ασθενείς είχαν υποστεί τη σχετική εμφύτευση ισχίου, εκ των οποίων σε 650 ασθενείς τα εμφυτεύματα τα οποία είχαν χρησιμοποιηθεί δεν ήταν εγκεκριμένα από την Ευρωπαϊκή Ένωση. Οι κατασκευάστριες εταιρείες είχαν επέμβει στο σχεδιασμό των εμφυτευμάτων για την ενίσχυση της κινητικότητας του ασθενούς, χωρίς όμως τη διεξαγωγή επιπλέον κλινικών δοκιμών για την απόδειξη της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας αλλά ούτε και μελέτες

μετά την διάθεση των προϊόντων στην αγορά για την ανίχνευση μακροχρόνιων προβλημάτων.<sup>15</sup>

Επιπλέον, το 2010 ανησυχίες για την υγεία των γυναικών με τα εμφυτεύματα στήθους σιλικόνης, κατασκευαστής των οποίων ήταν η Γαλλική εταιρεία PIP (Poly Implant Protheses) και το 2012 μεγάλος αριθμός γυναικών ανιχνεύτηκε με κατεστραμμένα εμφυτεύματα στήθους. Η παραγωγός εταιρεία κατασκεύαζε τα εμφυτεύματα με χρήση σιλικόνης βιομηχανικού βαθμού αντί για ιατρικού βαθμού που απαιτείται για τη συγκεκριμένη εφαρμογή. Σύμφωνα με έρευνα που διεξήχθη στο Ηνωμένο Βασίλειο, η καταστροφή των εμφυτευμάτων στον οργανισμό δε συνδέθηκε με τοξικές ή καρκινογενείς συνέπειες, οπότε και δεν αποτελεί μακροχρόνιο κίνδυνο για την υγεία των γυναικών.<sup>15</sup>

Μετά τη δημοσίευση του περιστατικού με τα εμφυτεύματα στήθους, σε ανεξάρτητη έρευνα των BMJ & Daily Telegraph, εκδοτών του Βρετανικού Τύπου, για το σύστημα έγκρισης των Ι/Π πριν την τοποθέτησή τους στην αγορά, εντοπίστηκαν εσφαλμένες πρακτικές από την πλευρά των κοινοποιημένων οργανισμών για την ασφάλεια των Ι/Π και τον κίνδυνο ανάπτυξης σοβαρών προβλημάτων υγείας στους εκάστοτε χρήστες.<sup>16</sup>

Με αυτό τον τρόπο υπογραμμίστηκε η σημασία της ενίσχυσης και της υιοθέτησης ενός πιο αυστηρού θεσμικού πλαισίου για τα Ι/Π και τα in vitro διαγνωστικά με στόχο να είναι πιο ασφαλή, να διακινούνται στην Ευρωπαϊκή Ένωση χωρίς περιορισμούς και να έχουν πρόσβαση οι ασθενείς σε αυτά σε εύλογο χρονικό διάστημα. Οι παλαιότεροι κανονισμοί εφαρμοσμένοι από τη δεκαετία του 1990, διαπιστώθηκε ότι δεν ήταν πλέον επαρκείς και δε

συγχρονίζονταν με τις πρόσφατες επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις στον τομέα της υγείας.<sup>18</sup>

Επιπλέον, η χρήση διαφορετικών συστημάτων στις διαφορετικές χώρες της Ευρωπαϊκής ένωσης, προκαλεί μεγαλύτερη δυσκολία στους παραγωγούς που επιθυμούν να κυκλοφορήσουν το προϊόν τους σε περισσότερες από μία χώρες. Έτσι λοιπόν, η Ευρωπαϊκή Βουλή και οι Ευρωπαϊκές κυβερνήσεις, ετοιμάζοντας το προσχέδιο του Κανονισμού συμπεριέλαβαν αυστηρότερη παρακολούθηση των προϊόντων, για τη ενίσχυση της ασφάλειας τους πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης, και θέσπιση απροειδοποίητων ελέγχων ασφαλείας, πιο αυστηρό σύστημα επαγρύπνησης, αλλά και απαίτηση για ενημέρωση των ασθενών για την ποιότητα του υψηλού κινδύνου εμφυτεύσιμων Ι/Π και τους πιθανούς εγγενείς κινδύνους. Επιπλέον, απαιτήθηκε στενότερη παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών, καθώς και επάνδρωση από αυτούς με εξειδικευμένο και ανεξάρτητο προσωπικό αλλά και επιπλέον αξιολόγηση των Ι/Π υψηλού κινδύνου από ανεξάρτητους ειδικούς και εργαστήρια.<sup>17,18</sup>

Ο νέος κανονισμός για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (Ι/Π) και τα in-vitro διαγνωστικά προϊόντα στην Ευρωπαϊκή Ένωση επεκτείνεται για να περιλαμβάνει προϊόντα που δεν έχουν ιατρικό σκοπό, όπως έγχρωμοι φακοί επαφής, αλλά έχουν παρόμοια χαρακτηριστικά με τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα.<sup>18</sup>

Ένας από τους βασικούς στόχους του νέου κανονισμού είναι η ενίσχυση της διαφάνειας. Δημιουργείται μια κοινή βάση δεδομένων που περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με οικονομικούς φορείς, κοινοποιημένους οργανισμούς,

επιτήρηση της αγοράς, επαγρύπνηση και κλινικά δεδομένα. Αυτό διευκολύνει την πρόσβαση σε σημαντικές πληροφορίες για τα προϊόντα που κυκλοφορούν στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Επιπλέον, παρέχει κατανοητό περιεχόμενο στους επαγγελματίες υγείας και στο ευρύ κοινό για όλα τα προϊόντα που είναι διαθέσιμα στην αγορά της Ευρωπαϊκής ένωσης.<sup>18</sup>

Η πρόταση για τον κανονισμό υποβλήθηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή το 2012, με την προσχέδια μορφή να είναι διαθέσιμη το 2014 και το 2015. Το τελικό κείμενο εγκρίθηκε επίσημα στις 25 Μαΐου 2017.<sup>18</sup>

### **2.3 Η Νέα Νομοθεσία (Κανονισμοί 745/2017 & 746/2017)**

Ο νέος Κανονισμός για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (I/Π) και τα in-vitro διαγνωστικά προϊόντα αποτελεί μια σημαντική αλλαγή στο θεσμικό πλαίσιο σε σύγκριση με τις προηγούμενες Οδηγίες. Η νέα νομοθεσία, που πλέον λαμβάνει τη μορφή Κανονισμού, προσφέρει μια ενιαία προσέγγιση για όλα τα κράτη-μέλη, χωρίς την ανάγκη υιοθέτησης από εθνικές νομοθεσίες που συνάδει με τη δημιουργία διαφανούς πλαισίου που λειτουργεί ομοιόμορφα σε όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση. Ο Νέος Κανονισμός καλύπτει όλες τις κατηγορίες I/Π εκτός από τα in-vitro διαγνωστικά προϊόντα (Κανονισμός 746/2017 της Ευρωπαϊκής Ένωσης) αντικαθιστώντας τις προηγούμενες Οδηγίες για τα I/Π και τα Εμφυτεύσιμα Ιατρικά Βοηθήματα.<sup>4,5</sup>

Η νέα νομοθεσία ορίστηκε αρχικά να εφαρμοστεί τρία χρόνια μετά την έκδοση της για την περίπτωση του κανονισμού I/Π (2017/745) στις 26 Μαΐου 2020 και πέντε χρόνια για την περίπτωση του Κανονισμού των in-vitro διαγνωστικών I/Π (2017/746), στις 26 Μαΐου 2022 ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη (Ευρωπαϊκή



Επιτροπή, Ρυθμιστικές Αρχές, κοινοποιημένοι οργανισμοί και κατασκευαστές) να έχουν επαρκή χρόνο για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων τους.<sup>23</sup>

Έκτοτε, αναθεωρήσεις των Κανονισμών, είχαν ως στόχο την παράταση του χρονικού διαστήματος μετάβασης από τις Οδηγίες στον Κανονισμό για τα Ι/Π, με την πρώτη αναθεώρηση να λαμβάνει χώρα το 2020 (Κανονισμός ΕΕ 2020/561) για την παράταση ενός χρόνου για την εφαρμογή του, στις 26 Μαΐου 2021. Επόμενη αναθεώρηση, έλαβε χώρα το 2022 (Κανονισμός ΕΕ 2022/112), και αφορούσε τη διεύρυνση του χρονικού περιθωρίου της εφαρμογής του Κανονισμού 2017/746, για τα in-vitro διαγνωστικά προϊόντα, όπου η μεταβατική περίοδος διευρύνθηκε κατά ένα ακόμη χρόνο, έως και τις 26 Μαΐου 2025.<sup>22,23,24</sup>

Τέλος, η Ευρωπαϊκή Ένωση, αναθεώρησε μόλις το Μάρτιο του 2023, τον Κανονισμό για τα Ι/Π (2017/745) και για τα in-vitro διαγνωστικά προϊόντα (2017/746), με τον Κανονισμό 2023/607, ο οποίος διευρύνει το χρονικό περιθώριο της μετάβασης στις απαιτήσεις του κανονισμού. Η αιτία αναθεώρησης των προθεσμιών μετάβασης κρίθηκε απαραίτητη λόγω της έλλειψης επάρκειας κοινοποιημένων οργανισμών για την εκτίμηση της συμμόρφωσης του μεγάλου αριθμού Ι/Π σύμφωνα με τους Κανονισμούς. Επιπλέον, πολλοί κατασκευαστές, ειδικότερα μικρομεσαίες επιχειρήσεις, δεν είναι κατάλληλα προετοιμασμένοι για να επιδείξουν συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του κανονισμού. Ένα ακόμη σημαντικό στοιχείο αναθεώρησης του κανονισμού είναι η κατάργηση του χρονικού περιορισμού της διάθεσης των προϊόντων που διαθέτουν πιστοποιητικό συμμόρφωσης σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές Οδηγίες, για να αποφευχθεί η άσκοπη απόρριψη ασφαλών ιατροτεχνολογικών προϊόντων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών

προϊόντων. Σύμφωνα με τις αναθεωρημένες διατάξεις, δίδονται διαφορετικά χρονικά περιθώρια, για τις διαφορετικές κατηγορίες Ι/Π: για προϊόντα κλάσης ΙΙΙ-κατά παραγγελία το 2026, για όλα τα υπόλοιπα προϊόντα κλάσης ΙΙΙ, κλάσης ΙΙb, ΙΙa & Ι. <sup>22,23,24</sup>

### **2.3.1 Ο ρόλος των Ρυθμιστικών αρχών**

Ο ρόλος των ρυθμιστικών αρχών στη λειτουργία του συστήματος νομοθεσίας των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (Ι/Π) είναι κρίσιμος, εφόσον κάθε φάση του κύκλου ζωής των Ι/Π απαιτεί συγκεκριμένες εποπτικές διαδικασίες. Πριν την καθιέρωση του Ευρωπαϊκού Κανονισμού για τα Ι/Π και με την ισχύ των Οδηγιών, οι ρυθμιστικές αρχές σε κάθε κράτος-μέλος, ήταν υπεύθυνες για την για την ενσωμάτωση των απαιτήσεων των Οδηγιών για τα Ι/Π στην εκάστοτε εθνική νομοθεσία, ενώ πλέον απαλλάχτηκαν από αυτό το ρόλο. Οι ρυθμιστικές αυτές αρχές συνήθως αποτελούν συνήθως παραρτήματα υπαγόμενα στο Υπουργείο Υγείας των κρατών-μελών και εκτός από τις αρμοδιότητες τους στις χώρες που ανήκουν, συμμετέχουν ενεργά και στη νομοθέτηση σε Ευρωπαϊκό επίπεδο. Βασικές αρμοδιότητες των Ευρωπαϊκών ρυθμιστικών αρχών είναι η εξουσιοδότηση και η επίβλεψη των ιδιωτικών κοινοποιημένων οργανισμών, που είναι τα κυριότερα όργανα λήψης αποφάσεων για την συμμόρφωση των προϊόντων σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό αλλά και για την παρακολούθηση των Ι/Π μετά την τοποθέτησή τους στην αγορά, συμπεριλαμβανομένης και της αναφοράς των ανεπιθύμητων ενεργειών. Επιπλέον, είναι υπεύθυνες για την έγκριση και την παρακολούθηση των σχετικών κλινικών δοκιμών που λαμβάνουν χώρα για την αξιολόγηση ασφαλείας και αποτελεσματικότητας των Ι/Π.<sup>4,5</sup>

### **2.3.2 Ο ρόλος των κοινοποιημένων οργανισμών και η αξιολόγηση συμμόρφωσης των Ι/Π**

Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί είναι πιστοποιημένοι ιδιωτικοί οργανισμοί, οι οποίοι επιβλέπονται από μια ρυθμιστική αρχή ενός Ευρωπαϊκού κράτους-μέλους, με σκοπό να αξιολογήσουν τη συμμόρφωση των Ι/Π πριν την τοποθέτησή τους στην αγορά και να εξασφαλίσουν ότι τα Ι/Π πληρούν τις απαιτήσεις των οδηγιών για τις προδιαγραφές ασφαλείας και αποτελεσματικότητας. Οι οργανισμοί αυτοί αποτελούν σημαντικό κομμάτι του Ευρωπαϊκού συστήματος αξιολόγησης και έγκρισης των Ι/Π, αποτελώντας σημαντικό κομμάτι συνεργασίας με τους κατασκευαστές που επιθυμούν να τοποθετήσουν τα προϊόντα τους στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η δυνατότητα των κατασκευαστών να επιλέγουν οποιονδήποτε κοινοποιημένο οργανισμό στην ΕΕ παρέχει ευελιξία και διασφαλίζει τη δυνατότητα επιλογής του κατασκευαστή για τη συνεργασία.<sup>4,5</sup>

Οι αλλαγές στο ρόλο των Κοινοποιημένων Οργανισμών (ΚΟ) αποτελούν σημαντικό κομμάτι του Νέου Κανονισμού, εστιάζοντας στην ενίσχυση των επιθεωρήσεων και την παρακολούθηση της συμμόρφωσης. Οι Κοινοποιημένοι Οργανισμοί αναλαμβάνουν ευρύτερες αρμοδιότητες, συμπεριλαμβανομένων αιφνίδιων επιθεωρήσεων σε κατασκευαστές και υπεργολάβους. Επιπλέον, ενισχύεται η παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών από τις Ρυθμιστικές αρχές των κρατών-μελών. Η εναλλαγή των μελών των ΚΟ σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα συμβάλλει στη διατήρηση αντικειμενικότητας και ανεξαρτησίας στις εκτιμήσεις τους. Επιπλέον, οι επιπρόσθετες αρμοδιότητες και οι αυστηρότεροι έλεγχοι προσδίδουν στους

ΚΟ μεγαλύτερη ευθύνη για τον έλεγχο της συμμόρφωσης με τα πρότυπα ποιότητας, προστασίας του ασθενούς και ασφάλειας των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (Ι/Π).<sup>4,5</sup>

Η εστίαση στην πρόληψη σκανδάλων και η ενίσχυση των διοικητικών διαδικασιών αποτελούν βασικούς στόχους, επιδιώκοντας τον περιορισμό των κινδύνων και τη διασφάλιση της ασφάλειας των προϊόντων. Αυτή η αναπροσαρμογή προς μια πιο προληπτική προσέγγιση βοηθά στη διασφάλιση ότι τα Ι/Π πληρούν υψηλά πρότυπα ασφάλειας και ποιότητας, με στόχο την προστασία του κοινού και των ασθενών.<sup>21</sup>

### **2.3.3 Σύστημα ταξινόμησης των Ι/Π**

Η ταξινόμηση των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (Ι/Π) σε κατηγορίες αποτελεί σημαντικό μέρος του συστήματος ρύθμισης και ελέγχου αυτών των προϊόντων στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Η κατηγοριοποίηση αυτή βασίζεται στον κίνδυνο που συνδέεται με τη χρήση του προϊόντος και καθορίζει το επίπεδο ελέγχου και τη διαδικασία συμμόρφωσης που απαιτείται. Στην Ευρωπαϊκή Ένωση, η ταξινόμηση των Ι/Π διαιρείται συνήθως σε τέσσερις κατηγορίες: Κατηγορία I, υπάγονται προϊόντα χαμηλού κινδύνου για την ανθρώπινη ζωή, Κατηγορία IIa, υπάγονται προϊόντα μετρίου κινδύνου, κατηγορία IIb για τα προϊόντα υψηλού κινδύνου καθώς και την κατηγορία III, για τα προϊόντα εξαιρετικά υψηλού κινδύνου.<sup>4</sup>

Για την κατηγορία I, όπου τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (Ι/Π) έχουν χαμηλούς κινδύνους, η διαδικασία έγκρισης γίνεται από τον ίδιο τον κατασκευαστή, ο οποίος υποβάλλει δήλωση συμμόρφωσης προς τις Ρυθμιστικές Αρχές,

διατηρώντας έναν κατάλογο από τα απαραίτητα τεχνικά έγγραφα που είναι διαθέσιμα για επιθεώρηση.<sup>4</sup>

Για τις κατηγορίες II και III, που περιλαμβάνουν προϊόντα με μεγαλύτερο κίνδυνο, η διαδικασία είναι πιο περίπλοκη και εμπλέκει τους κοινοποιημένους οργανισμούς. Για την κατηγορία IIa απαιτείται η επαλήθευση της παραγωγικής διαδικασίας, ενώ για τις κατηγορίες IIb και III, που χαρακτηρίζονται ως υψηλού κινδύνου, απαιτείται επαλήθευση τόσο για τον σχεδιασμό όσο και για την παραγωγική διαδικασία από τον κοινοποιημένο οργανισμό.<sup>4</sup>

Επιπλέον, για τη συμμόρφωση των I/Π των κατηγοριών IIa και IIb απαιτείται και ολοκληρωμένο σύστημα διασφάλισης ποιότητας. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τα τεχνικά έγγραφα για ένα δείγμα I/Π και επιθεωρεί το σύστημα ποιότητας και τις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή. Επιπρόσθετα, μπορεί να περιλαμβάνει επιθεώρηση των προμηθευτών.<sup>4</sup>

Για την κατηγορία III, απαιτείται η κατάθεση του τεχνικού φακέλου κοινοποιημένο οργανισμό για έγκριση, καθώς και η ενσωμάτωση του I/Π σε κλινικές μελέτες για να αποδειχτεί η ασφάλειά του. Αυτό προσθέτει ένα επίπεδο πρόσθετης αξιολόγησης και επιβεβαίωσης για προϊόντα που αντιμετωπίζουν υψηλούς κινδύνους.<sup>4</sup>

Σύμφωνα με τον ενιαίο Κανονισμό (Παράρτημα VIII), το σύστημα ταξινόμησης με τις 4 διαφορετικές κλάσεις παρέμεινε το ίδιο, οι κανόνες ταξινόμησης αυστηροποιήθηκαν και αναθεωρήθηκαν για κάποιες κατηγορίες I/Π, όποτε ορισμένα I/Π εντάχθηκαν σε υψηλότερη κατηγορία. Βασικές αναθεωρήσεις στην κατηγοριοποίηση των I/Π με το ενιαίο Ευρωπαϊκό θεσμικό πλαίσιο είναι η ενσωμάτωση της έννοιας του κινδύνου που σχετίζεται με τον τεχνικό

σχεδιασμό και την κατασκευή των τεχνολογικών προϊόντων αντιπροσωπεύει μια προσέγγιση που λαμβάνει υπόψη περισσότερες πτυχές της ασφάλειας.<sup>4</sup>

Επίσης, η ενσωμάτωση στον Κανονισμό των Ι/Π που δε χρησιμοποιούνται για ιατρικούς σκοπούς αλλά παρουσιάζουν εγγενείς κινδύνους ενισχύει τη ρύθμιση και την εποπτεία πάνω σε προϊόντα που ενδέχεται να επηρεάζουν την υγεία.<sup>4</sup>

Τέλος, η έμφαση στην κατηγορία του λογισμικού που παρέχει πληροφορίες για λήψη αποφάσεων, διαγνωστικό, θεραπευτικό ή παρακολούθηση φυσιολογικών διεργασιών αντιπροσωπεύει τη σημασία της ρύθμισης για τα ψηφιακά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τον ρόλο που διαδραματίζουν στην υγεία και την ιατρική πρακτική.<sup>20</sup>

Σύμφωνα με τον κανονισμό 2017/746 της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τα in-vitro διαγνωστικά προϊόντα ταξινομούνται σε τέσσερις κατηγορίες (τάξεις Α, Β, Γ και Δ) ανάλογα με την προβλεπόμενη χρήση και τους εγγενείς κινδύνους και συγκεκριμένα από το χαμηλότερο στον υψηλότερο κίνδυνο. Οι τάξεις Α, Β και Γ αντιστοιχούν σε χαμηλό, μεσαίο και υψηλό κίνδυνο για τον χρήστη του προϊόντος ενώ η κατηγορία Δ σε υψηλό κίνδυνο για τη δημόσια υγεία.<sup>5</sup>

#### **2.3.4 Σύστημα διασφάλισης ποιότητας**

Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί για τον καθορισμό της συμμόρφωσης ενός Ι/Π με τις απαιτήσεις των Οδηγιών, βασίζονται στα εκάστοτε εθνικά πρότυπα τα οποία ακολουθούν τα Ευρωπαϊκά εναρμονισμένα πρότυπα. Τα πρότυπα είναι εθελοντικά, όπου οι κατασκευαστές, οι χρήστες, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, οι ρυθμιστικές αρχές και οι επαγγελματίες υγείας συμμετέχουν στην επεξεργασία τους. Πολλά από αυτά έχουν ενσωματωθεί σε παγκόσμια

πρότυπα (ISO) και σε φύλλα οδηγιών (MEDDEV-European Medical Device Expert Group) από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Τα πρότυπα αυτά, που καλύπτουν πτυχές όπως η διαχείριση ποιότητας και η ασφάλεια των Ι/Π, συμβάλλουν στη διασφάλιση της συμμόρφωσης των προϊόντων με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης.<sup>1</sup>

### **2.3.5 Απαιτήσεις για την τοποθέτησή τους στην αγορά**

Τα Ι/Π τα οποία συμφωνούν με τις προκείμενες διατάξεις της νομοθεσίας, λαμβάνουν σήμα συμμόρφωσης (CE-Conformité Européen) σε ένα κράτος-μέλος, όπου τοποθετείται στην αγορά. Η μορφή του επισημαίνεται στην εικόνα 2. Το σήμα αυτό, επισημαίνει ότι το Ι/Π μπορεί να πωληθεί σε όλα τα κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, χωρίς επιπλέον ελέγχους και αξιολογήσεις.<sup>4,5</sup>

Οι απαραίτητες προϋποθέσεις που απαιτούνταν από την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ αφορούν γενικές προϋποθέσεις για την ασφάλεια και την απόδοση για όλα τα Ι/Π αλλά και ειδικές και τεχνικές απαιτήσεις για το σχεδιασμό και την κατασκευή ανάλογα με το είδος του Ι/Π. Η συμμόρφωση με αυτές τις απαιτήσεις επιτρέπει την απόκτηση του σήματος CE και την ελεύθερη κυκλοφορία του προϊόντος στην ενιαία αγορά της ΕΕ.<sup>2</sup>



**Εικόνα 1.** Παράδειγμα σήματος CE μαζί με τον αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού <sup>2</sup>



Η αύξηση των απαιτήσεων και η περισσότερο περίπλοκη διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης, ειδικά για τα προϊόντα της κλάσης III και τα εμφυτεύσιμα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (Ι/Π), αντικατοπτρίζει τη δέσμευση για υψηλό επίπεδο ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των προϊόντων που έχουν καθοριστεί στον Νέο Κανονισμό.<sup>1</sup>

Οι απαιτήσεις του κανονισμού και η αξιολόγηση συμμόρφωσης είναι περισσότερο περίπλοκη, και απαιτούνται περισσότερα κλινικά δεδομένα για τα προϊόντα της κλάσης III και των εμφυτεύσιμων Ι/Π, όπου η αξιολόγηση της κλινικής διαδικασίας θα διενεργείται από μια νεοσύστατη επιτροπή (MDCG- Medical Devices Coordination Group), όπου θα αξιολογούν την προκαταρκτική αναφορά των κοινοποιημένων οργανισμών και θα πραγματοποιούν ανασκόπηση πριν το προϊόν λάβει τη συμμόρφωση CE. Η απαίτηση αυτή είναι απαραίτητη για την εναρμονισμένη αξιολόγηση των Ι/Π υψηλού ρίσκου για την αποφυγή επανάληψης προηγούμενων περιστατικών που ενδέχεται να έχουν.<sup>1</sup>

Η περιοδική επικαιροποιημένη έκθεση για την ασφάλεια (PMCF) αποτελεί σημαντικό εργαλείο για τη συλλογή στοιχείων που αφορούν την απόδοση, ασφάλεια και ποιότητα των προϊόντων κατά τη διάρκεια της ζωής τους. Η υποχρέωση ανανέωσης αυτής της έκθεσης, ειδικά για τα Ι/Π των κλάσεων III και IIb, ενισχύει την ενημέρωση και τη διασφάλιση της ασφάλειας των προϊόντων στην αγορά.<sup>4,5</sup>

Για την ενίσχυση της διαφάνειας του συστήματος, η περιοδική έκθεση για την ασφάλεια θα πρέπει να είναι διαθέσιμη στη βάση δεδομένων EUDAMED και είναι προσβάσιμη πλέον από κοινοποιημένους οργανισμούς, επιτροπή

MDCG, κατασκευαστές και εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους, ειδικούς αλλά και στο ευρύ κοινό. Τα δεδομένα των κλινικών μελετών για καινούργια Ι/Π της κλάσης III και εμφυτεύσιμων Ι/Π θα συλλέγονται σε σύστημα παρόμοιο με αυτό των κλινικών μελετών για φαρμακευτικά προϊόντα και θα είναι διαθέσιμα στο κοινό, μετά από χρονικό διάστημα ενός έτους μετά το πέρας της διερεύνησης και μέσα σε τρεις μήνες μετά από πρόωρο τερματισμό της μελέτης.<sup>4,5,21</sup>

Η εισαγωγή του αναγνωριστικού μοντέλου Unique Device Identification (UDI) αποτελεί σημαντική προσθήκη του Νέου Κανονισμού, όπου ένας μοναδικός αριθμητικός ή αλφαριθμητικός κωδικός προσδιορίζει συγκεκριμένο μοντέλο τεχνολογικού προϊόντος και επιτρέπει την πρόσβαση σε σχετική βάση δεδομένων, όπου αποθηκεύονται πιστοποιητικά συμμόρφωσης, τεχνικά έγγραφα και περίληψη κλινικών δεδομένων και δεδομένων ασφαλείας. Με τον κωδικό αυτό, είναι δυνατή και η ανίχνευση του κατασκευαστή. Όλες οι σχετικές πληροφορίες είναι δημόσια διαθέσιμες στο EUDAMED και ενισχύουν την ιχνηλασιμότητα του συστήματος. Η ιχνηλασιμότητα είναι κρίσιμη για όλα τα Ι/Π και κυρίως τα εμφυτεύσιμα Ι/Π, σε περίπτωση αποτυχίας.<sup>4,5,21</sup>

Η νέα προσέγγιση του κανονισμού, με στόχο την περισσότερη διαφάνεια και παρουσίαση στοιχείων στο ευρύ κοινό αλλά και ιχνηλασιμότητα των Ι/Π χρησιμοποιεί εργαλεία όπως το UDI και το EUDAMED, ώστε να ανταποκριθεί στις απαιτήσεις για την παροχή πληροφοριών, συγκριτικά με το παρελθόν.<sup>20</sup>

### **2.3.6 Σύστημα παρακολούθησης των Ι/Π μετά την τοποθέτησή τους στην αγορά**

Οι Ευρωπαϊκές Οδηγίες για την ενίσχυση της ασφάλειας των Ι/Π εγκαθίδρυσαν το 1998 τη βάση δεδομένων “EUDAMED (European Databank on Medical Devices)” για την ανταλλαγή πληροφοριών από τους κατασκευαστές, τους κοινοποιημένους οργανισμούς και τις ρυθμιστικές αρχές. Η βάση δεδομένων περιλαμβάνει πληροφορίες για τους κατασκευαστές, δεδομένα για την έγκριση των Ι/Π, δεδομένα των κλινικών δοκιμών και πληροφορίες για συμβάντα μετά την τοποθέτησή τους στην αγορά. Η βάση είναι διαθέσιμη για τις εθνικές και Ευρωπαϊκές ρυθμιστικές αρχές και όχι στο ευρύ κοινό.<sup>1,4,5</sup>

Όσον αφορά την περίοδο μετά την τοποθέτησή τους στην αγορά, οι κατασκευαστές θα πρέπει να αναφέρουν όλα τα ανεπιθύμητα συμβάντα στις αντίστοιχες ρυθμιστικές αρχές, και οι σχετικές πληροφορίες συλλέγονται στη βάση EUDAMED. Τα ανεπιθύμητα συμβάντα περιλαμβάνουν σοβαρό τραυματισμό του ασθενή, του χρήστη ή κάποιου άλλου προσώπου, το θάνατο του ασθενούς, του χρήστη ή κάποιου άλλου προσώπου, σοβαρή επιβάρυνση της υγείας του ασθενούς ή του χρήστη, καθώς και σημαντική βλάβη της συσκευής. Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων ήταν εθελοντική από το 1998 έως το 2011 όπου και έγινε υποχρεωτική, με τον Νέο Κανονισμό για τα Ι/Π.<sup>1,4,5</sup>

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3<sup>ο</sup> – ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ**

### **3.1 Ιστορία του νομοθετικού πλαισίου των Ι/Π του Ηνωμένου Βασιλείου**

#### **3.1.1. Πριν την ενσωμάτωση στην Ευρωπαϊκή Ένωση**

Η ιστορία του κανονισμού των Ιατρικών Προϊόντων (Ι/Π) στο Ηνωμένο Βασίλειο πριν από την ένταξή του στην Ευρωπαϊκή Ένωση αντικατοπτρίζει την εξέλιξη και την ενίσχυση των προσπάθειών για την εξασφάλιση της ασφάλειας και της ποιότητας των Ι/Π.

Η ιστορία του κανονισμού των Ι/Π στο Ηνωμένο Βασίλειο σχετίζεται με τον Β' Παγκόσμιο Πόλεμο, όπου ιδρύεται υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας του Ηνωμένου Βασιλείου, που είναι υπεύθυνη για τις προμήθειες ιατροφαρμακευτικού υλικού. Αρχικά, περιορίζονταν στις προμήθειες φαρμάκων αλλά η σταδιακή επέκτασή της αντικατοπτρίζει τη συνειδητοποίηση της ανάγκης για αυστηρότερο έλεγχο και κανονισμό των Ι/Π.<sup>25</sup>

Στη συνέχεια, η ενσωμάτωση τεχνικού προσωπικού και η διεύρυνση των αρμοδιοτήτων της υπηρεσίας με την προμήθεια και τον έλεγχο συσκευών ακτινών-Χ και εργαστηριακού εξοπλισμού αντικατοπτρίζει την ανάγκη για εκτενέστερο έλεγχο διαφόρων κατηγοριών Ι/Π. Η δημιουργία της Επιτροπής Ιατρικών Προμηθειών (Inspectorate of Medical Supplies-IMS) αντιπροσωπεύει ένα βήμα προς την καθιέρωση σαφών προτύπων και ελέγχων.<sup>25</sup>

Η επέκταση των αρμοδιοτήτων στη δεκαετία του '60, με τη συμπερίληψη του τομέα Έρευνας και Ανάπτυξης, αντικατοπτρίζει τη σημασία της συνεχούς καινοτομίας και ανάπτυξης στον τομέα των Ιατρικών Προϊόντων. Πλέον, ο

οργανισμός, ορίστηκε ως επιστημονικό και τεχνικό τμήμα Προμηθειών (Scientific and Technical Branch of Supply Division-STB) και αποτελούνταν από τρεις τομείς δραστηριοτήτων, Μηχανικής, Εργαστηριακού εξοπλισμού και Φαρμακευτικών. Σκοπός του τμήματος, είναι η εξασφάλιση της ασφάλειας και της ποιότητας των προϊόντων που κυκλοφορούν ώστε να συνδράμει στην Υπηρεσία Υγείας (NHS-National Health Service) και οι σχετικές αρμοδιότητες του ήταν η δημιουργία προτύπων, η καθιέρωση τεχνικών προδιαγραφών, πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και διερεύνηση ελαττωματικών προϊόντων, ώστε να καθοριστούν αποδεκτά επίπεδα ασφαλείας και απόδοσης των Ι/Π, εξοπλισμού, αλλά και η εξέταση των παραπόνων σχετικά με ελαττωματικά προϊόντα καθώς και η έκδοση έκτακτων ειδοποιήσεων στην Υπηρεσία Υγείας με ειδοποιήσεις Κινδύνου (Hazard Notice) θέτοντας τις βάσεις για υιοθέτηση της παρακολούθησης των προϊόντων μετά την τοποθέτησή τους στην αγορά.

25

Η δημιουργία του NHS Procurement Directorate και της υπηρεσίας Επιθεώρησης των Ιατρικών Προϊόντων (Medical Devices Directorate-MDD) στα τέλη της δεκαετίας του '80 αντιπροσωπεύει την ανάγκη για εξειδικευμένες δομές και αρμοδιότητες που να ανταποκρίνονται στις συνεχώς αυξανόμενες απαιτήσεις του τομέα.<sup>25</sup>

Αυτή η εξέλιξη καταδεικνύει τη δέσμευση του Ηνωμένου Βασιλείου για τη δημιουργία ενός ισχυρού και αποτελεσματικού συστήματος ελέγχου για τα Ιατρικά Προϊόντα προτού ενταχθεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

### **3.1.2. Εναρμόνιση με τις Ευρωπαϊκές Οδηγίες για τα Ι/Π**

Η πορεία των νομοθετικών αλλαγών που αφορούν τα Ι/Π στο Ηνωμένο Βασίλειο αντικατοπτρίζει την εξέλιξη του νομοθετικού πλαισίου για τον έλεγχο και τη ρύθμιση κυκλοφορίας αυτών των προϊόντων στην αγορά. Η μετονομασία και η αναδιοργάνωση του τμήματος Επιθεώρησης των Ιατρικών Προϊόντων (MDD) σε Οργανισμό Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (MDA) το 1994 αποτέλεσε ένα βήμα προς τη συμμόρφωση με τις Ευρωπαϊκές Οδηγίες και την ενίσχυση των ελέγχων. Το MDA ορίστηκε ως υπεύθυνη ρυθμιστική αρχή για τη συμμόρφωση με τις Ευρωπαϊκές Οδηγίες για τα Ενεργά Εμφυτεύσιμα Βοηθήματα (90/385/ΕΟΚ), τη βασική οδηγία για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (93/42/ΕΟΚ) & την οδηγία για τα in vitro διαγνωστικά Ι/Π (98/79/ΕΟΚ) στο Ηνωμένο Βασίλειο και την επιτήρηση των Κοινοποιημένων Οργανισμών όπως το BSI (British Standards Institute). Το περιεχόμενο και οι απαιτήσεις των Ευρωπαϊκών Οδηγιών αναλύθηκαν στο προηγούμενο κεφάλαιο.<sup>26,27</sup>

Η συμπερίληψη του τομέα των Φαρμάκων και η δημιουργία του οργανισμού MHRA το 2003 αντικατοπτρίζει την ανάγκη για ολοκληρωμένη ρύθμιση και εποπτεία των Ι/Π και των φαρμάκων. Αυτή η ενοποίηση επιτρέπει μια συντονισμένη προσέγγιση για την εξασφάλιση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των προϊόντων υγείας στο Ηνωμένο Βασίλειο.<sup>26,27</sup>

Η υιοθέτηση των Ευρωπαϊκών Οδηγιών, όπως ο Κανονισμός των Ι/Π του 2002 και ο Γενικός Κανονισμός για την ασφάλεια των προϊόντων του 2005, στην εθνική νομοθεσία μέσω του νόμου για την Προστασία των Καταναλωτών του 1987, έθεσε τις νομικές βάσεις για τον έλεγχο και την αξιολόγηση των Ιατρικών Προϊόντων. Το νομοσχέδιο αυτό επιτρέπει στον οργανισμό MHRA να

λαμβάνει μέτρα, όπως εντολές απαγόρευσης κυκλοφορίας προϊόντων τα οποία δε θεωρούνται ασφαλή ή δε συμμορφώνονται με τον κανονισμό, αλλά και περιορισμούς, για τη διασφάλιση της ασφάλειας των Ι/Π. Οι Οδηγίες που ενσωματώθηκαν είναι ο Κανονισμός των Ι/Π του 2002 (Medical Devices Regulations 2002), και ο Γενικός Κανονισμός για την ασφάλεια των προϊόντων του 2005 (The General Product Safety Regulations, 2005). Σύμφωνα με τον Κανονισμό του 2002, ο οργανισμός έχει το δικαίωμα να απαιτήσει συμμόρφωση των κατασκευαστών Ι/Π για τυχόν μη συμμορφώσεις και να απαιτήσει τη διόρθωση τους καθώς και τον περιορισμό ενός προϊόντος. Από την άλλη, ο Κανονισμός του 2005 για την ασφάλεια των προϊόντων αφορά όλα τα καταναλωτικά αγαθά και βρίσκει εφαρμογή και στα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα.<sup>26,27</sup>

Στο πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η σήμανση CE είναι υποχρεωτική για πολλές κατηγορίες Ι/Π, σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές Οδηγίες. Η σήμανση CE δείχνει ότι το προϊόν πληροί τις απαραίτητες απαιτήσεις υγείας, ασφάλειας και περιβαλλοντικής προστασίας, όπως καθορίζονται στη σχετική νομοθεσία και έχουν υποβληθεί σε διαδικασίες αξιολόγησης σύμφωνα με τις οδηγίες που διέπουν τον τομέα τους.<sup>26,27</sup>

### **3.2. Ισχύον νομοθετικό πλαίσιο για τα Ι/Π στο Ηνωμένο Βασίλειο**

Μετά την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου από την Ευρωπαϊκή Ένωση, κατά συνθήκη Brexit, η αρμόδια ρυθμιστική αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου (MHRA), προχώρησε σε μια σειρά αλλαγών στη νομοθεσία του Ηνωμένου Βασιλείου, με εφαρμογή από 1 Ιανουαρίου 2021 που επηρέασε τη διαδικασία της τοποθέτησης των προϊόντων στην αγορά του Ηνωμένου Βασιλείου, συμπεριλαμβανομένων των χωρών της Αγγλίας, Ουαλίας και Σκωτίας. Η

ισχύουσα νομοθεσία εμπεριέχεται στη νομοθεσία για τα Ι/Π του Ηνωμένου Βασιλείου, 2002 (Medical Devices Regulations, 2002), η οποία με τη σειρά της βασίζεται στις Ευρωπαϊκές Οδηγίες (Οδηγία 90/385/ΕΟΚ για τα ενεργά εμφυτεύσιμα βοηθήματα, Οδηγία 93/43/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και η Οδηγία για τα in vitro διαγνωστικά Ι/Π. Οι βασικές αλλαγές των απαιτήσεων της νομοθεσίας για την τοποθέτηση των Ι/Π στην αγορά του Ηνωμένου Βασιλείου μετά την αποχώρηση της χώρας από την Ευρωπαϊκή Ένωση περιγράφονται στα επόμενα υποκεφάλαια.<sup>28.29</sup>

### **3.2.1 Ο ρόλος των Ρυθμιστικών αρχών**

Υπεύθυνη ρυθμιστική αρχή για τη συμμόρφωση των Ι/Π στο Ηνωμένο Βασίλειο, ορίζεται ο οργανισμός MHRA, ο οποίος είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή της νομοθεσίας και τη διενέργεια επιθεωρήσεων. Ενεργεί ως επιτηρητής της αγοράς των Ι/Π στο Ηνωμένο Βασίλειο και λαμβάνει αποφάσεις σχετικά με την τοποθέτησή τους. Επίσης, καθίσταται υπεύθυνος για την εξουσιοδότηση και την επίβλεψη των κοινοποιημένων οργανισμών. Επιπλέον, ο MHRA είναι υπεύθυνος για την εξουσιοδότηση και την επίβλεψη των "κοινοποιημένων οργανισμών." Αυτοί οι οργανισμοί, όπως το BSI (British Standards Institute), λειτουργούν ως ανεξάρτητοι φορείς πιστοποίησης που εξετάζουν τα Ι/Π για συμμόρφωση με τις απαιτήσεις των προτύπων και των κανονισμών.<sup>27,28.29</sup>

### **3.2.2 Ο ρόλος των κοινοποιημένων οργανισμών και η αξιολόγηση**

#### **συμμόρφωσης των Ι/Π**

Οι κοινοποιημένοι εξουσιοδοτημένοι οργανισμοί του Ηνωμένου Βασιλείου που είχαν εξουσιοδοτηθεί υπό τις Ευρωπαϊκές Οδηγίες, διατήρησαν την πρότερη έγκρισή τους μετά την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου από την



Ευρωπαϊκή Ένωση. Ωστόσο, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί του Ηνωμένου Βασιλείου από το Brexit και έπειτα δεν αναγνωρίζονται από την Ευρωπαϊκή Ένωση.<sup>27,28,29</sup>

Ο ρόλος τους αφορά τις αξιολογήσεις συμμόρφωσης των Ι/Π των απαιτήσεων σχετικά με το σήμα συμμόρφωσης UKCA, και δεν υπάρχει πλέον δυνατότητα αξιολόγησης συμμόρφωσης για το Ευρωπαϊκό σήμα CE. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί εξουσιοδοτούνται από το MHRA, ώστε να διενεργούν τις σχετικές αξιολογήσεις, για Ι/Π, ενεργά εμφυτεύσιμα βοηθήματα & in vitro διαγνωστικά Ι/Π που εντάσσονται στον κανονισμό των Ι/Π του Ηνωμένου Βασιλείου. Επιπλέον, έχουν το δικαίωμα να διενεργούν αξιολογήσεις συμμόρφωσης των απαιτήσεων σχετικά με το συνδυασμένο σχήμα CE & UKNI, το οποίο χρησιμοποιείται στη Βόρεια Ιρλανδία.<sup>27,28,29</sup>

### **3.2.3 Σύστημα ταξινόμησης των Ι/Π**

Η ταξινόμηση των Ι/Π σε κλάσεις στο Ηνωμένο Βασίλειο βασίζεται στην αντίστοιχη με αυτή της Ευρωπαϊκής Ένωσης και διαμορφώνεται σε τέσσερις κατηγορίες, λόγω του ότι η κλάση II χωρίζεται σε δύο υποκατηγορίες, IIa και IIb. Για τα Ι/Π της κλάσης I, δεν απαιτείται η έγκριση τους από κοινοποιημένο οργανισμό, αλλά απαιτεί δήλωση συμμόρφωσης από τον ίδιο τον κατασκευαστή. Για προϊόντα της κλάσης I, απαιτείται έγκριση από κοινοποιημένο οργανισμό, μόνο σε περιπτώσεις όπου σημεία της κατασκευαστικής διαδικασίας ή μέρη του Ι/Π χρησιμοποιούν αποστείρωση, ή είναι αποστειρωμένα ή σχετίζονται με τη μετρολογία. Όσον αφορά τα προϊόντα της κατηγορίας IIa, απαιτείται αξιολόγηση συμμόρφωσης από εγκεκριμένο κοινοποιημένο οργανισμό και παροχής πιστοποιητικού, που δύναται η δυνατότητα επιλογής από τέσσερις διαφορετικούς τρόπους: 1) εξέταση και

έλεγχος ποιότητας του προϊόντος είτε παρτίδας παραγωγής αυτού, 2) είτε με επιθεώρηση του συστήματος διασφάλισης ποιότητας της παραγωγικής διαδικασίας του προϊόντος, 3) είτε με έλεγχο της τελικής επιθεώρησης και της διαδικασίας του ελέγχου ποιότητας αυτού, 4) είτε με επιθεώρηση του πλήρους συστήματος διασφάλισης ποιότητας. Για τα προϊόντα της κλάσης IIb, απαιτείται είτε έλεγχος του πλήρους συστήματος διασφάλισης ποιότητας, είτε επαλήθευση της συμμόρφωσης του προϊόντος με τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης συνδυαστικά με μία από τις επιλογές για τα προϊόντα της κατηγορίας IIa. Όσον αφορά τα προϊόντα της κλάσης III, απαιτείται πιστοποιητικό συμμόρφωσης από τον κοινοποιημένο οργανισμό είτε με έλεγχο του πλήρους συστήματος διασφάλισης ποιότητας και εξέταση του τεχνικού φακέλου είτε με επαλήθευση της συμμόρφωσης του προϊόντος με τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης συνδυαστικά με μία από τις επιλογές για τα προϊόντα της κατηγορίας IIa.<sup>27,28,29</sup>

#### **3.2.4 Σύστημα διασφάλισης ποιότητας**

Οι απαιτήσεις για έλεγχο ποιότητας και διαδικασίες αξιολόγησης συμμόρφωσης είναι σημαντικές για τη διασφάλιση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των Ι/Π που κυκλοφορούν στην αγορά. Η συμμόρφωση με διεθνή πρότυπα ποιότητας αποτελεί σημαντικό κομμάτι της διασφάλισης της ποιότητας και της ασφάλειας των Ι/Π.<sup>27,28,29</sup>

Έτσι λοιπόν, οι κατασκευαστές των Ι/Π, συμμορφώνονται με διεθνή πρότυπα ποιότητας, όπως το ISO 13485 (Medical devices - Quality management systems) για τη διαχείριση των συστημάτων διασφάλισης ποιότητας σχετικά με την κατασκευή Ι/Π καθώς και το ISO 14971 για τη διαχείριση εγγενών κινδύνων για τα Ι/Π (Application of risk management to medical devices), το

οποίο προσφέρει πλαίσιο για την ανάλυση κινδύνου, αξιολόγηση κινδύνου και λήψη αποφάσεων για τη διαχείριση κινδύνου. Ωστόσο, εκτός από τα βασικά αυτά πρότυπα, απαιτούνται και άλλα πρότυπα που σχετίζονται με διαχείριση διαδικασιών, όπως η αποστείρωση.<sup>27,28,29</sup>

### **3.2.5 Απαιτήσεις για την τοποθέτηση τους στην αγορά**

Η νέα νομοθεσία που αφορά εξ 'ολοκλήρου το Ηνωμένο Βασίλειο, από 1 Ιανουαρίου 2021, προχώρησε στην εισαγωγή ενός νέου σήματος συμμόρφωσης (UKCA) για την αγορά του Ηνωμένου Βασιλείου, το οποίο τοποθετείται στην εξωτερική συσκευασία των προϊόντων, το οποίο υποκαθιστά το ευρωπαϊκό σήμα CE. Το σήμα UKCA, δεν αναγνωρίζεται στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Βόρειας Ιρλανδίας, στις οποίες απαιτείται το σήμα συμμόρφωσης CE (Conformité Européen).<sup>28</sup>

Η μορφή του επισημαίνεται στην εικόνα 2.



**Εικόνα 2.** Σήματος συμμόρφωσης UKCA που χρησιμοποιείται στο Ηνωμένο Βασίλειο <sup>28</sup>

Όσον αφορά την κυκλοφορία των προϊόντων στην αγορά του Ηνωμένου Βασιλείου που φέρουν σήμα CE, ακολουθούνται τα παρακάτω χρονοδιαγράμματα: I/Π τα οποία συμμορφώνονται σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 93/42/ΕΟΚ (EU MDD) ή την Οδηγία 90/385/ΕΟΚ, που αφορά τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα, που διαθέτουν ισχύον πιστοποιητικό και σήμα συμμόρφωσης CE, μπορούν να τοποθετηθούν στην αγορά του Ηνωμένου Βασιλείου, έως και τη λήξη του πιστοποιητικού τους αλλά όχι αργότερα από τις 30 Ιουνίου 2028. Όσον αφορά τα in vitro διαγνωστικά προϊόντα, που συμμορφώνονται με την Οδηγία 98/79/ΕΟΚ για τα in vitro διαγνωστικά προϊόντα (EU IVDD), έχουν τη δυνατότητα να τοποθετηθούν στην αγορά έως και τη λήξη του πιστοποιητικού αλλά όχι αργότερα από τις 30 Ιουνίου 2030. Επιπλέον, I/Π τα οποία συμμορφώνονται με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό για τα I/Π 745/2017, και τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό για τα in-vitro διαγνωστικά προϊόντα 746/2017, μπορούν να τοποθετούνται στην αγορά μέχρι και τις 30 Ιουνίου 2030. Τα προϊόντα αυτά θα πρέπει να συμμορφώνονται με τον Κανονισμό του Ηνωμένου Βασιλείου για τα I/Π (UK MDR 2002).<sup>27,28,29</sup>

Επιπλέον, στην ισχύουσα νομοθεσία των I/Π για το Ηνωμένο Βασίλειο, εντάχθηκε η υποχρέωση των κατασκευαστών I/Π, να καταχωρίσουν τα προϊόντα (συμπεριλαμβανομένου των in-vitro διαγνωστικών, συστημάτων και σύνολα διαδικασιών) στο MHRA, πριν την τοποθέτησή τους στην αγορά. Η έδρα τους πρέπει να είναι στο Ηνωμένο Βασίλειο, εκτός αν ορίζουν υπεύθυνο πρόσωπο για την αγορά του Ηνωμένου Βασιλείου για την αγορά του Ηνωμένου Βασιλείου και τις υποχρεώσεις της νομοθεσίας.<sup>30</sup>

### **3.2.6 Σύστημα παρακολούθησης των Ι/Π μετά την τοποθέτησή τους στην αγορά**

Σύμφωνα με τη νέα νομοθεσία του Ηνωμένου Βασιλείου για τα Ι/Π, οι κατασκευαστές και τα υπεύθυνα πρόσωπα για το Ηνωμένο Βασίλειο είναι υπεύθυνοι για την κατάθεση αναφορών επαγρύπνησης στον οργανισμό MHRA σε περίπτωση ανεπιθύμητων γεγονότων που σχετίζονται με τα προϊόντα τους. Η διαδικασία αυτή πραγματοποιείται μέσω της ειδικής ιστοσελίδας MORE portal.<sup>31</sup>

Ως κατηγορία ανεπιθύμητου γεγονότος, το οποίο θα πρέπει να καταγραφεί, εντάσσονται α) γεγονότα κατά τη διάρκεια ελέγχου και εξέτασης των πληροφοριών του προϊόντος, και μετά από εύρεση επιστημονικών και τεκμηριωμένων πληροφοριών που υποδεικνύουν το Ι/Π ως παράγοντα που οδηγεί σε ανεπιθύμητο γεγονός, β) μπορεί να συμβάλει στην εμφάνιση ενός ανεπιθύμητου γεγονότος και γ) το γεγονός είχε ή μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα το θάνατο ή μη αναστρέψιμη επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός προσώπου.<sup>31</sup>

Η υποχρέωση αυτή συνεπάγεται τη διατήρηση υψηλών προτύπων ασφάλειας και απόδοσης των Ιατρικών Προϊόντων κατά τη διάρκεια της χρήσης τους στην αγορά του Ηνωμένου Βασιλείου.

### **3.3 Βόρεια Ιρλανδία**

Με βάση το Πρωτόκολλο της Βόρειας Ιρλανδίας, η περιοχή αυτή διατηρεί συγκεκριμένους κανόνες που διαφέρουν από αυτούς που ισχύουν για το Ηνωμένο Βασίλειο. Η Βόρεια Ιρλανδία συνεχίζει να εφαρμόζει τον Ευρωπαϊκό

Κανονισμό για τα Ιατρικά Προϊόντα (ΕΚ) 745/2017 και τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό για τα in-vitro διαγνωστικά προϊόντα (ΕΚ) 746/2017.<sup>27,31</sup>

Αυτό σημαίνει ότι, στο πλαίσιο του νομοθετικού πλαισίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η Βόρεια Ιρλανδία εφαρμόζει τους ίδιους κανόνες και προτύπους όπως και άλλα κράτη μέλη της ΕΕ, περιλαμβανομένων των κανονισμών για τα Ιατρικά Προϊόντα και τα in-vitro διαγνωστικά προϊόντα. Αυτή η εναρμόνιση στα πρότυπα της ΕΕ επιτρέπει τη συνέχιση της ελεύθερης κυκλοφορίας των αγαθών μεταξύ της Βόρειας Ιρλανδίας και της Ιρλανδίας, ενισχύοντας τις σχέσεις και τη συνεργασία με την ΕΕ σε θέματα ρύθμισης Ιατρικών Προϊόντων.<sup>27,31</sup>

### **3.3.1 Απαιτήσεις για την τοποθέτηση τους στην αγορά**

Όσον αφορά τις απαιτήσεις για την τοποθέτηση των Ι/Π στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας, εφόσον πληρούν τις απαιτήσεις συμμόρφωσης με τη νομοθεσία, απαιτείται να φέρουν σήμα συμμόρφωσης (CE-Conformité Européen), εφόσον η αξιολόγηση και η έγκριση δίνεται από Ευρωπαϊκό Κοινοποιημένο Οργανισμό. Επιπλέον, για την κυκλοφορία στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας για τα Ι/Π, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το σήμα UKNI, εφόσον η αξιολόγηση του προϊόντος πραγματοποιείται από κοινοποιημένους οργανισμούς του Ηνωμένου Βασιλείου.<sup>27,31</sup>

Οι κατηγορίες Ι/Π, όπως τα in-vitro διαγνωστικά Ι/Π, συστήματα, σύνολα διαδικασιών υποχρεούνται να καταχωρηθούν στο μητρώο του MHRA, ενώ για τα επί παραγγελία Ι/Π απαιτείται η καταχώριση τους μέσα σε 28 ημέρες από την κυκλοφορία τους στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας.<sup>27,31</sup>

Από την άλλη, οι κατασκευαστές των Ι/Π οι οποίοι έχουν ήδη καταχωρίσει το Ι/Π στο MHRA για την κυκλοφορία στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας, επιτρέπεται η κυκλοφορία των προϊόντων στην αγορά του Ηνωμένου Βασιλείου χωρίς περαιτέρω ενέργειες. <sup>27,31</sup>

Σε κάθε περίπτωση, οι κατασκευαστές Ι/Π του Ηνωμένου Βασιλείου που τοποθετούν τα προϊόντα τους στη Βόρεια Ιρλανδία είναι υποχρεωμένοι να ορίσουν Υπεύθυνο Πρόσωπο με έδρα την Ευρωπαϊκή Ένωση ή τη Βόρεια Ιρλανδία. <sup>27,31</sup>

Ο MHRA παραμένει η αρμόδια ρυθμιστική αρχή για τις δραστηριότητες μετά την τοποθέτηση των Ι/Π στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας, καθώς και αρμόδιος για την καταγραφή ανεπιθύμητων γεγονότων. <sup>27,31</sup>

Αυτές οι ρυθμίσεις έχουν στόχο την εξασφάλιση της συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις ασφάλειας και απόδοσης και διασφαλίζουν ότι υπάρχει υπεύθυνο πρόσωπο που να αντιπροσωπεύει τον κατασκευαστή στην Ευρωπαϊκή Ένωση ή τη Βόρεια Ιρλανδία, όπως απαιτεί η ισχύουσα νομοθεσία. <sup>27,31</sup>



## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4<sup>ο</sup> – Η.Π.Α.

### 4.1 Ιστορία του νομοθετικού πλαισίου των Ι/Π των Η.Π.Α.

Η ιστορία του νομοθετικού πλαισίου για τα Ι/Π στις Ηνωμένες Πολιτείες έχει στενή σχέση με την νομοθεσία των φαρμάκων και την ιστορία ίδρυσης του FDA (Οργανισμός Φαρμάκων και Τροφίμων της Αμερικής). Η πορεία αυτή συχνά σχετίζεται με σημαντικά ιστορικά ορόσημα.

Το 1906, για πρώτη φορά θεσπίζεται το νομοσχέδιο για την ασφάλεια των τροφίμων και των φαρμάκων με το όνομα Pure Food and Drugs Act (Ομοσπονδιακό νομοσχέδιο για Τρόφιμα και Φάρμακα), με το οποίο απαγορεύτηκε το εμπόριο νοθευμένου τροφίμου ή φαρμάκου ή με ανακριβή σήμανση (misbranded) μεταξύ των πολιτειών των Η.Π.Α, για να περιοριστούν οι πρακτικές που απειλούσαν τη δημόσια υγεία και ασφάλεια. Το νομοσχέδιο αυτό θεωρείται πρόδρομος της εγκαθίδρυσης του FDA, όπου το 1938, το ομοσπονδιακό νομοσχέδιο για τρόφιμα, Φάρμακα και Καλλυντικά (FD&C Act), θεσπίζει τον οργανισμό ως υπεύθυνη αρχή, και είναι η πρώτη σημαντική νομοθεσία που επηρέασε τα Ι/Π, θέτοντας τις βασικές απαιτήσεις για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων και των καλλυντικών.<sup>33</sup>

Η περίοδος της δεκαετίας του 1960 ήταν σημαντική για την εξέλιξη της ρύθμισης των φαρμάκων στις Ηνωμένες Πολιτείες. Η απόφαση του γερουσιαστή Estes Kefauver να ορίσει το FDA ως υπεύθυνο για τον έλεγχο της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας των φαρμάκων ήταν μέρος των προσπαθειών για τη βελτίωση των προτύπων στη φαρμακοβιομηχανία. Αν και

η απόφαση αυτή είχε ως στόχο την προστασία της δημόσιας υγείας και την εξασφάλιση ότι τα φάρμακα που εισέρχονται στην αγορά είναι ασφαλή και αποτελεσματικά, αντιμετωπίστηκε με κριτική. Ορισμένοι θεώρησαν ότι απειλούσε τη βιωσιμότητα της βιομηχανίας φαρμάκων και περιοριζόταν από την υπερβολική γραφειοκρατία. Ωστόσο, η αναγνώριση της ανάγκης για αυστηρότερη ρύθμιση οδήγησε σε μεταρρυθμίσεις που ενίσχυσαν τον έλεγχο της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων.<sup>34</sup>

Η δημιουργία του FDA το 1906 και η θέσπιση του νόμου Pure Food and Drugs Act αποτέλεσαν ένα πρώτο βήμα προς τη ρύθμιση των τροφίμων και των φαρμάκων. Ωστόσο, με την ανάπτυξη της τεχνολογίας και των Ι/Π μετά τον Δεύτερο Παγκόσμιο Πόλεμο, τέθηκε η ανάγκη για επιπλέον ρύθμιση λόγω των παραπλανητικών δηλώσεων για τα Ι/Π, ειδικότερα στον τομέα των διαγνωστικών. Οι προσπάθειες για τον έλεγχο της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των Ι/Π ενισχύθηκαν το 1962 με την αναθεώρηση του πλαισίου για τα φάρμακα.<sup>35</sup>

Στη συνέχεια, το 1970, δημιουργήθηκε η επιτροπή υγείας Cooper με επικεφαλή το Theodore Cooper (διευθυντής του Εθνικού Ινστιτούτου Καρδιάς και Πνευμόνων, National Heart and Lung Institute) λόγω της ανάγκης για θέσπιση νομοθεσίας για Ι/Π, με την προϋπόθεση ότι η νομοθεσία θα αφορά τα Ι/Π λόγω της διαφοράς τους με τα φάρμακα και για πρώτη εισήχθηκε η ταξινόμηση των Ι/Π βάσει του ρίσκου/ κινδύνου για την ανθρώπινη ζωή. Μόλις, το 1974 ιδρύθηκε το Γραφείο για τα Ι/Π & Διαγνωστικά Προϊόντα, υπό την ευθύνη του FDA. Μετά από έρευνα και διάφορες νομοθετικές προτάσεις, μόλις το 1976, υιοθετήθηκε το νομοσχέδιο Medical Device Amendment, από τον Πρόεδρο Ford και εισήχθη η ταξινόμηση των Ι/Π σε κλάσεις. Το

νομοσχέδιο ψηφίζεται μετά το ιατρικό σκάνδαλο που ξέσπασε με το προϊόν Dalkon Shield, μια ενδομήτρια συσκευή η οποία προκάλεσε τραυματισμό σε χιλιάδες γυναίκες. Το νομοσχέδιο θεσπίζει την ταξινόμηση των τριών κλάσεων των Ι/Π ανάλογα με τον εγγενή κίνδυνο για την ανθρώπινη ζωή, όπου στην πρώτη κλάση εντάσσονται τα Ι/Π χαμηλού εγγενούς κινδύνου για την ανθρώπινη ζωή, όπως οι οδοντόβουρτσες, στην κλάση II εντάσσονται Ι/Π μέτριου κινδύνου, όπως οι συσκευές έγχυσης και στην κλάση III εντάσσονται τα Ι/Π υψηλού κινδύνου, ανάμεσα τους και τα μηριαία εμφυτεύματα. Τα προϊόντα της κλάσης III θα υφίσταντο ανασκόπηση μόνο στην περίπτωση που θα κατατάσσονταν σε χαμηλότερη κλάση.<sup>33, 35, 36</sup>

Οι νομοθετικές τροποποιήσεις ενίσχυσαν τον έλεγχο και τη ρύθμιση των Ιατρικών Προϊόντων (Ι/Π) στις Ηνωμένες Πολιτείες. Το νέο νομοθετικό πλαίσιο, το οποίο εφαρμόζεται από το 1976, έχει δώσει έμφαση στην ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των Ι/Π.<sup>35</sup>

Η απαγόρευση παραπλανητικών Ι/Π (quack) και οι αυστηρότερες απαιτήσεις για την έγκριση πριν την κυκλοφορία τους στην αγορά, είτε μέσω της διαδικασίας Premarket Approval (PMA) είτε με την κατάλληλη γνωστοποίηση (510k), αποτελούν σημαντικά βήματα για την προστασία του κοινού και τη διασφάλιση της ποιότητας και ασφάλειας των προϊόντων. Η ανασκόπηση των Ι/Π της κλάσης I & II για την υποστήριξη της ισοδυναμίας με Ι/Π που κυκλοφορούν ήδη στην αγορά, καθώς και οι αυστηρότερες απαιτήσεις για την κλάση III, που περιλαμβάνουν την ανάγκη για κλινικά δεδομένα μέσω της άδειας έρευνας (Investigational Device Exemption-IDE), ενισχύουν τον έλεγχο και την ποιοτική αξιολόγηση των προϊόντων πριν από την κυκλοφορία τους.<sup>36</sup>

Επιπλέον, η επιβολή σημαντικών απαιτήσεων για τους κατασκευαστές, όπως η καταχώριση των εγκαταστάσεων και των προϊόντων στο FDA, οι κανόνες ορθής παραγωγής (GMPs), καθώς και η αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών, ενισχύουν τη διαφάνεια και την ευθύνη των κατασκευαστών. Η ανάγκη για γνωστοποίηση των προϊόντων και η οριοθέτηση του ρόλου του FDA ως αρμόδιας αρχής για την απαγόρευση κυκλοφορίας των Ι/Π ενισχύουν τον έλεγχο και την εποπτεία της αγοράς.<sup>33</sup>

Η νομοθεσία Safe Medical Devices Act (SMDA) του 1990, για την ενίσχυση της ασφάλειας των Ι/Π, είχε ως στόχο την επέκταση της εποπτείας μετά την κυκλοφορία των προϊόντων στην αγορά. Μερικά από τα βασικά στοιχεία της νομοθεσίας είναι η αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τα Ι/Π στο FDA από νοσοκομεία και κλινικές και η υποχρέωση των κατασκευαστών να διενεργούν επιτήρηση των εμφυτεύσιμων Ι/Π μετά την τοποθέτησή τους στην αγορά, ιδίως αν προκληθεί μόνιμη βλάβη ή θάνατος από βλάβη του προϊόντος. Επιπλέον, η νομοθεσία αυτή, θεσπίζει ως ελάχιστη απαίτηση για την κυκλοφορία ενός Ι/Π, την απόδειξη ισοδυναμίας με άλλα παρόμοια προϊόντα που ήδη κυκλοφορούν στην αγορά αλλά και την ενίσχυση του ρόλου του FDA όπως τη δυνατότητα ανάκλησης Ι/Π προϊόντων από την αγορά και την επιβολή πρόστιμων για τη μη τήρηση της νομοθεσίας. Μεταξύ των άλλων, εγκαθιδρύθηκαν προγράμματα ενίσχυσης ανάπτυξης Ι/Π που στοχεύουν σε σπάνιες ασθένειες (Humanitarian Use Device-HUD).<sup>33</sup>

Με το ανανεωμένο νομοθετικό πλαίσιο του 1997 (Food and Drug Administration Modernization Act-FDAMA), θεσπίζονται ελαφρυντικές διατάξεις για τα Ι/Π που απαιτούνταν γνωστοποίηση πριν την τοποθέτησή τους στην αγορά, ειδικότερα για τα προϊόντα που προτού υποβληθούν στην

αγορά είχαν γνωστοποιηθεί στο FDA, καθώς και δίνεται η δυνατότητα διενέργειας εξέτασης από διαπιστευμένους οργανισμούς προϊόντων για τα οποία απαιτούνταν μόνο γνωστοποίηση πριν την τοποθέτηση τους στην αγορά αντί να περιμένουν την έγκριση του FDA. Με την έκδοση αυτού του νομοθετικού πλαισίου επιτράπηκε η χρήση δεδομένων μελετών που είχαν προηγουμένως συγκεντρωθεί για παλαιότερες εκδόσεις/εκδοχές του Ι/Π ώστε να υποστηρίξουν την έγκριση νέων εκδοχών. Σημαντική διαφορά, με τις προηγούμενες εκδόσεις της νομοθεσίας είναι η εγκαθίδρυση του προγράμματος De Novo, που επιτρέπει την κατάταξη νέων Ι/Π στην κλάση I ή II αντί να ταξινομούνται αυτόματα στην κλάση III, ιδιαίτερης σημασίας για προϊόντα χαμηλού έως μέτριου κινδύνου.<sup>33</sup>

Το 2002, το νομοθετικό πλαίσιο Medical Device User Fee and Modernization Act, σηματοδότησε μια σημαντική εξέλιξη στη νομοθεσία των Ι/Π στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής. Ανάμεσα στα χαρακτηριστικά του νομοθετικού πλαισίου είναι η εισαγωγή παράβολου για προϊόντα που απαιτούνταν εξέταση από το FDA, με στόχο την ενίσχυση των δυνατοτήτων του FDA για την ταχύτερη και αποτελεσματικότερη αξιολόγηση των Ι/Π. Επιπλέον, επιβλήθηκε η ηλεκτρονική εγγραφή κατασκευαστών Ι/Π, βελτιώνοντας την αποτελεσματικότητα της διαδικασίας και τη διαθεσιμότητα των πληροφοριών. Μεταξύ άλλων, εισήχθησαν νέες νομοθετικές απαιτήσεις για την εξέταση και την έγκριση εκδοχών Ι/Π που είχαν υποβληθεί σε σημαντικές τροποποιήσεις καθώς και για ανανεωμένα προϊόντα. Στη συνέχεια, με το τροποποιημένο νομοθετικό πλαίσιο (Food and Drug Administration Amendments Act – FDAA), το 2007 επιβλήθηκε η υποχρέωση για την αναγνώριση μοναδικού προϊόντος (UDI) για την ενίσχυση της ιχνηλασιμότητας

και παρακολούθησης των Ι/Π βελτιώνοντας την ανταπόκριση σε θέματα ασφαλείας και ανάκλησης προϊόντων.<sup>33</sup>

Το 2012, το νομοθετικό πλαίσιο Food and Drug Administration Safety and Innovation Act (FDASIA), ενισχύθηκε η διάταξη για την ταξινόμηση των νέων Ι/Π χαμηλού έως μέτριου εγγενή κινδύνου για την ανθρώπινη ζωή σε κλάση I ή II χωρίς την απαίτηση προηγούμενης γνωστοποίησης (510k), στο πλαίσιο του De Novo. Η ανάγκη αυτή γεννήθηκε με την απόφαση από το Κογκρέσο, το 1990 όπου θεώρησε ότι τα προϊόντα της κλάσης III θα πρέπει να λαμβάνουν έγκριση πριν την τοποθέτησή τους στην αγορά, και προγραμμάτισε την έγκριση όλων των προϊόντων που εντάσσονταν στην κλάση III, ακόμη και πριν τη συγκεκριμένη τροπολογία με στόχο το τέλος του 2012. Ο FDA, δεν ολοκλήρωσε την έγκριση όλων των Ι/Π. Έτσι, λοιπόν, 19 διαφορετικοί τύποι της κλάσης III, τοποθετήθηκαν στην αγορά και να έχουν πρόσβαση οι ασθενείς σε αυτά, μέσω της καθολικής έγκρισης 510k (510 k clearance), χωρίς όμως να παρουσιαστούν κλινικά δεδομένα για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα. Πολλά από τα προκατέχοντα Ι/Π προϊόντα, δεν έχουν αξιολογηθεί για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά τους, οπότε και το νέο προϊόν δε καθορίζεται ως ασφαλές και αποτελεσματικό, αλλά όχι ως λιγότερο ασφαλές ή λιγότερο αποτελεσματικό. Ως προκατέχοντα προϊόντα, μπορούν να θεωρηθούν ακόμη και προϊόντα που έχουν ανακληθεί, αλλά χωρίς να θεωρούνται παραπλανητικά για τον καταναλωτή.<sup>33,36</sup>

Στα πλαίσια των αναθεωρήσεων των διαδικασιών για την αμεσότερη πρόσβαση των ασθενών σε Ι/Π, νομοθετήθηκε το πλαίσιο (21<sup>st</sup> Century Cures Act), το οποίο εγκρίθηκε το 2016, με στόχο να διευκολύνει την ανάπτυξη και την έγκριση καινοτόμων Ι/Π, με το να επιτρέψει εξαιρέσεις από τη διαδικασία

(510k), I/Π που θεωρούνται ως χαμηλού κινδύνου ή για ορισμένες άλλες κατηγορίες προϊόντων. αύξηση του πληθυσμού που απαιτείται για τον χαρακτηρισμό ως προϊόν για Σπάνιες Ασθένειες από 4000 σε 8000 ασθενείς κάθε χρόνο, επιτρέποντας την ευνοϊκή μεταχείριση και επιταχύνοντας την έγκριση για προϊόντα που απευθύνονται σε αυτές τις ομάδες ασθενών.<sup>33</sup>

Η τελευταία τροποποίηση του νομοθετικού πλαισίου για τα I/Π έλαβε χώρα το 2017, και μεταξύ άλλων έγινε αναθεώρηση του προγράμματος για την πληρωμή των τελών έγκρισης, και συμπεριέλαβε βελτίωση της διαδικασίας έγκρισης και της ολοκλήρωσης της ανασκόπησης πριν από την τοποθέτηση των προϊόντων στην αγορά. Επιπλέον, θεσπίστηκε προγραμματισμένη επιθεώρηση από το FDA σε κατασκευαστές I/Π με βάση το εγγενή κίνδυνο για την ανθρώπινη ζωή, συμβάλλοντας στην ενίσχυση της ασφάλειας των προϊόντων καθώς και λήφθηκε υπόψη ξεχωριστή ταξινόμηση των εξαρτημάτων του I/Π από τη μητρική συσκευή για τον καλύτερο έλεγχο και την παρακολούθηση της ασφάλειας των επιμέρους στοιχείων των προϊόντων. Τέλος, ο FDA υποχρεώθηκε να διενεργήσει τουλάχιστον μια πιλοτική έρευνα για εξετάσει τον τρόπο με τον οποίο τα "πραγματικά δεδομένα" μπορούν να βελτιώσουν την παρακολούθηση των προϊόντων μετά την τοποθέτησή τους στην αγορά.<sup>33</sup>

## **4.2 Νομοθετικό πλαίσιο των Η.Π.Α.**

### **4.2.1 Ορισμός Ι/Π**

Η ενότητα 201 του FD&C Act (ομοσπονδιακό νομοσχέδιο για τρόφιμα, καλλυντικά & φάρμακα) περιγράφει τον όρο «Ιατροτεχνολογικό Προϊόν» ως εξής: ως όργανο, συσκευή, εργαλείο, μηχάνημα, εμφύτευμα, in vitro διαγνωστικό ή οποιοδήποτε άλλο σχετικό ή συναφές αντικείμενο το οποίο περιλαμβάνει οποιοδήποτε τμήμα, το οποίο θα πρέπει να πληροί τα εξής κριτήρια:

- 1) Να αναγνωρίζεται από το Εθνικό Συνταγολόγιο (National Formulary) ή την Αμερικάνικη Φαρμακοποιία (United States Pharmacopeia)
- 2) Να προορίζεται για χρήση στη διάγνωση μιας νόσου, ή στη θεραπεία, ή στην πρόληψη μιας ασθένειας από τον άνθρωπο ή σε άλλα ζώα
- 3) Να προορίζεται να μεταβάλλει τη δομή ή τη λειτουργία στο ανθρώπινο σώμα ή σε άλλα ζώα και να μην επιτυγχάνει τη βασική λειτουργία του μέσω χημικής αντίδρασης στο ανθρώπινο σώμα ή στο σώμα άλλου ανθρώπου. Επιπλέον το προϊόν δεν πρέπει να εξαρτάται από το μεταβολισμό για την επίτευξη της βασικής λειτουργίας.

Αυτή η κατηγορία προϊόντων καλύπτει ένα ευρύ φάσμα ιατρικών συσκευών, εργαλείων, εμφυτευμάτων και άλλων σχετικών αντικειμένων που χρησιμοποιούνται στον τομέα της υγείας για διάφορους σκοπούς.<sup>37</sup>

### **4.2.2 Σύστημα ταξινόμησης των Ι/Π**

Η διαδικασία κατάταξης των Ιατρικών Προϊόντων (Ι/Π) από τον FDA είναι σημαντική για τον καθορισμό του εγγενούς κινδύνου για την ανθρώπινη ζωή



και την ασφάλειά τους. Ο FDA εφαρμόζει μια διαφορετική προσέγγιση (CFR, Parts 862-892), όπου διαχωρίζει τα Ι/Π σε διαφορετικές κατηγορίες λαμβάνοντας υπόψη τον ιατρικό τομέα και την προοριζόμενη χρήση τους, προσφέροντας μια πιο λεπτομερή και εξειδικευμένη κατάταξη. Οι κατηγορίες περιλαμβάνουν 16 ιατρικούς τομείς, όπως η καρδιολογία, η ορθοπαιδική, η οφθαλμολογία, όπως εντοπίζονται στον Πίνακα 1 με το αντίστοιχο παράρτημα στη νομοθεσία.<sup>37,38</sup>

Κάθε κατηγορία περιλαμβάνει διάφορες υποκατηγορίες προϊόντων, με κάθε υποκατηγορία να χαρακτηρίζεται από την κλάση (Κλάση I, II, III) ανάλογα με τον εγγενή κίνδυνο για την ανθρώπινη ζωή. Επιπλέον, περιλαμβάνονται γενικές περιγραφές και οι νομοθετικές απαιτήσεις για την τοποθέτησή τους στην αγορά.<sup>37,38</sup>

**Πίνακας 1.** Κατηγορίες ιατρικών τομέων που εντάσσονται τα Ι/Π και το αντίστοιχο παράρτημα στη νομοθεσία (21 CFR).

<b>Ιατρικός τομέας</b>	<b>Παράρτημα Νομοθεσίας (21 CFR)</b>
Αναισθησιολογία	868
Καρδιολογία	870
Χημικά	862
Οδοντιατρική	872
Ωτορινολαρυγγολογία	874
Γαστρεντερολογία & Ουρολογία	876
Γενική και Πλαστική Χειρουργική	878
Γενική Ιατρική	880
Αιματολογία	864

Ανοσολογία	866
Μικροβιολογία	866
Νευρολογία	882
Μαιευτική & Γυναικολογία	884
Οφθαλμολογία	886
Ορθοπεδική	888
Παθολογία	864
Φυσιολογία	890
Ραδιοιατρική	892
Τοξικολογία	862

Σε περίπτωση που ένα προϊόν δεν εντάσσεται σε κάποιον από τους ιατρικούς τομείς που έχουν καθοριστεί, ο FDA παρέχει ένα διαδικτυακό εργαλείο – βάση δεδομένων κατηγοριοποίησης. Αυτό το εργαλείο παρέχει πληροφορίες και κατευθυντήριες γραμμές για την αξιολόγηση του προϊόντος και την κατάταξή του στην κατηγορία που πληροί τις απαραίτητες προϋποθέσεις.<sup>37,38</sup>

#### **4.2.3 Σύστημα διασφάλισης ποιότητας**

Η υποχρέωση των κατασκευαστών Ιατρικών Προϊόντων (Ι/Π) να θεσπίζουν και να ακολουθούν σύστημα ποιότητας αποτελεί κρίσιμο στοιχείο για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης των προϊόντων τους με τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές. Η εφαρμογή Ορθών Πρακτικών Παραγωγής (Good Manufacturing Practices - GMP) από τον FDA έχει εξελιχθεί με την πάροδο του χρόνου για να ενσωματώσει τις αναγκαίες αλλαγές και να ανταποκριθεί στις ανάγκες της βιομηχανίας Ι/Π.<sup>39</sup>

Ο FDA στο σχετικό νομοσχέδιο για τρόφιμα, φάρμακα και καλλυντικά που ψηφίστηκε το 1978, συμπεριέλαβε και τις απαιτήσεις για «Ορθές Πρακτικές Παραγωγής» (GMP) των Ι/Π. Στη συνέχεια, το 1990 οι απαιτήσεις αναθεωρήθηκαν και συμπεριέλαβαν και ελέγχους του σχεδιασμού (design controls) του προϊόντος.<sup>39</sup>

Τον Ιούνιο του 2022, ο FDA πρότεινε τον κανονισμό QS (Quality System) Regulation, ο οποίος σχεδιάζεται να αντικαταστήσει τις υφιστάμενες GMP για τα Ιατρικά Προϊόντα. Ο νέος κανονισμός αναμένεται να ενσωματώσει τις προδιαγραφές του συστήματος ISO 13485:2016, που είναι ένα διεθνές πρότυπο για συστήματα διαχείρισης ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα. Αυτός ο νέος κανονισμός QS Regulation ανταποκρίνεται στην ανάγκη για εναρμόνιση μεταξύ των αμερικανικών και διεθνών προδιαγραφών ποιότητας. Με την ενσωμάτωση του ISO 13485:2016, παρέχει μια εναρμονισμένη προσέγγιση για τη διαχείριση ποιότητας στη βιομηχανία των Ι/Π δίνοντας στους κατασκευαστές ευελιξία στον τρόπο που ενσωματώνουν τις απαιτήσεις στο σύστημα ποιότητάς τους, προσαρμόζοντας τις σύμφωνα με τις ανάγκες τους και την κατηγορία των προϊόντων που κατασκευάζουν.<sup>39</sup>

#### **4.2.4 Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης των Ι/Π**

Η διαδικασία για την τοποθέτηση των Ιατρικών Προϊόντων (Ι/Π) στην αγορά στις Ηνωμένες Πολιτείες σχετίζεται στενά με την κλάση του προϊόντος και τον ιατρικό τομέα. Η διαδικασία διαφοροποιείται ανάλογα με την κλάση του προϊόντος:

- Για προϊόντα που ανήκουν στην κλάση I ή II, απαιτείται κατάθεση τύπου 510(k) στο FDA. Τα νέα προϊόντα, μπορούν να θεωρηθούν

«ισοδύναμα» με προϋπάρχοντα Ι/Π, που έχουν ήδη εγκριθεί και κυκλοφορούν νόμιμα στην αγορά.

- Για προϊόντα που ανήκουν στην κλάση III (υψηλού κινδύνου), απαιτείται αίτηση τύπου PMA (Premarket Approval Application), όπου το προϊόν αξιολογείται από το FDA για την έγκριση για κυκλοφορία στην αγορά. Σε αυτή την κατηγορία εντάσσονται και νέα προϊόντα τα οποία δεν αντιστοιχίζονται με κάποιο ισοδύναμο στην αγορά. Για την υποβολή αίτησης PMA, η εταιρεία πρέπει να παρέχει επαρκή και επαληθευμένα δεδομένα που υποστηρίζουν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Αυτά τα δεδομένα περιλαμβάνουν κλινικά πρωτόκολλα, τελικές αναφορές κλινικών δοκιμών, και μη κλινικά δεδομένα, όπως μικροβιολογικά, τοξικολογικά και ανοσολογικά δεδομένα.

Και στις δύο περιπτώσεις, η αρμόδια αρχή, δηλαδή το FDA, είναι υπεύθυνο για την αξιολόγηση και την έγκριση των προϊόντων προτού αυτά τεθούν στην αγορά.<sup>40</sup>

#### **4.2.5 Απαιτήσεις για την τοποθέτηση τους στην αγορά**

Δεδομένης της ταξινόμησης των Ι/Π σε κλάσεις βάσει του εγγενή κινδύνου για την ανθρώπινη ζωή και της ανάλογης αξιολόγησης τους πριν την τοποθέτηση των Ι/Π στην αγορά, για κάθε μία από τις κλάσεις ισχύουν οι εξής προϋποθέσεις. Τα προϊόντα που εντάσσονται στην κλάση I πρέπει να συμμορφώνονται με τους «γενικούς ελέγχους» (general controls), τα προϊόντα που εντάσσονται στην κλάση II συμμορφώνονται με τους «γενικούς και ειδικούς ελέγχους» (general & specific controls), ενώ για τα προϊόντα της κλάσης III απαιτείται η συμμόρφωση με τους «γενικούς ελέγχους» καθώς και η αξιολόγηση PMA.<sup>41,42,43</sup>

Στους γενικούς ελέγχους περιλαμβάνονται ο έλεγχος νοθείας, υγειονομικής κατάστασης και ισχυρισμών του προϊόντος για παραπλάνηση των καταναλωτών. Επιπλέον, επιβάλλεται η γνωστοποίηση των Ι/Π πριν την κυκλοφορία τους στο FDA, καθώς και η αξιολόγηση τους μέσω του προγράμματος 510(k).<sup>41,42,43</sup>

Όσον αφορά την κλάση II των Ι/Π, απαιτούνται «ειδικοί έλεγχοι», οι οποίοι περιλαμβάνουν τη συμμόρφωση σε πρότυπα απόδοσης, παρακολούθηση των Ι/Π μετά την τοποθέτηση τους στην αγορά και συλλογή δεδομένων για καταγραφή περιστατικών ανεπιθύμητων ενεργειών από τη χρήση του Ι/Π, μητρώα ασθενών για συλλογή στοιχείων ασφάλειας και αποτελεσματικότητας που χρησιμοποιούν το Ι/Π, ειδικές απαιτήσεις για επισήμανση συσκευασίας για ασφαλή χρήση & αποθήκευση αλλά και ειδικές απαιτήσεις πριν την τοποθέτηση τους στην αγορά και η συμμόρφωση με τις ειδικές οδηγίες που εκδίδονται από το FDA. Ο FDA εκδίδει ειδικές οδηγίες για τους ειδικούς ελέγχους που απαιτούνται ανά κατηγορία προϊόντων που εντάσσονται στην κλάση II.<sup>41,42,43</sup>

Επιπλέον, ο FDA έχει τη δικαιοδοσία να απαγορεύσει την κυκλοφορία των Ι/Π εφόσον έχει τεκμηριωθεί ότι προκαλούν τραυματισμό ή κάποια πάθηση στον άνθρωπο, αλλά και για την ενημέρωση του κοινού σε περίπτωση ανάκλησης. Ο Οργανισμός επίσης, έχει τη δικαιοδοσία να ζητήσει αναφορές για τα Ι/Π από τους ίδιους τους κατασκευαστές και ορίζει αν για την πώληση τους απαιτείται ιατρική συνταγή. Επίσης, στους γενικούς ελέγχους ορίζονται ότι οι εγκαταστάσεις και οι έλεγχοι για τα Ι/Π θα πρέπει να υπακούουν τις απαιτήσεις κατά GMP.<sup>41,42,43</sup>

#### **4.2.6 Σύστημα επιτήρησης των Ι/Π μετά την τοποθέτησή τους στην αγορά**

Η ενότητα 522 του Νομοσχεδίου για Τρόφιμα, Φάρμακα και Καλλυντικά (FD&C Act), παρέχει στο FDA την αρμοδιότητα να απαιτήσει την επιτήρηση των Ι/Π κλάσης II & III από τον κατασκευαστή τους, μετά την τοποθέτησή τους στην αγορά, είτε μετά την έγκρισή τους για κυκλοφορία στην αγορά ή οποιαδήποτε στιγμή μετά από αυτήν. Η επιτήρηση των Ι/Π μετά την κυκλοφορία τους στην αγορά, περιλαμβάνει την ενεργή, συστηματική και επιστημονική συλλογή, ανάλυση και ερμηνεία των δεδομένων για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα για το Ι/Π, με στόχο να γίνουν κατανοητά η σοβαρότητα και η φύση των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν καταγραφεί και των δεδομένων ασφάλειας και αποτελεσματικότητας. Τα Ι/Π τα οποία εντάσσονται σε πρόγραμμα επιτήρησης μετά την τοποθέτησή τους στην αγορά είναι αυτά τα οποία μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές συνέπειες στην υγεία κατά την αποτυχία κατασκευής ή λειτουργίας, είτε χρησιμοποιούνται σε παιδιατρικές περιπτώσεις, είτε εμφυτεύονται στο ανθρώπινο σώμα για περισσότερο από ένα χρονικό έτος, είτε χρησιμοποιούνται για υποστήριξη ζωής. Με την εντολή 522, το FDA καθορίζει αν ένα προϊόν υπάγεται σε πρόγραμμα επιτήρησης και καθορίζει τους λόγους για αυτό. Επιπλέον, παρέχει οδηγίες και χρονοδιάγραμμα για τον τρόπο οργάνωσης του συστήματος επιτήρησης από τον κατασκευαστή.<sup>44</sup>

Το σύστημα επιτήρησης μετά την κυκλοφορία είναι σημαντικό για τη διασφάλιση ότι τα Ι/Π παραμένουν ασφαλή και αποτελεσματικά κατά τη διάρκεια της χρήσης τους και για την άμεση αντίδραση σε οποιοδήποτε πρόβλημα που ενδέχεται να προκύψει.<sup>44</sup>

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5<sup>ο</sup> – ΑΥΣΤΡΑΛΙΑ

### 5.1 Ιστορία του νομοθετικού πλαισίου των Ι/Π της Αυστραλίας

Η νομοθεσία των Ι/Π στην Αυστραλία, για να καταλήξει στη σημερινή της μορφή χρειάστηκε μεγάλο χρονικό διάστημα για να αποτυπωθεί. Η πρώτη αναφορά στη σημασία νομοθεσίας για τα Ι/Π ξεκίνησε με την αναγνώριση των κινδύνων που συνδέονται με το έλλειμμα ελέγχου ποιότητας των εργαλείων ραμμάτων, το 1937. Μόλις το 1953, εντάχθηκε στο νομοσχέδιο για τις θεραπευτικές ουσίες (Therapeutic Substances Act 1953). Η ενσωμάτωση αυτών προϊόντων, όπως νυστέρια και εργαλεία ραμμάτων στο νομοσχέδιο για τις θεραπευτικές ουσίες το 1953 αντικατοπτρίζει τη συνειδητοποίηση της ανάγκης για ρυθμίσεις και ελέγχους στον τομέα της ιατροτεχνολογίας και της προσαρμογής στις εξελίξεις της τεχνολογίας και της ιατρικής επιστήμης.<sup>45</sup>

Η εξέλιξη της νομοθεσίας για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (Ι/Π) στην Αυστραλία καταδεικνύει τη συνεχή προσπάθεια για τη ρύθμιση και τον έλεγχο των προϊόντων που χρησιμοποιούνται στον ιατρικό τομέα. Το 1961, επισημάνθηκε η κυκλοφορία ιατροφαρμακευτικού υλικού, όπως υλικά μετάγγισης, σύριγγες, πλαστικά δοχεία, βελόνες κτλ, τα οποία χαρακτηρίζονταν ως «αποστειρωμένα», τα οποία δεν εντάσσονταν στις θεραπευτικές ουσίες και εν δυνάμει στις απαιτήσεις της νομοθεσίας. Έτσι, λοιπόν, το 1966, το νέο νομοσχέδιο που αφορούσε τα θεραπευτικά αγαθά (Therapeutic Goods Act 1966) ενέταξε Ι/Π τα οποία χρησιμοποιούνται στο ανθρώπινο σώμα ή για αντισυλληπτικούς σκοπούς, όπως προφυλακτικά και διαφράγματα, αλλά και είδη επιδέσμων και χειρουργικού εξοπλισμού και να συμμορφώνονται με τις διατάξεις της επικείμενης νομοθεσίας για να καλύψει

περισσότερες κατηγορίες Ι/Π που χρησιμοποιούνται στον ιατρικό τομέα. Ο όρος «θεραπευτικό αγαθό», εμφανίστηκε και χρησιμοποιείται ευρέως στην Κοινοπολιτεία, συμπεριλαμβάνοντας φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ώστε να διασφαλιστεί ο έλεγχος και η ασφάλεια των προϊόντων που επηρεάζουν την υγεία του ανθρώπου.<sup>45</sup>

Η ανάπτυξη ενός αποτελεσματικού συστήματος ελέγχου για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (Ι/Π) στην Αυστραλία αντικατοπτρίζει τη δέσμευση για την προστασία της δημόσιας υγείας και τη διασφάλιση της ασφάλειας και της ποιότητας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η δράση του Εργαστηρίου των Οδοντιατρικών Προτύπων (ADSL) και του Εθνικού Εργαστηρίου για Βιολογικά Πρότυπα (NBSL) ως αρμόδιων οργανισμών είναι σημαντική στη διαδικασία αυτή. Όσον αφορά τον έλεγχο βάσει προδιαγραφών και προτύπων των Ι/Π, αποτελούσε αρμοδιότητα του Εργαστηρίου των Οδοντιατρικών Προτύπων (ADSL- Australian Dental Standards Laboratory), κάτω από την εποπτεία του Εθνικού Εργαστηρίου για Βιολογικά Πρότυπα (National Biological Standards Laboratory-NBSL), ειδικότερα για έλεγχο συριγγών και βελονών, μέχρι και το 1979. Με την ολοένα αυξανόμενη ένταξη νέων Ι/Π στην αγορά της Αυστραλίας, μεγάλο μέρος της εργασίας του εργαστηρίου αφορούσε τον έλεγχο των Ι/Π, μέχρι και το 1981. Επιπλέον, τα δύο συνεργαζόμενα εργαστήρια ADSL & NBSL, καθιέρωσαν σύστημα ενημέρωσης του κοινού σε εθνικό επίπεδο για τους πιθανούς κινδύνους από χρήση ελαττωματικού ιατροφαρμακευτικού εξοπλισμού, μετά από κρούσματα βακτηριακής επιμόλυνσης από χρήση ταμπόν. Ο έλεγχος in-vitro & in-vivo των προϊόντων, κρίθηκε απαραίτητος και έτσι το εργαστήριο ADSL επενδύει στον έλεγχο της ασφάλειας και της βιοσυμβατότητας των Ι/Π, μαζί με την



εγκαθίδρυση ενός τμήματος Βιομηχανικής για την ενίσχυση της δραστηριότητας του. Το 1987, το εργαστήριο συνέβαλε στο σχεδιασμό προγράμματος για τη διασφάλιση ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, το οποίο οδήγησε στη δημιουργία παραρτήματος για την εισαγωγή Ι/Π στην αγορά της Κοινοπολιτείας της Αυστραλίας για τις απαιτήσεις που πρέπει να πληρούν, όπως βηματοδότες, καρδιακές βαλβίδες, προϊόντα αντισύλληψης, συστήματα διάχυσης φαρμάκου.<sup>45</sup>

Η ολοένα αυξανόμενη ανησυχία για την ποιότητα και την ασφάλεια των Ι/Π και φαρμάκων καθώς και των υπερβολικών ισχυρισμών για τις ιδιότητες τους, ως βασικό αποτέλεσμα της απουσίας νομοθέτησης τους αποτέλεσε την κινητήρια δύναμη για την εφαρμογή του ομοσπονδιακού νομοσχεδίου για τα θεραπευτικά αγαθά (Ι/Π και φάρμακα) του 1989 (Therapeutic Goods Act 1989). Το συγκεκριμένο εναρμονισμένο για όλες τις Πολιτείες της Αυστραλίας, νομοθετικό πλαίσιο, το οποίο βρίσκεται σε ισχύ μέχρι σήμερα, ενέταξε όλες τις κατηγορίες θεραπευτικών αγαθών που κυκλοφορούν στην Κοινοπολιτεία της Αυστραλίας, χρησιμοποιώντας τις εξουσίες της Κοινοπολιτείας σχετικά με την εισαγωγή, εξαγωγή και το εμπόριο μεταξύ των Πολιτειών. Βασικά σημεία του νομοσχεδίου με αρμόδια ρυθμιστική αρχή τον Οργανισμό Θεραπευτικών Αγαθών (Therapeutic Goods Administration) αποτελεί η καταχώριση όλων των θεραπευτικών αγαθών στο Μητρώο (Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG)) πριν την κυκλοφορία τους στην αγορά της Αυστραλίας εξασφαλίζοντας ότι πληρούν τις απαραίτητες προϋποθέσεις για ποιότητα και ασφάλεια, νομοθέτηση με βάση τον εγγενή κίνδυνο στον άνθρωπο, επιθεώρηση και αδειοδότηση κατά GMP των κατασκευαστών εντός της Κοινοπολιτείας καθώς και των εκτός της κοινοπολιτείας κατασκευαστών, αλλά

και αυστηρότερες κυρώσεις σε περιπτώσεις μη συμμόρφωσης με τη νομοθεσία.<sup>45</sup>

Το 1997, ως μέρος του νομοσχεδίου για τα θεραπευτικά αγαθά (Therapeutic Goods Amendment Bill), εφαρμόστηκε η συμφωνία για αμοιβαία αναγνώριση μεταξύ των αξιολογήσεων συμμόρφωσης και του αντίστοιχου σήματος μεταξύ της Αυστραλίας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τη διευκόλυνση του εμπορίου Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (Ι/Π) μεταξύ των δύο περιοχών. Αυτό σημαίνει ότι ένα Ι/Π που έχει εγκριθεί σε μια από τις δύο περιοχές θα αναγνωρίζεται και στην άλλη, μειώνοντας έτσι την ανάγκη για διπλές αξιολογήσεις και δοκιμές. Αυτή η συμφωνία επιτρέπει στις εταιρείες να εισάγουν Ι/Π στην αγορά τους με μια μόνο αξιολόγηση, κάνοντας τη διαδικασία πιο αποτελεσματική και οικονομική.<sup>45</sup>

Το νέο νομοσχέδιο εισήγαγε τις βασικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων για τη συμμόρφωση των Ι/Π, καθώς και την αναγνώριση και τη χρήση διεθνών προτύπων για την επίδειξη συμμόρφωσης, ταξινόμηση των Ι/Π με βάση τον εγγενή κίνδυνο για τον άνθρωπο, διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης των Ι/Π καθώς και έμφαση στις δραστηριότητες μετά την κυκλοφορία τους στην αγορά.

## **5.2 Ισχύον νομοθετικό πλαίσιο για τα Ι/Π στην Αυστραλία**

Το ισχύον νομοθετικό πλαίσιο στην Αυστραλία βασίζεται στο νομοσχέδιο των Θεραπευτικών Αγαθών του 1989 (Therapeutic Goods Act), και στο νομοσχέδιο του 2002 για τα Ι/Π (Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002), το οποίο επεκτείνει τις διατάξεις του νόμου για να καλύπτει ειδικά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.<sup>48</sup>

### **5.2.1 Ο ρόλος των Ρυθμιστικών αρχών**

Ο Οργανισμός Θεραπευτικών Αγαθών (Therapeutic Goods Administration - TGA) δρα ως αρμόδια ρυθμιστική αρχή για τα Ι/Π στην Αυστραλία, είναι υπεύθυνη για την εφαρμογή του κανονισμού, και το μητρώο καταγραφής των θεραπευτικών αγαθών (Australian Register of Therapeutic Goods) και μεταξύ των άλλων για την ταξινόμηση των Ι/Π με βάση τα διαφορετικά επίπεδα εγγενούς κινδύνου για το χρήστη, αξιολόγηση συμμόρφωση βάσει διεθνών αναγκαίων προδιαγραφών για την ποιότητα, την ασφάλεια και την επίδοση, εφαρμογή ελέγχων για τις παραγωγικές διαδικασίες των κατασκευαστών, καθώς και την παρακολούθηση τους μετά την κυκλοφορία τους στην αγορά με πρόγραμμα αναφοράς ανεπιθύμητων γεγονότων. Ο TGA συνεργάζεται επίσης με άλλους κανονιστικούς οργανισμούς παγκοσμίως για την ανταλλαγή πληροφοριών και την αμοιβαία αναγνώριση αξιολογήσεων συμμόρφωσης, προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφάλεια και η ποιότητα των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.<sup>48</sup>

### **5.2.2 Αξιολόγηση συμμόρφωσης των Ι/Π**

Στην νομοθεσία των Ι/Π της κοινοπολιτείας της Αυστραλίας ο όρος «αξιολόγηση συμμόρφωσης» καθορίζεται ως η συστηματική και συνεχής εξέταση στην τεκμηρίωση και των διαδικασιών για τη συμμόρφωση των Ι/Π (συμπεριλαμβανόμενου και των in-vitro διαγνωστικών Ι/Π) με τις απαραίτητες αρχές της νομοθεσίας. Οι κατασκευαστές των Ι/Π οι οποίοι κατασκευάζουν είτε κυκλοφορούν τα προϊόντα τους στην αγορά της Αυστραλίας, θα πρέπει να έχουν διασφαλίσει τις δέουσες διαδικασίες αξιολόγησης συμμόρφωσης και εγγράφων πριν την κυκλοφορία των προϊόντων στην αγορά, και πριν την καταχώριση του προϊόντος στο μητρώο Θεραπευτικών Αγαθών της

Αυστραλίας (Australian Register of Therapeutic Goods-ARTG). Στην ισχύουσα έκδοση της νομοθεσίας, με εφαρμογή από τις 28 Ιουλίου 2021, για κατηγορίες Ι/Π, με περιεχόμενο σε φαρμακευτικές ουσίες, ή υλικά ζωικής, μικροβιακής, ανθρώπινης προέλευσης, και in vitro διαγνωστικών υλικών, δεν απαιτείται πλέον πιστοποιητικό αξιολόγησης συμμόρφωσης από την αρμόδια ρυθμιστική αρχή (Therapeutic Goods Administration-TGA), όπου πλέον είναι αποδεκτά και πιστοποιητικά αξιολόγησης συμμόρφωσης από Ευρωπαϊκούς και Αυστραλιανούς Κοινοποιημένους Οργανισμούς πριν την καταχώριση τους στο Μητρώο.<sup>46</sup>

### **5.2.3 Σύστημα ταξινόμησης των Ι/Π**

Η ταξινόμηση των Ι/Π βασίζεται στο επίπεδο εγγενούς κινδύνου στον άνθρωπο-χρήστη. Το σύστημα ταξινόμησης που ισχύει για όλες τις κατηγορίες Ι/Π εκτός της ομάδας των in-vitro διαγνωστικών Ι/Π, εμπεριέχει τέσσερις κλάσεις, από χαμηλότερο έως υψηλότερο κίνδυνο για τον άνθρωπο (I, IIa, IIb, III), όμοιο με αυτό της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Βασικοί κανόνες για την ταξινόμηση των Ι/Π είναι η ξεχωριστή ταξινόμηση Ι/Π που χρησιμοποιούνται συνδυαστικά, καθώς και οποιοδήποτε μέρος του Ι/Π, καθώς και το λογισμικό που χρησιμοποιείται μαζί με το εν λόγω Ι/Π εντάσσεται στην ίδια κλάση με το Ι/Π. Από την άλλη, η ομάδα των in-vitro διαγνωστικών Ι/Π, κατατάσσεται σε τέσσερις κλάσεις (1,2,3,4) με βάση, τον εγγενή κίνδυνο που προκύπτει από τη λανθασμένη ένδειξη ενός αποτελέσματος.<sup>46,47</sup>

### **5.2.4 Απαιτήσεις για την τοποθέτηση τους στην αγορά**

Σύμφωνα με τον κατάλογο 1 της νομοθεσίας για τα Ι/Π (Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002), οι κατασκευαστές των Ι/Π υποχρεούνται να επιδείξουν τη συμμόρφωση των προϊόντων τους με τις βασικές αρχές

(essential principles). Οι υποχρεώσεις των κατασκευαστών, σχετίζονται με τον σχεδιασμό και την κατασκευή του Ι/Π σύμφωνα με τις διατάξεις ασφαλείας για τον περιορισμό του κινδύνου, τη διασφάλιση θετικού ισοζυγίου οφέλους έναντι κινδύνου, καθώς και την ανάπτυξη ολοένα και πιο σύγχρονης τεχνολογίας. Οι βασικές αρχές περιλαμβάνουν τις εξής κατηγορίες: 1) η χρήση του Ι/Π να μη θέτει σε κίνδυνο την υγεία και την ασφάλεια του ασθενούς 2) ο σχεδιασμός και η κατασκευή των Ι/Π να συμμορφώνεται με τις αρχές ασφαλείας 3) τα Ι/Π να είναι κατάλληλα για την ενδεδειγμένη χρήση τους 4) να εξασφαλίζεται η ασφάλεια του ασθενούς μετά από μακροχρόνια χρήση του προϊόντος 5) να εξασφαλίζεται η ακεραιότητα του προϊόντος με διατήρηση των ιδιοτήτων του κατά τη μεταφορά ή και την αποθήκευση 6) η χρήση του Ι/Π να εξασφαλίζει θετικό ισοζύγιο οφέλους-κινδύνου 7) να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις σχετικά με φυσικοχημικές και βιολογικές ιδιότητες, όπως η επιλογή των χρησιμοποιούμενων υλικών, ελαχιστοποίηση των κινδύνων για επιμόλυνση, βιοσυμβατότητα των υλικών, ελαχιστοποίηση των κινδύνων από προϊόντα αποικοδόμησης και εκχυλίσμων στοιχείων από τα χρησιμοποιούμενα Ι/Π 8) να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις για ελαχιστοποίηση των κινδύνων μικροβιακής επιμόλυνσης, 9) συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις κατασκευής και περιβαλλοντικών ιδιοτήτων 10) για Ι/Π που περιλαμβάνουν λειτουργία μέτρησης (εκτός των in-vitro διαγνωστικών Ι/Π) να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που τα αφορούν 11) να προστατεύουν από την ακτινοβολία (ισχύει για τα Ι/Π που εκπέμπουν ακτινοβολία) 12) να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις με τη χρησιμοποίηση πηγών ενέργειας, σε περιπτώσεις Ι/Π που απαιτείται για τη λειτουργία τους 13) να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις για την παροχή απαραίτητων πληροφοριών, 14) να συμμορφώνονται με τις

απαιτήσεις τεκμηρίωσης με κλινικά δεδομένα 15) να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις για τα in-vitro διαγνωστικά I/Π.<sup>46,47,48</sup>

### **5.2.5 Σύστημα παρακολούθησης των I/Π μετά την τοποθέτησή τους στην αγορά**

Μετά την καταχώριση των I/Π στο μητρώο ARTG, τα I/Π θα πρέπει να συνεχίσουν να πληρούν τις απαιτήσεις της νομοθεσίας για την ασφάλεια και την επίδοση κατά την κυκλοφορία τους στην αγορά. Η αρμόδια ρυθμιστική αρχή, TGA, έχει θεσπίσει υποχρεωτικές απαιτήσεις και καθήκοντα για τους κατασκευαστές για όλους τους κατασκευαστές I/Π, όπου αυτό διευκολύνει την παρακολούθηση της επίδοσης του I/Π και διασφαλίζει συστηματική διερεύνηση των μη συμμορφώσεων ή/και των αποκλίσεων, στον τρόπο λειτουργίας ενός I/Π, για την αποτροπή εμφάνισης ανεπιθύμητου γεγονότος. Οι δράσεις του ρυθμιστικού οργάνου, TGA, αφορούν την υποβολή διορθωτικών ενεργειών και αλλαγές στο σχεδιασμό, την κατασκευή και τις πληροφορίες που σχετίζονται με προϊόν I/Π, την προσωρινή παύση ή τη ματαίωση κυκλοφορίας ενός I/Π καθώς και τυχόν ανακλήσεις προϊόντων συμπεριλαμβανομένων και ειδοποιήσεων ασφαλείας.<sup>48</sup>

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6<sup>ο</sup> – ΚΙΝΑ

### 6.1 Ιστορία του νομοθετικού πλαισίου των Ι/Π της Κίνας

Η θέσπιση της πρώτης νομοθεσίας σχετικά με την επίβλεψη και τη διαχείριση των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (Ι/Π) στην Κίνα τον Απρίλιο του 2000 αποτελεί σημαντικό βήμα για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των προϊόντων αυτών, με αρκετές ομοιότητες με την αντίστοιχη των Η.Π.Α. Ο Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων (SFDA) ως ρυθμιστική αρχή είναι υπεύθυνος για την επιβολή της νομοθεσίας τόσο για τα εγχώρια όσο και για τα εισαγόμενα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα. <sup>49</sup>

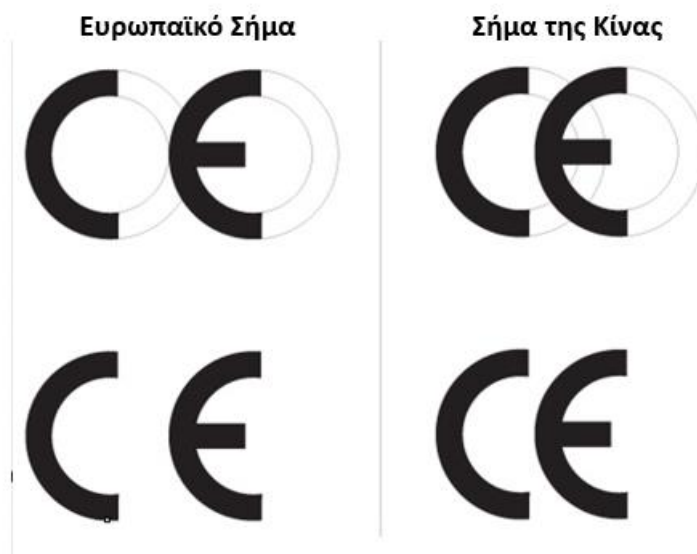
Οι διατάξεις που εφαρμόστηκαν το 2004 για την καταχώριση των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (Ι/Π) σε μητρώο αντιπροσωπεύουν ένα σημαντικό βήμα προς την περαιτέρω ρύθμιση και επίβλεψη του τομέα. αναγνωρίζουν την ιδιαιτερότητα αυτών των προϊόντων και θέτουν ειδικά κριτήρια για την αξιολόγησή τους. Πλέον, η ταξινόμηση των Ι/Π σε τρεις κλάσεις (I, II, και III) το 2007 βασίζεται στον εγγενή κίνδυνο για την ανθρώπινη ζωή, όπου η κλάση I παρουσιάζει το χαμηλότερο εγγενή κίνδυνο και η κλάση III με το υψηλότερο κίνδυνο για την ανθρώπινη ζωή και βοηθά στην εφαρμογή κατάλληλων προτύπων ασφαλείας. <sup>49</sup>

Όσον αφορά τις απαιτήσεις για την κυκλοφορία στην αγορά, εκτός από την έγκριση του SFDA, πλέον προστέθηκε απαίτηση για την ειδική πιστοποίηση (China Compulsory Certificate - CCC) από ειδικό φορέα πιστοποίησης στην Κίνα (China Quality Certification Centre) για 7 βασικές κατηγορίες Ι/Π, όπως εξοπλισμός με ακτίνες-Χ, εξοπλισμό αιμοδιάλυσης, εξοπλισμός αιμοκάθαρσης, ηλεκτροκαρδιογράφοι, βηματοδότες, τεχνητά μέλη (καρδιά και

πνεύμονες). Η πιστοποίηση CCC είναι μια υποχρεωτική πιστοποίηση για προϊόντα που εισάγονται και πωλούνται στην κινεζική αγορά.<sup>49</sup>

Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι τα προϊόντα που παράγονται στην Κίνα και φέρουν το σήμα CE (China Export) δεν αποτελούν σύμβολο πιστοποίησης, αλλά σημαίνει ότι το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις για εξαγωγή σε άλλες αγορές. Η πρακτική αποτελεί σημαντικό μέρος της διασφάλισης της ποιότητας και ασφάλειας των Ι/Π στην αγορά της Κίνας. Το σύμβολο αυτό, προσομοιάζει αρκετά με το σήμα πιστοποίησης CE, όπως φαίνεται και στην παρακάτω εικόνα 3.





**Εικόνα 3.** Αναπαράσταση του Ευρωπαϊκού σήματος συμμόρφωσης (CE) με το σύμβολο China Export

Η θέσπιση παρακολούθησης των προϊόντων μετά την τοποθέτησή τους στην αγορά είναι ένα σημαντικό βήμα για τη διασφάλιση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (Ι/Π). Επιπλέον, καθιερώθηκε και η παρακολούθηση των προϊόντων μετά την τοποθέτησή τους στην αγορά συμβάλλει στον εντοπισμό ανεπιθύμητων ενεργειών και προβλημάτων ασφάλειας που ενδέχεται να προκύψουν μετά τη χρήση των προϊόντων από τους τελικούς χρήστες. Επίσης, καθιερώθηκαν οι επιθεωρήσεις συμμόρφωσης στους κατασκευαστές με τους κανονισμούς και τις διαδικασίες παραγωγής.<sup>49</sup>

Η ένταξη της Κίνας, για την ενίσχυση της θέσης της στο νομοθετικό πλαίσιο των Ι/Π, ως μέλους των AHWP (Asian Harmonisation Working Party), μη κυβερνητικός οργανισμός για την εναρμόνιση της νομοθεσίας των Ι/Π στην Ασία & των APEC (Asia-Pacific Economic Cooperation), οργανισμός που στοχεύει στην εναρμόνιση των νομοθεσιών και την ανάπτυξη σταθερών βάσεων για τη νομοθεσία των Ι/Π αντικατοπτρίζει την προσπάθεια της χώρας να συμμορφωθεί με διεθνή πρότυπα και να συνεργαστεί με άλλα κράτη και φορείς ώστε να επιτύχει εναρμόνιση στη ρύθμιση των Ι/Π.<sup>49</sup>

Η αναβάθμιση του State Food and Drug Administration (SFDA) στον Οργανισμό China's Food and Drug Administration (CFDA) το 2013 αντανάκλα μια ενίσχυση της ισχύος και των αρμοδιοτήτων του οργανισμού. Η αναφορά στο κρατικό συμβούλιο (State Council) υποδηλώνει τη σημαντικότητα και τη θέση του CFDA στο πλαίσιο της κεντρικής κυβέρνησης της Κίνας. Επιπλέον, η ύπαρξη αντίστοιχων οργανισμών FDA (Food & Drug Administration) σε επαρχιακό και τοπικό επίπεδο αποδεικνύει την ανάγκη για τοπική εποπτεία και την πιο αποτελεσματική εφαρμογή των κανονιστικών προτύπων.<sup>50</sup>

Η θέσπιση της σειράς κανονισμών το 2014 σχετικά με τη νομοθέτηση των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (Ι/Π) αποτελεί σημαντικό βήμα για τη βελτίωση της επίβλεψης και της διαχείρισης αυτών των προϊόντων στην Κίνα. Ο Κανονισμός (Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices), μαζί με τις πρόσθετες οδηγίες για περαιτέρω επεξήγηση του κανονισμού: Μέτρα για την επίβλεψη των Ι/Π (Administrative measures on supervision of medical devices), Οδηγίες για την Επίβλεψη της παραγωγικής διαδικασίας των Ι/Π (Supervision and administration of medical device manufacturing method) καθώς και Οδηγίες για τη Διαχείριση της καταχώρισης των Ι/Π (Medical device registration management), παρέχει ένα πλαίσιο για τον εκσυγχρονισμό και τη βελτίωση του ρυθμιστικού πλαισίου.<sup>50</sup>

Η καθορισμένη διαδικασία έγκρισης κυκλοφορίας στην αγορά ανάλογα με την κλάση των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (Ι/Π) στην Κίνα διασφαλίζει τον επιθυμητό έλεγχο και τη συμμόρφωσή τους προς τα πρότυπα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας. Στην κλάση I, τα Ι/Π λαμβάνουν έγκριση από τον τοπικό αρμόδιο FDA, για τα οποία απαιτείται με απλοποιημένη διαδικασία αίτησης, η έγκριση των προϊόντων της κλάσης II προέρχεται από τον επαρχιακό FDA ενώ τα προϊόντα της κλάσης III και τα εισαγόμενα προϊόντα ελέγχονται από το κεντρικό CFDA και επιθεωρούνται για συμμόρφωση στις GMP διαδικασίες.<sup>51</sup>

Η θέση σε ισχύ του Οδηγού Ορθής Πρακτικής από το Κεντρικό Συμβούλιο Τροφίμων και Φαρμάκων (CFDA) τον Μάρτιο του 2015 αντιπροσωπεύει ένα ακόμη βήμα για την εναρμόνιση των πρακτικών και των προτύπων στην Κίνα με τα διεθνή πρότυπα. Ο Οδηγός Ορθής Πρακτικής φαίνεται να εμπνέεται από το διεθνές πρότυπο ISO 13485, που είναι ευρέως αποδεκτό παγκοσμίως για τα συστήματα διαχείρισης ποιότητας στον τομέα της ιατροτεχνολογίας.<sup>51</sup>

Οι οδηγίες αυτές επιβάλλουν στους κατασκευαστές Ι/Π να εφαρμόσουν συστήματα διαχείρισης κινδύνου που καλύπτουν όλα τα στάδια ζωής του προϊόντος, από τη σχεδίαση και την ανάπτυξη μέχρι τη διανομή και τη συντήρηση. Συγκεκριμένα, το σύστημα διαχείρισης κινδύνου καλείται να καλύπτει πτυχές όπως το προσωπικό, τις εγκαταστάσεις, τον εξοπλισμό, το φάκελο του προϊόντος, το σχεδιασμό και την ανάπτυξη του, την προμήθεια τους, την παραγωγική διαδικασία, τον ποιοτικό έλεγχο, μη συμμόρφωση προϊόντος, την υποβολή ανεπιθύμητου συμβάντος, την ανάκληση καθώς και η διαρκής βελτίωση των διαδικασιών.<sup>51</sup>

Όσον αφορά την παρακολούθηση των ανεπιθύμητων συμβάντων, οι κατασκευαστές υποχρεώθηκαν να εφαρμόσουν σύστημα καταγραφής και διαχείρισης των ανεπιθύμητων συμβάντων καθώς και να ορίσουν υπεύθυνα τμήματα για την παρακολούθηση τους για άμεση αντίδραση και τη λήψη μέτρων για την ασφάλεια των Ι/Π.<sup>51</sup>

Επιπλέον για τα προϊόντα της κλάσης II & III απαιτείται η εγκατάσταση συστήματος ιχνηλασιμότητας ως προληπτικό μέτρο για την ανίχνευση, την ανάκληση και την αντιμετώπιση προβλημάτων στην αγορά και να επιτρέπει στους κατασκευαστές να παρακολουθούν την πορεία των προϊόντων τους από την παραγωγή έως τη διανομή και να εντοπίζουν ενδεχόμενα προβλήματα.<sup>51</sup>

Τέλος, η υποχρέωση αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων στην αρμόδια αρχή είναι κρίσιμη για τη διασφάλιση της διαφάνειας και της άμεσης αντίδρασης σε περιπτώσεις που μπορεί να απειλήσουν την ασφάλεια των ασθενών και του κοινού.<sup>51</sup>

Η εφαρμογή του σχεδίου Δράσης για τον τομέα των Ρυθμιστικών από τον αρμόδιο διοικητικό οργανισμό για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (NMPA - National Medical Products Administration of China) στην Κίνα το 2019 αποδεικνύει στρατηγική δέσμευση της χώρας στην προώθηση της καινοτομίας και της υψηλής ποιότητας στον τομέα της υγείας και των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων. Τον Απρίλιο του 2019, αναγνωρίστηκαν τέσσερα καινοτόμα θέματα που αντικατοπτρίζουν την εξέλιξη της τεχνολογίας και τη συνεχώς αυξανόμενη σύνθετη φύση, όπως η Αξιολόγηση των τεχνολογικών προϊόντων στα οποία ενσωματώνεται το φάρμακο ως αναπόσπαστο μέρος, η χρήση της τεχνητής νοημοσύνης για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας, και οι καινοτόμες προσεγγίσεις για την κλινική αξιολόγηση με τη χρήση "Πραγματικών Δεδομένων" αποτελούν προκλήσεις που απαιτούν προηγμένες λύσεις.<sup>51</sup>

Η πρόταση πολλών καινοτόμων εργαλείων, μεθόδων και προτύπων καθώς και η πιστοποίηση εργαστηρίων ενισχύουν το υπάρχον κανονιστικό πλαίσιο, παρέχοντας αποτελεσματικότερους τρόπους ελέγχου και παρακολούθησης των Ι/Π, με αναθεώρηση του Κανονισμού για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα που τέθηκε σε ισχύ από την 1η Ιουνίου 2021.<sup>52,53</sup>

## **6.2 Ισχύον νομοθετικό πλαίσιο για τα Ι/Π στην Κίνα**

Η αναθεώρηση του Κανονισμού για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα που τέθηκε σε ισχύ από την 1η Ιουνίου 2021 αποτελεί σημαντικό βήμα προς τη βελτίωση της ποιότητας, της ασφάλειας και της ρύθμισης του κλάδου των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων στην Κίνα.<sup>52,53</sup>

Τα κυριότερα χαρακτηριστικά αυτού του Κανονισμού, είναι η συμπερίληψη νέων συστημάτων, μηχανισμών και μεθόδων για τη βελτίωση της ρυθμιστικής διαδικασίας, η απλοποίηση και η βελτιστοποίηση της αξιολόγησης και των διαδικασιών έγκρισης για αποτελεσματικότερη διαχείριση, καθορισμό αρμοδιοτήτων για θέματα ποιότητας και ασφάλειας των προϊόντων καθ'όλη τη διάρκεια ζωής τους και αυστηρότερες κυρώσεις σε περιπτώσεις παραβιάσεων των νόμων και του Κανονισμού. Η αναθεώρηση του Κανονισμού, περιλαμβάνει τη δημιουργία ενός συστήματος καταχώρισης των Ι/Π, για τον καθορισμό των αρμοδιοτήτων των επιχειρήσεων. Δόθηκε ιδιαίτερη έμφαση στην περαιτέρω ενίσχυση των διατάξεων που αφορά την κλινική αξιολόγηση, την έγκριση κυκλοφορίας υπό όρους, έγκριση προϊόντων για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, ιχνηλασιμότητα και χρήση αποκλειστικού αναγνωριστικού για κάθε προϊόν (UDI), διερεύνηση ευθυνών και κυρώσεων σε περιπτώσεις παραβιάσεων. Επιπροσθέτως, για την ενίσχυση της καινοτομίας του κλάδου και την ανάπτυξη της αγοράς, προτιμήθηκε η αποκέντρωση των διοικητικών υπηρεσιών, καθώς και η ενίσχυση του κανονισμού για την παραγωγή, την ανάκληση προϊόντων, και την αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων.<sup>52,53</sup>

### **6.2.1 Ο ρόλος των Ρυθμιστικών αρχών**

Ο Οργανισμός για τα Ιατρικά Προϊόντα (NMPA) της Κίνας ανέλαβε τον ρόλο του αρμόδιου ρυθμιστικού οργάνου για την εφαρμογή του νομοθετικού πλαισίου για τα Ιατρικά Προϊόντα από το 2018. Πριν από αυτή την αλλαγή, το αρμόδιο όργανο ήταν ο Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων της Κίνας (CFDA). Το τμήμα Καταχώρισης Ι/Π εντάχθηκε στον NMPA και είναι υπεύθυνο για πολλές λειτουργίες που σχετίζονται με την εποπτεία και τη ρύθμιση των Ι/Π στην Κίνα. Τα υποτμήματα του Οργανισμού περιλαμβάνουν ενασχόληση με το

Γενικό κανονιστικό πλαίσιο για την καθολική διαχείριση του κανονιστικού πλαισίου και των πολιτικών που αφορούν τα Ι/Π, Τμήμα Καταχώρισης I & II, που επικεντρώνεται η καταχώριση των Ι/Π και την έγκριση των σχετικών κλινικών δοκιμών καθώς και τμήμα Έρευνας Καταχώρισης, που επικεντρώνεται σε ερευνητικές πτυχές της καταχώρισης των Ι/Π. <sup>54</sup>

### **6.2.2 Αξιολόγηση συμμόρφωσης των Ι/Π**

Ο Οργανισμός για τα Ιατρικά Προϊόντα (NMPA) στην Κίνα έχει τον κύριο ρόλο στην αξιολόγηση και έγκριση των Ιατρικών Προϊόντων πριν από την κυκλοφορία τους στην αγορά. Οι διαδικασίες έγκρισης διαφέρουν ανάλογα με την κλάση του προϊόντος. <sup>55,56</sup>

Συγκεκριμένα, τα προϊόντα της κλάσης I, τα Ι/Π αποκτούν έγκριση από τον τοπικό αρμόδιο FDA με μια απλή διαδικασία αίτησης, τα προϊόντα της κλάσης II λαμβάνουν την έγκριση τους από τον επαρχιακό FDA ενώ τα προϊόντα της κλάσης III και τα εισαγόμενα προϊόντα ελέγχονται από το κεντρικό NMPA. Όσον αφορά τα εισαγόμενα Ι/Π, για τα προϊόντα της κατηγορίας I απαιτείται η καταχώριση των εγγράφων για το προϊόν στο NMPA, ενώ για τα προϊόντα της κατηγορίας II & III, ο οργανισμός NMPA είναι υπεύθυνος για την έγκριση κυκλοφορίας τους, και χορηγεί το αντίστοιχο «Πιστοποιητικό Καταχώρισης του Ι/Π (Medical Device Registration Certificate)». Επίσης, υποχρέωση των αιτούντων για καταχώριση των Ι/Π στην Κίνα, είναι η απόδειξη έγκρισης κυκλοφορίας στην αγορά στη χώρα προέλευσης τους. Από την υποχρέωση της έγκρισης σε ξένη χώρα, εξαιρούνται καινοτόμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Επιπλέον, τρεις κατηγορίες Ι/Π έχουν το δικαίωμα προτεραιότητας στη διαδικασία καταχώρισης και έγκρισης των Ι/Π: καινοτόμα Ι/Π, Ι/Π για κάλυψη

αναγκών που δεν έχουν αντιμετωπιστεί έως τώρα καθώς και I/Π για επείγουσες ανάγκες εξασφάλισης δημόσιας υγείας.<sup>55,56</sup>

### **6.2.3 Σύστημα ταξινόμησης των I/Π**

Σύμφωνα με τους Κανόνες για ταξινόμηση των I/Π (Rules for Classification of Medical Devices) τα I/Π κατατάσσονται, βάσει του εγγενούς κινδύνου στον άνθρωπο, ανάλογα με την ενδεδειγμένη χρήση τους και τα λειτουργικά τους χαρακτηριστικά σε τρεις διαφορετικές κλάσεις I, II & III. Οι κλάσεις αυτές αντιστοιχίζονται σε χαμηλού, μεσαίου και υψηλού κινδύνου, που με τη σειρά τους υπόκειται σε αντίστοιχο έλεγχο πριν την έγκριση για κυκλοφορία στην αγορά (τυπικά ή αυστηρά κριτήρια). Οι βασικοί παράγοντες που χρησιμοποιούνται για την κατηγοριοποίηση των I/Π είναι τα I/Π που για τη λειτουργία τους απαιτείται πηγή ενέργειας και αν έρχονται σε επαφή ή όχι με το ανθρώπινο σώμα. Τα I/Π που έρχονται σε επαφή με το σώμα και δε χρησιμοποιούν ενέργεια για να λειτουργήσουν ταξινομούνται ανάλογα με τη μακροχρόνια και βραχυχρόνια χρήση τους αλλά και το σημείο του σώματος με το οποίο έρχονται σε επαφή, ενώ τα I/Π που έρχονται σε επαφή με το σώμα και χρησιμοποιούν ενέργεια για τη λειτουργία τους, κατατάσσονται ανάλογα με το εάν μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό σε περίπτωση λανθασμένης χρήσης τους. Από την άλλη, τα I/Π που δεν έρχονται σε επαφή με το ανθρώπινο σώμα, είτε χρησιμοποιούν είτε όχι ενέργεια για τη λειτουργία τους, κατατάσσονται με βάση την επίδραση που θα έχουν στο σώμα ή σε περίπτωση λανθασμένου αποτελέσματος.<sup>55,57</sup>

Η ταξινόμηση εξυπηρετεί τον σκοπό της εξασφάλισης ότι τα I/Π υπόκεινται στις κατάλληλες διαδικασίες ελέγχου και έγκρισης πριν διατεθούν στην αγορά.



#### **6.2.4 Σύστημα διασφάλισης ποιότητας**

Σύμφωνα με τον Κανονισμό του 2021, οι κατασκευαστές και οι υπεύθυνοι των Ι/Π, είναι υποχρεωμένοι να εγκαθιδρύσουν σύστημα διαχείρισης ποιότητας που είναι κατάλληλο για τον τύπο του Ι/Π που παράγουν και να συμμορφώνεται με τα απαιτούμενα τεχνολογικά πρότυπα που έχουν θεσπιστεί για την εξασφάλιση της ποιότητας των προϊόντων τους. Ο στόχος του μέτρου αυτού είναι η τήρηση υψηλών πρότυπων ποιότητας κατά τη διάρκεια όλων των σταδίων της παραγωγικής διαδικασίας, από τη σχεδίαση και την ανάπτυξη έως την παραγωγή και τη διάθεση στην αγορά.<sup>55,57</sup>

#### **6.2.5 Απαιτήσεις για την τοποθέτηση τους στην αγορά**

Σύμφωνα με τον κανονισμό του 2021, οι κατασκευαστές υποχρεούνται να αναπτύξουν και να υλοποιήσουν συστήματα διαχείρισης ποιότητας προκειμένου να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση με τις νομικές απαιτήσεις και την παραγωγή υψηλής ποιότητας Ι/Π.<sup>55</sup>

Σε περιπτώσεις διαδικτυακών καταστημάτων πώλησης, θα πρέπει να απαιτούν το όνομα της καταχώρισης του προϊόντος στο επίσημο μητρώο και θα πρέπει να εξετάζουν την άδεια της επιχείρησης καθώς και την καταχώριση του προϊόντος. Όσον αφορά τα εισαγόμενα προϊόντα εκτός χώρας, εξετάζονται από αρχές επιθεώρησης της χώρας, και καταχωρούνται στο Μητρώο πριν κυκλοφορήσουν στην αγορά, εξασφαλίζοντας ότι τα εισαγόμενα προϊόντα συμμορφώνονται με τα πρότυπα. Επιπλέον, όσον αφορά τις διαφημίσεις των Ι/Π πρέπει να περιέχουν τις πληροφορίες οι οποίες έχουν

καταχωρηθεί χωρίς να προβαίνουν σε ψευδείς ή παραπλανητικές δηλώσεις για το προϊόν. Το περιεχόμενο των διαφημίσεων υπόκειται σε εξέταση από αρμόδιες αρχές πριν την τοποθέτησή τους στη δημοσιότητα.<sup>55</sup>

Οι διατάξεις του Κανονισμού 2021 περιλαμβάνουν αυστηρό σύστημα κυρώσεων, με υψηλότερα πρόστιμα για παραβάσεις καθώς και την εισαγωγή ενός διπλού συστήματος κυρώσεων (εταιρικά και προσωπικά) για παραβάσεις όπως η κυκλοφορία προϊόντων μετά την ημερομηνία λήξης τους, ή χωρίς να φέρουν πιστοποιητικό έγκρισης. Όσον αφορά τα προϊόντα εισαγωγής, σε περίπτωση που εφαρμοστεί πρόστιμο, και υπάρξει άρνηση πληρωμής του, απαγορεύεται η κυκλοφορία του για δέκα χρόνια στη χώρα.<sup>55</sup>

#### **6.2.6 Σύστημα παρακολούθησης των Ι/Π μετά την τοποθέτησή τους στην αγορά**

Σύμφωνα με τον Κανονισμό του 2021, τα υπεύθυνα πρόσωπα για την καταχώριση των Ι/Π στο Μητρώο, έχουν ως αποκλειστική ευθύνη και αρμοδιότητα, για την παρακολούθηση των προϊόντων μετά την κυκλοφορία τους στην αγορά, όπου σε περίπτωση ανεπιθύμητου συμβάντος, θα πρέπει να επαναξιολογήσουν το προϊόν και να εφαρμόσουν το σύστημα ιχνηλασιμότητας και ανάκλησης. Τα υπόλοιπα ενδιαφερόμενα μέρη, όπως οι κατασκευαστές, οι οικονομικοί φορείς και οι χρήστες του προϊόντος μπορούν να συνδράμουν, αλλά δεν έχουν την ευθύνη για αυτού του είδους τις ενέργειες.<sup>55</sup>

Για την παρακολούθηση των ανεπιθύμητων συμβάντων των Ι/Π, έχει τεθεί σε λειτουργία ένα βελτιωμένο σύστημα από το Συμβούλιο της Κίνας με σκοπό

την προστασία των καταναλωτών και τη διασφάλιση της αποτελεσματικής λειτουργίας των Ι/Π.<sup>55</sup>

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7<sup>ο</sup> – ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

Από τις προηγούμενες ενότητες είναι φανερό ότι οι αρμόδιοι ρυθμιστικοί οργανισμοί, διαθέτουν εργαλεία-διαδικασίες για να διασφαλίσουν την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και την ποιότητα των Ι/Π που κυκλοφορούν στην αγορά. Οι διαδικασίες αξιολόγησης και έγκρισης περιλαμβάνουν την αξιολόγηση των κινδύνων, των κλινικών δοκιμών, των προδιαγραφών ποιότητας προστατεύοντας έτσι τους τελικούς χρήστες.

Η Ευρωπαϊκή ένωση και κατ'επέκταση και το Ηνωμένο Βασίλειο, έχουν κοινή βάση νομοθετικού πλαισίου με την υιοθέτηση των Οδηγιών για τα Ενεργά Εμφυτεύσιμα Βοηθήματα (90/385/ΕΟΚ), τη βασική οδηγία για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (93/42/ΕΟΚ) & την οδηγία για τα in vitro διαγνωστικά Ι/Π (98/79/ΕΟΚ), εφόσον υιοθετήθηκαν και από την εθνική νομοθεσία του Ηνωμένου Βασιλείου. Παρ'όλα αυτά, η Ευρωπαϊκή Ένωση προχώρησε στην υιοθέτηση κοινού Ευρωπαϊκού Κανονισμού για τα Ι/Π (2017/745 & 2017/746 για τα Ενεργά Εμφυτεύσιμα Βοηθήματα) για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών-μελών, για μεγαλύτερη διευκόλυνση της κυκλοφορίας των προϊόντων στην αγορά της καθώς και την εξασφάλιση υψηλότερης δυνατής ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των Ι/Π. <sup>4,5, 28,29</sup>

Το Ηνωμένο Βασίλειο παρά την αποχώρηση του από την Ευρωπαϊκή Ένωση (συμφωνία Brexit), συνεχίζει να υιοθετεί το πλαίσιο των προηγούμενων Οδηγιών (90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ, 98/79/ΕΟΚ) για τα Ι/Π, το οποίο είχε υιοθετήσει κατά τη διάρκεια της ιδιότητας του ως μέλος της ΕΕ. <sup>28,29</sup>

Όσον αφορά τις υπόλοιπες χώρες που μελετώνται (Αυστραλία, Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής, Κίνα) η καθεμία διαθέτει αυτόνομο ρυθμιστικό πλαίσιο

προσαρμοσμένο στα δεδομένα της κάθε χώρας που συνεχώς εξελίσσεται για να καλύψει και να διασφαλίσει την υψηλότερη δυνατή ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της χρήσης των Ι/Π.

### **7.1 Φορείς αξιολόγησης συμμόρφωσης των Ι/Π με τη νομοθεσία**

Το κοινό χαρακτηριστικό της χρήσης κοινοποιημένων οργανισμών στην εκτίμηση συμμόρφωσης των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (Ι/Π) είναι ένα σημαντικό στοιχείο της νομοθεσίας της ΕΕ και του Ηνωμένου Βασιλείου. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί αναλαμβάνουν τον ρόλο της αξιολόγησης της συμμόρφωσης των προϊόντων με τις ισχύουσες προδιαγραφές πριν από την κυκλοφορία τους στην αγορά, σύμφωνα με τη νομοθεσία, μετά την εξουσιοδότηση τους από την αρμόδια εθνική ρυθμιστική αρχή.<sup>29</sup>

Η κύρια ιδέα πίσω από αυτήν την πρακτική είναι να εμπλέκονται ανεξάρτητοι οργανισμοί, που έχουν πιστοποιηθεί ως κοινοποιημένοι, για να πραγματοποιούν την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των προϊόντων. Αυτό θεωρείται ότι συμβάλλει στην ανεξαρτησία της διαδικασίας εκτίμησης και μπορεί να βοηθήσει στην εξασφάλιση υψηλών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας. Ωστόσο, η επιλογή της συμμετοχής κοινοποιημένων οργανισμών μπορεί να συνοδεύεται από ορισμένα πιθανά ρίσκα. Ενδεικτικά, η εξάρτηση από ιδιωτικές εταιρείες για την αξιολόγηση μπορεί να θέσει ζητήματα σχετικά με τον βαθμό ανεξαρτησίας και διαφάνειας.<sup>1,2,4,5</sup>

Σε αντίθεση με αυτό, οι υπόλοιπες χώρες ενδέχεται να χρησιμοποιούν διαφορετικά συστήματα ή να επιλέγουν να διατηρήσουν περισσότερο δημόσιο έλεγχο από αρμόδια εθνική ρυθμιστική αρχή.

Όσον αφορά τις υπόλοιπες χώρες, στην περίπτωση της Αυστραλίας, δεν υφίσταται η ύπαρξη κοινοποιημένων οργανισμών για την αξιολόγηση των Ι/Π, αρμόδια εθνική ρυθμιστική αρχή είναι ο οργανισμός TGA, η μοναδική αρχή στη χώρα που μπορεί να δώσει έγκριση κυκλοφορίας των Ι/Π και διαχειρίζεται την αξιολόγηση συμμόρφωσης πριν και μετά την κυκλοφορία των προϊόντων στην αγορά.<sup>48</sup>

Όπως στην Αυστραλία, έτσι και στην περίπτωση των Ηνωμένων Πολιτειών, ο ρυθμιστικός οργανισμός FDA αξιολογεί και εκδίδει έγκριση για την κυκλοφορία των προϊόντων στην αγορά, είτε μέσω της κατάταξης τους στην περίπτωση της διάταξης 510(k), χωρίς περαιτέρω αξιολόγηση είτε στο σύστημα PMA, όπου το προϊόν αξιολογείται πριν την κυκλοφορία του στην αγορά.<sup>44, 48, 55,56</sup>

Επιπλέον, και στην Κίνα, ο αρμόδιος ρυθμιστικός οργανισμός NMPA, καθώς και τοπικοί φορείς υπό την εποπτεία του είναι υπεύθυνοι για την αξιολόγηση των Ι/Π χωρίς την εμπλοκή τρίτων μερών στη διαδικασία.

## **7.2 Συμμόρφωση με τη νομοθεσία**

Σε ότι αφορά τις επιμέρους διαδικασίες, η Ευρωπαϊκή νομοθεσία, συμπεριλαμβανομένου και του Ηνωμένου Βασιλείου, καθώς και την Αυστραλία χρησιμοποιείται σύστημα αρχών συμμόρφωσης που θα πρέπει να συμμορφώνεται το προϊόν. Επίσης, οι κατασκευαστές επιβάλλεται να αξιολογούν τους κινδύνους που συνδέονται με τα προϊόντα τους και να λαμβάνουν μέτρα για τη μείωση αυτών των κινδύνων στο ελάχιστο δυνατό επίπεδο.<sup>4,5,48</sup>

Το σύστημα αυτό δίνει ευελιξία στους κατασκευαστές στον τρόπο που θα επιδείξουν τη συμμόρφωση των προϊόντων τους με τους κανονισμούς, μέσω

συμπεριλαμβανομένων των τεκμηριώσεων, των δοκιμών και των αξιολογήσεων κινδύνου. Ο σκοπός είναι να εξασφαλιστεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των Ι/Π, ενώ παράλληλα δίνεται χώρος για καινοτομία και εξέλιξη των τεχνολογικών διαδικασιών.

Στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής, το σύστημα 510(k) είναι ένα σημαντικό στοιχείο της αξιολόγησης των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (Ι/Π), ειδικά για προϊόντα κλάσης II και III, για τα οποία οι κατασκευαστές τους μπορούν να παρουσιάσουν αποδεικτικά στοιχεία για την ισοδυναμία τους με προϊόντα που κυκλοφόρησαν πριν από το 1976. Από την άλλη, ενώ τα νέα Ι/Π στην αγορά που δεν μπορούν να θεωρηθούν ισοδύναμα με ήδη υπάρχον προϊόν, υφίσταται ενδελεχή αξιολόγηση PMA πριν την έγκριση κυκλοφορίας τους στην αγορά. Συγκριτικά λοιπόν, με τα αντίστοιχα συστήματα της Ευρώπης και την Αυστραλίας, το σύστημα της Αμερικής παρέχει ευελιξία, αλλά με το κόστος της πιθανής έλλειψης σαφούς κανονιστικού πλαισίου.<sup>40,41,42</sup>

Κοινό χαρακτηριστικό των νομοθεσιών των χωρών, είναι η δυνατότητα αυτοαξιολόγησης από τους ίδιους τους κατασκευαστές στα προϊόντα της κλάσης I και IIa (μόνο για Ευρώπη και Αυστραλία), χωρίς την παρέμβαση ρυθμιστικής αρχής. Στην ίδια λογική με την Ευρώπη και την Αυστραλία κινείται και η Κίνα, όπου ανάλογα με την κλάση του προϊόντος υπάρχει και ο αντίστοιχος βαθμός αξιολόγησης των προϊόντων στην αγορά. Στην Κίνα, τα προϊόντα της κλάσης I, μέσω απλής αίτησης τους λαμβάνουν έγκριση κυκλοφορίας από τον τοπικό αρμόδιο οργανισμό FDA, ενώ τα προϊόντα της κλάσης II από επαρχιακό οργανισμό. Οι οργανισμοί σε τοπικό επίπεδο λειτουργούν υπό την εποπτεία του κεντρικού ρυθμιστικού οργάνου NMPA, και ενισχύεται έτσι η αυτορρύθμιση στον κλάδο ο οποίος αξιολογεί τα προϊόντα

της κλάσης III και τα εισαγόμενα προϊόντα. Αυτή η πρακτική επιτρέπει στους κατασκευαστές να έχουν μεγαλύτερο έλεγχο στην αξιολόγηση των προϊόντων τους, αλλά πρέπει παράλληλα να είναι υπεύθυνοι για τη συμμόρφωσή τους με τα απαραίτητα πρότυπα και κανονισμούς. <sup>4,5, 48, 55, 56</sup>

### **7.3 Ταξινόμηση των Ι/Π**

Στην Ευρώπη, το Ηνωμένο Βασίλειο και την Αυστραλία, το σύστημα κατάταξης των Ιατρικών Προϊόντων (Ι/Π) σε συγκεκριμένες κλάσεις βασίζεται στον εγγενή κίνδυνο που αντιπροσωπεύουν για τον άνθρωπο. Αυτή η κατάταξη βοηθά στο να προσδιοριστεί ο βαθμός του κινδύνου που συνδέεται με τη χρήση του προϊόντος και τον τρόπο που αντιμετωπίζεται από τις ρυθμιστικές αρχές.

Οι κατηγορίες κλάσεων (π.χ., κλάση I, κλάση IIa, κλάση IIb, κλάση III) καθορίζονται ανάλογα με τη σοβαρότητα του κινδύνου και το επίπεδο επεμβάσεων που απαιτείται για την εξασφάλιση της ασφάλειας και της απόδειξης της συμμόρφωσης. Στον ίδιο τρόπο ταξινόμησης, εντάσσονται και οι κατηγορίες των in-vitro διαγνωστικών προϊόντων, όπου σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή νομοθεσία κατατάσσονται σε τέσσερις κατηγορίες (Α, Β, Γ και Δ) ανάλογα με τον εγγενή κίνδυνο για τον άνθρωπο. Το σύστημα αυτό επιτρέπει την εύκολη κατάταξη νέων και καινοτόμων προϊόντων σε συγκεκριμένες κλάσεις, διευκολύνοντας την αξιολόγηση τους από τις αρμόδιες αρχές και οι κατασκευαστές να γνωρίζουν το επίπεδο της αξιολόγησης που θα απαιτηθεί για την έγκριση κυκλοφορίας στην αγορά, ανάλογα με την κλάση του προϊόντος τους. <sup>4, 5, 46, 47</sup>



Όσον αφορά την Κίνα, οι κλάσεις των Ι/Π ταξινομούνται βάσει του εγγενούς κινδύνου για την ανθρώπινη ζωή και υπόκειται και τον αντίστοιχο έλεγχο πριν την κυκλοφορία τους στην αγορά, όπως και στις προαναφερόμενες χώρες. Η διαφορά με τις υπόλοιπες χώρες είναι ότι η κατηγοριοποίηση των Ι/Π βασίζεται στο αν η λειτουργία τους απαιτεί πηγή ενέργειας και αν έρχονται σε επαφή ή όχι με το ανθρώπινο σώμα. <sup>55, 57</sup>

Από την άλλη, σύμφωνα με το σύστημα ταξινόμησης των Ι/Π των Ηνωμένων Πολιτειών, τα προϊόντα κατατάσσονται, σε ήδη υπάρχουσες κατηγορίες ιατρικών τομέων και τύπων Ι/Π, βάσει εγγενούς κινδύνου, όπου συγκεκριμένοι τύποι ελέγχων συνάδουν με κάθε κατηγορία το αμερικανικό σύστημα ενδέχεται να είναι πιο περιοριστικό όσον αφορά την καταχώριση νέων και καινοτόμων προϊόντων. Αυτό είναι λόγω του γεγονότος ότι η κατηγοριοποίηση βασίζεται σε ήδη υπάρχουσες κατηγορίες και οι κανόνες ορίζουν συγκεκριμένα ποια είδη ελέγχων πρέπει να πραγματοποιηθούν για κάθε κατηγορία.

Όσον αφορά την ταξινόμηση των ενεργών εμφυτεύσιμων Ι/Π (AIMD), σύμφωνα με το σύστημα ταξινόμησης των Ηνωμένων Πολιτειών, δεν υφίσταται ως ξεχωριστή κατηγορία, όπως αντίστοιχα ορίζεται στη νομοθεσία του Ηνωμένου Βασιλείου και της Αυστραλίας, και παλιότερα της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Πλέον, σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό, δεν υφίσταται ως ξεχωριστή κατηγορία στην Ευρώπη και εντάχθηκε στα Ι/Π κλάσης III. <sup>4,5, 38</sup>

Αξίζει να σημειωθεί ότι, οι διαφορές στους κανόνες ταξινόμησης των Ι/Π σε κλάσεις σύμφωνα με την εκάστοτε νομοθεσία που ισχύει σε κάθε χώρα που μελετάται στην παρούσα εργασία, μπορεί να οδηγήσουν στην κατάταξη του ίδιου προϊόντος σε διαφορετικές κλάσεις σε διαφορετικές χώρες. Το γεγονός

αυτό, έχει ως συνέπεια τον καθορισμό διαφορετικών ρυθμιστικών απαιτήσεων και επιπέδου αξιολόγησης για το ίδιο προϊόν, με αποτέλεσμα τη δυσκολία των κατασκευαστών.

## ΕΚΤΕΤΑΜΕΝΗ ΣΥΝΟΨΗ

Η μελέτη του ιστορικού της εξέλιξης των νομοθετικών πλαισίων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, σε διαφορετικές περιοχές ανά τον κόσμο όπως η Ευρώπη, το Ηνωμένο Βασίλειο, η Αμερική, η Αυστραλία και η Κίνα αναδεικνύει διαφορές και ομοιότητες μεταξύ των διαφόρων νομοθετικών πλαισίων και συνδράμει στην ανάδειξη των κοινών στόχων που εξυπηρετούν.

Κάθε περιοχή έχει τους δικούς της νομοθετικούς κανονισμούς για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, και το ιστορικό των κανονισμών περιλαμβάνει εξελίξεις που έχουν συμβεί με την πάροδο του χρόνου. Κύριος στόχος τους είναι η ελαχιστοποίηση των κινδύνων που σχετίζονται με τη χρήση αυτών των προϊόντων, για την προστασία της δημόσιας υγείας και της ασφάλειας των ασθενών.

Η εξέλιξη της νομοθεσίας για τα Ι/Π συνάδει με γεγονότα που είχαν τραγικές συνέπειες για την ανθρώπινη ζωή από την έλλειψη κατάλληλων ελέγχων των προϊόντων αυτών και οδήγησε στη σταδιακή αυστηριοποίηση των νομοθετικών πλαισίων. Χαρακτηριστικά παραδείγματα αυτών των γεγονότων αποτελούν η χρήση ακατάλληλων ενδομήτριων σπειραμάτων και η κυκλοφορία εμφυτεύσιμων στο ανθρώπινο σώμα βοηθημάτων κατασκευασμένων από ακατάλληλα για την υγεία υλικά.

Πλέον, η χρήση των Ι/Π στον τομέα της υγείας είναι ιδιαίτερα εκτεταμένη και με ανοδική πορεία. Τάσεις, όπως η γήρανση του πληθυσμού, η συνεχή εμφάνιση ασθενειών και συννοσηρότητων και η αυξανόμενη απαίτηση για

βελτίωση των υπηρεσιών υγείας έχει συντελέσει στη μεγάλη ανάπτυξη του τομέα των Ι/Π.

Η αγορά των Ι/Π περιλαμβάνει πλήθος προϊόντων, που καλύπτουν ποικιλία αναγκών από βασικά αναλώσιμα προϊόντα μέχρι και εξειδικευμένες συσκευές και εφαρμογές. Ο τομέας αυτός της βιομηχανίας είναι ιδιαίτερα αναπτυγμένος σε Ευρώπη και Αμερική, συμβάλλοντας στην οικονομία αυτών των χωρών, αποτελώντας και σημαντικό τομέα απασχόλησης με συνεχόμενες αυξητικές τάσεις. Σε περιόδους πανδημίας COVID-19, η ανάπτυξη του τομέα των διαγνωστικών παρουσίασε τεράστια άνοδο, συγκριτικά με άλλες κατηγορίες Ι/Π για ορθοπαιδικές και οδοντιατρικές παρεμβάσεις.

Τα προϊόντα αυτά, ακολουθώντας τις συνεχείς εξελίξεις στον τομέα της τεχνολογίας και της ιατρικής αναβαθμίζονται και βελτιώνονται ώστε να παραμένουν ανταγωνιστικά στην αγορά. Ο χρόνος ανάπτυξης του είναι αρκετά σύντομος, καθώς και ο κύκλος ζωής τους λόγω των συνεχών αναβαθμίσεων τους. Το γεγονός αυτό έχει ως συνέπεια τις συνεχείς επενδύσεις σε Έρευνα και Ανάπτυξη και αυξημένο αριθμό ευρεσιτεχνιών ανά τον κόσμο.

Βασικά κοινά χαρακτηριστικά των νομοθεσιών των Ι/Π σε παγκόσμιο επίπεδο, είναι: ο ορισμός κρατικής ρυθμιστικής αρχής, με βασικές αρμοδιότητες τη θέσπιση των κανόνων και την εποπτεία της τήρησης τους, κανόνες για ταξινόμηση των Ι/Π βάσει του εγγενούς κινδύνου από τη χρήση τους, κανόνες διασφάλισης ποιότητας βασισμένα σε πρότυπα συστήματα, κανόνες για την αξιολόγηση κλινικής ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των Ι/Π, κανόνες για τη διαδικασία έγκρισης τους πριν τη διάθεσή τους στην αγορά, όπου μόνο για

την Ευρωπαϊκή Ένωση εντάσσεται και η συμμετοχή των ιδιωτικών κοινοποιημένων οργανισμών και οι κανόνες που διέπουν το πλαίσιο λειτουργίας τους, καθώς και σύστημα παρακολούθησης και καταγραφής των ανεπιθύμητων ενεργειών μετά την κυκλοφορία τους στην αγορά.

Είναι φανερό ότι η κάθε περιοχή, με την καθιέρωση αρμόδιας εθνικής ρυθμιστικής αρχής διαθέτει νομοθετικό πλαίσιο για τη διασφάλιση αποτελεσματικότητας και ποιότητας των Ι/Π που κυκλοφορούν στην αγορά, προσαρμοσμένο στις ανάγκες κάθε περιοχής.

Στην περίπτωση της Ευρωπαϊκής Ένωσης, εκτός από τη διασφάλιση της δημόσιας υγείας, η καθιέρωση κοινού νομοθετικού πλαισίου είχε ως στόχο την ενίσχυση του ελεύθερου εμπορίου των προϊόντων στην αγορά. Πριν την υιοθέτηση του εναρμονισμένου νομοθετικού πλαισίου, το κάθε κράτος-μέλος διέθετε εθνική νομοθεσία με αποτέλεσμα να εμποδίζεται η ελεύθερη διακίνηση των Ι/Π στην ενιαία αγορά.

Στην Ευρώπη, και κατ' επέκταση στο Ηνωμένο Βασίλειο, το κοινό νομοθετικό πλαίσιο βασίστηκε στην υιοθέτηση τριών Οδηγιών, Οδηγία 90/385/ΕΟΚ, που αφορά τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα (AIMD), Οδηγία 93/42/ΕΟΚ, με εφαρμογή από 1 Ιανουαρίου 1993, που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDD), γενική νομοθεσία για όλους τους τύπους Ι/Π (Κλάση I έως III) εκτός από τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα και η Οδηγία 98/79/ΕΟΚ για τα in vitro διαγνωστικά προϊόντα (IVDD).

Παρόλο που οι οδηγίες αυτές παρείχαν ένα πλαίσιο για τη ρύθμιση των Ι/Π σε ευρωπαϊκό επίπεδο, η υιοθέτηση τους από την εθνική νομοθεσία κάθε κράτους-μέλους συντέλεσε σε χαμηλό επίπεδο εναρμόνισης.

Επιπλέον, ήρθαν στο προσκήνιο, ανησυχίες σχετικά με την ανεπάρκεια του Ευρωπαϊκού θεσμικού πλαισίου για τα Ι/Π, λόγω δύο περιστατικών υψηλού κινδύνου για την ανθρώπινη ζωή, όπως χρήση μεταλλικών εμφυτευμάτων στην αρθροπλαστική που απελευθερώναν βαρέα μέταλλα στον οργανισμό, καθώς και η χρήση εμφυτευμάτων σιλικόνης με την κατασκευή τους από σιλικόνη βιομηχανικού βαθμού. Οι ανησυχίες αυτές, σχετικά με την ασφάλεια των τεχνολογιών καθώς και τη διαφάνεια των διαδικασιών οδήγησαν στην ανάπτυξη ενός ενιαίου Κανονισμού για τα Ι/Π (ΕΕ/745/2017) και τα in-vitro προϊόντα (ΕΕ/746/2017). Ο Κανονισμός ισχύει απαραίτητα για όλα τα κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης χωρίς την υιοθέτηση τους από εθνικές νομοθεσίες.

Το νέο νομοθετικό πλαίσιο ορίστηκε να εφαρμοστεί τρία χρόνια μετά την έκδοση της για την περίπτωση του κανονισμού Ι/Π (2017/745) στις 26 Μαΐου 2020 και πέντε χρόνια για την περίπτωση του Κανονισμού των in-vitro διαγνωστικών Ι/Π (2017/746) στις 26 Μαΐου 2022. Μετά από συνεχόμενες αναθεωρήσεις, μόλις το 2023, ανανεώνονται εκ νέου τα χρονικά περιθώρια για την συμμόρφωση σε απαιτήσεις των Κανονισμών 2017/745 & 2017/746.

Σημαντικά νέα στοιχεία που προστέθηκαν με τον Κανονισμό για τα Ι/Π (745/2017) και τα in-vitro προϊόντα (746/2017), είναι η ενδυνάμωση του ρόλου των εθνικών ρυθμιστικών αρχών για την παρακολούθηση των Κοινοποιημένων Οργανισμών, καθώς και η ενίσχυση των επιθεωρήσεων στους κατασκευαστές από τους Κοινοποιημένους Οργανισμούς και η παρακολούθηση της συμμόρφωσης κατά τη διάρκεια ζωής του προϊόντος. Επιπλέον, οι κανόνες ταξινόμησης των Ι/Π αυστηροποιήθηκαν, με αποτέλεσμα ορισμένα Ι/Π να μεταβούν σε υψηλότερη κλάση. Τέλος, η

εισαγωγή κωδικού Unique Device Identification (UDI) προσδιοριστικού για συγκεκριμένο μοντέλο τεχνολογικού προϊόντος, που συνδέεται με πρόσβαση σε σχετική βάση δεδομένων ενισχύει την ιχνηλασιμότητα του συστήματος.

Η εξέλιξη του νομοθετικού πλαισίου στο Ηνωμένο αποδεικνύει την ανάγκη για εξασφάλιση της ασφάλειας και της ποιότητας των Ι/Π, ακόμη και πριν την ένταξη του στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Το Ηνωμένο Βασίλειο, ως πρώην μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης υιοθέτησε τις Ευρωπαϊκές Οδηγίες για τα Ι/Π (Οδηγία 90/385/ΕΟΚ για τα ενεργά εμφυτεύσιμα βοηθήματα, Οδηγία 93/43/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και η Οδηγία για τα in vitro διαγνωστικά Ι/Π), με ενσωμάτωση τους στην εθνική νομοθεσία (Medical Devices Regulations, 2002), με αρμόδια ρυθμιστική αρχή τον οργανισμό MHRA.

Μετά τη συμφωνία Brexit, το νομοθετικό πλαίσιο για τα Ι/Π στο Ηνωμένο Βασίλειο, συνεχίζει να λειτουργεί με βάση τις Ευρωπαϊκές Οδηγίες. Βασικές αλλαγές στις απαιτήσεις της νομοθεσίας για την τοποθέτηση των Ι/Π είναι η χρήση διαφορετικού σήματος συμμόρφωσης, UKCA, που αφορά μόνο τη χρήση του Ηνωμένου Βασιλείου, για την αντικατάσταση του Ευρωπαϊκού σήματος CE καθώς και ο ρόλος των εξουσιοδοτημένων κοινοποιημένων οργανισμών του Ηνωμένου Βασιλείου περιορίζεται στην αξιολόγηση των Ι/Π για την κυκλοφορία τους εντός της χώρας και δεν αναγνωρίζονται από την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Το καθεστώς της Βόρειας Ιρλανδίας, διαφέρει από αυτό του Ηνωμένου Βασιλείου, διατηρώντας την εφαρμογή των κανόνων και των προτύπων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα Ι/Π και τα in-vitro διαγνωστικά προϊόντα,

σύμφωνα με το Πρωτόκολλο της Βόρειας Ιρλανδίας. Ο λόγος της εξαίρεσης αυτής είναι η ελεύθερη κυκλοφορία των αγαθών μεταξύ της Βόρειας Ιρλανδίας και της Ιρλανδίας. Ρυθμιστική αρχή για την κυκλοφορία των προϊόντων στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας παραμένει ο MHRA, με βασική διαφορά τη χρήση σήματος συμμόρφωσης UKNI, λαμβάνει χώρα σε περιπτώσεις αξιολόγησης από κοινοποιημένους οργανισμούς του Ηνωμένου Βασιλείου, ενώ το σήμα CE μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε περιπτώσεις αξιολόγησης από Ευρωπαϊκούς εξουσιοδοτημένους κοινοποιημένους οργανισμούς.

Όσον αφορά το νομοθετικό πλαίσιο των Η.Π.Α για τα Ι/Π, η ιστορία του σχετίζεται στενά με τη νομοθεσία των φαρμάκων και την ιστορία ίδρυσης του FDA (Οργανισμός Φαρμάκων και Τροφίμων της Αμερικής). Η νομοθεσία των Η.Π.Α κατατάσσει τα Ι/Π βάσει τον ιατρικό τομέα και την προοριζόμενη χρήση τους, όπου ανάλογα και με την κλάση που ανήκουν ακολουθείται και αντίστοιχη διαδικασία αξιολόγησης. Στην περίπτωση του νομοθετικού πλαισίου των Η.Π.Α., απαιτούνται «γενικοί» και «ειδικοί» έλεγχοι, ανάλογα με την κλάση του προϊόντος, όπου οι ειδικοί έλεγχοι εκδίδονται ανά κατηγορία προϊόντων.

Η ιστορία της νομοθεσίας των Ι/Π στην Αυσταλία, σχετίζεται με την ανάγκη για ρυθμίσεις και ελέγχους στον τομέα της ιατροτεχνολογίας και της ιατρικής επιστήμης και πρωτοεμφανίζεται με την αναγνώριση των κινδύνων από την έλλειψη ελέγχου ποιότητας εργαλείων στη χειρουργική και ενσωματώθηκαν στη νομοθεσία για τις θεραπευτικές ουσίες. Το βασικό νομοσχέδιο που καλύπτει την πληθώρα των θεραπευτικών αγαθών (φάρμακα και Ι/Π) υιοθετήθηκε το 1989, (Therapeutic Goods Act 1989) και βρίσκεται σε ισχύ μέχρι σήμερα, είναι εναρμονισμένο για όλες τις Πολιτείες της Αυστραλίας.



Βασική αρμόδια ρυθμιστική αρχή για την εφαρμογή της νομοθεσίας είναι ο Οργανισμός Θεραπευτικών Αγαθών (Therapeutic Goods Administration), με απαιτήσεις όπως η καταχώριση όλων των θεραπευτικών αγαθών στο Μητρώο (Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG)) πριν την κυκλοφορία τους στην αγορά της Αυστραλίας εξασφαλίζοντας ότι πληρούν τις απαραίτητες προϋποθέσεις για ποιότητα και ασφάλεια, νομοθέτηση με βάση τον εγγενή κίνδυνο στον άνθρωπο, επιθεώρηση και αδειοδότηση κατά GMP των κατασκευαστών εντός της Κοινοπολιτείας καθώς και των εκτός της κοινοπολιτείας κατασκευαστών. Επίσης, ως μέρος του νομοσχεδίου για τα θεραπευτικά αγαθά αποτελεί η αμοιβαία αναγνώριση μεταξύ των αξιολογήσεων συμμόρφωσης και του αντίστοιχου σήματος μεταξύ της Κοινοπολιτείας της Αυστραλίας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης, για τη διευκόλυνση του εμπορίου των Ι/Π μεταξύ των δύο περιοχών.

Από την άλλη, στην Κίνα, η θέσπιση της πρώτης νομοθεσίας για τα Ι/Π λαμβάνει χώρα μόλις το 2000, με συνεχείς αναθεωρήσεις έως και πρόσφατα, το 2021. Οι πρόσφατες αλλαγές περιλαμβάνουν τη δημιουργία συστήματος καταχώρισης των Ι/Π, έμφαση σε διατάξεις που περιλαμβάνουν την κλινική αξιολόγηση, την έγκριση κυκλοφορίας προϊόντων για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, ενίσχυση της ιχνηλασιμότητας και χρήση κωδικού UDI. Υπεύθυνη ρυθμιστική αρχή ορίζεται ο Οργανισμός για τα Ιατρικά προϊόντα (NMPA), όπου υπό την εποπτεία του λειτουργούν αρμόδιοι FDA σε τοπικό και επαρχιακό επίπεδο. Η Κίνα δίνει ιδιαίτερη έμφαση στην εξέλιξη της τεχνολογίας και στην ένταξη καινοτόμων τεχνολογιών, όπως η τεχνητή νοημοσύνη και η χρήση «Πραγματικών Δεδομένων».

Σχετικά με τα κοινά χαρακτηριστικά και τις διαφορές στην προσέγγιση των διαφορετικών νομοθετικών πλαισίων ανά τον κόσμο, εντοπίζεται ότι η Ευρωπαϊκή Ένωση και κατ'επέκταση και το Ηνωμένο Βασίλειο, εμπλέκουν τους κοινοποιημένους οργανισμούς στη διαδικασία αξιολόγησης και έγκρισης της κυκλοφορίας των Ι/Π στην αγορά. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί (notified bodies) είναι πιστοποιημένοι ιδιωτικοί οργανισμοί, οι οποίοι αμείβονται από τους κατασκευαστές των Ι/Π και μετά την εξουσιοδότηση τους από την αρμόδια εθνική ρυθμιστική αρχή διενεργούν αξιολογήσεις των προϊόντων, χωρίς να έχουν το δικαίωμα να λάβουν αποφάσεις σχετικά με θέματα που προκύπτουν μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά, όπως ανακλήσεις.

Από την άλλη, οι Η.Π.Α, η Αυστραλία και η Κίνα (FDA, TGA, NMPA), διαθέτουν εθνικούς ρυθμιστικούς οργανισμούς οι οποίοι διενεργούν την αξιολόγηση συμμόρφωσης πριν και μετά την κυκλοφορία των προϊόντων στην αγορά, χωρίς την εμπλοκή τρίτων μερών.

Όσον αφορά τη διαδικασία αξιολόγησης, η Ευρωπαϊκή νομοθεσία, συμπεριλαμβανομένου και του Ηνωμένου Βασιλείου, καθώς και η Αυστραλία χρησιμοποιούν σύστημα αρχών συμμόρφωσης, όπου οι ίδιοι οι κατασκευαστές αξιολογούν τους κινδύνους που συνδέονται με τα προϊόντα τους και να λαμβάνουν μέτρα για τη μείωση αυτών των κινδύνων στο ελάχιστο δυνατό επίπεδο. Το σύστημα αυτό δίνει ιδιαίτερη ευελιξία στους κατασκευαστές για τον τρόπο που θα επιδείξουν τη συμμόρφωση των προϊόντων τους με το νομοθετικό πλαίσιο.

Στη νομοθεσία των Η.Π.Α., τα προϊόντα της κλάσης II και III τα οποία παρουσιάζουν ισοδυναμία με προϊόντα τα οποία έχουν λάβει την άδεια κυκλοφορίας τους πριν το 1976, μπορούν να λάβουν την έγκριση κυκλοφορίας τους χωρίς να περάσουν τη διαδικασία αξιολόγησης, σύμφωνα με το σύστημα 510 (k). Σε περίπτωση μη ισοδυναμίας με ήδη υπάρχον προϊόν, επιβάλλεται σε ενδεδειγμένη αξιολόγηση PMA, για την κυκλοφορία του στην αγορά. Στο σύστημα των Η.Π.Α., υπάρχει έλλειψη σαφούς κανονιστικού πλαισίου, σχετικά με την ένταξη των προϊόντων σε κατηγορίες για τον τρόπο αξιολόγησης της συμμόρφωσης, με αποτέλεσμα η έλλειψη ευελιξίας για τους κατασκευαστές.

Αξίζει να σημειωθεί ότι η Ευρωπαϊκή Ένωση, το Ηνωμένο Βασίλειο και η Αυστραλία το νομοθετικό πλαίσιο των I/Π επιτρέπει την αυτό-αξιολόγηση των κατασκευαστών για τα I/Π κλάσης I και IIa, χωρίς την ανάμειξη ρυθμιστικών οργανισμών. Επίσης, το νομοθετικό πλαίσιο της Κίνας ακολουθεί την ίδια προσέγγιση σε προϊόντα χαμηλών κλάσεων.

Τέλος, οι διαφορές στους κανόνες ταξινόμησης των I/Π σε κλάσεις σύμφωνα με την εκάστοτε νομοθεσία που ισχύει σε κάθε χώρα που μελετάται στην παρούσα εργασία, μπορεί να οδηγήσουν στην κατάταξη του ίδιου προϊόντος σε διαφορετικές κλάσεις σε διαφορετικές χώρες. Το γεγονός αυτό, έχει ως συνέπεια τον καθορισμό διαφορετικών ρυθμιστικών απαιτήσεων και επιπέδου αξιολόγησης για το ίδιο προϊόν, με αποτέλεσμα τη δυσκολία των κατασκευαστών στην κυκλοφορία τους σε παγκόσμιο επίπεδο.

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Contardi M. Changes in the Medical Device's Regulatory Framework and Its Impact on the Medical Device's Industry: From the Medical Device Directives to the Medical Device Regulations. Erasmus Law Review. 2019. Issue 2
2. Santos I, Gazelle G S, Rocha L, Tavares J. Medical device specificities: opportunities for a dedicated product development methodology. Expert Rev. Med. Devices. 2012; 9(3), p. 299-311
3. WHO. Medical Devices: Managing the mismatch. 2010 <https://www.who.int/publications/i/item/9789241564045> Accessed December 10, 2023
4. Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 Του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ
5. Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 Του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής
6. Evaluate MedTech. World Preview 2018, Outlook to 2024. 2018.7<sup>th</sup> edition
7. MedTech Europe. The European Medical Technology Industry in figures. 2022 <https://www.medtecheurope.org/wp->

[content/uploads/2022/09/the-european-medical-technology-industry-in-figures-2022.pdf](https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2022/09/the-european-medical-technology-industry-in-figures-2022.pdf) Accessed December 10, 2023

8. MedTech Europe. The European Medical Technology Industry in figures. 2023  
[https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/10/the-european-medical-technology-industry-in-figures\\_2023.pdf](https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/10/the-european-medical-technology-industry-in-figures_2023.pdf) Accessed December 10, 2023
9. Πρόταση Οδηγίας του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 91/C 237/03 περί των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων
10. Οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα
11. Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων
12. Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro
13. Altenstetter C. EU and Member State Medical Devices Regulation. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2003; 19(1) p. 228-234
14. Chowdhury N. European Regulation of Medical Devices and Pharmaceuticals. 2014
15. Feldschreiber P & Robinson T. PIP and hips. Do we need a new regulatory system for medical devices?. Winston & Strawn LLP. 2012

<https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=1e97243d-fb34-4208-8ecd-86456742fcfd> Accessed December 10, 2023

16. Cohen D. EU approval system leaves door open for dangerous devices. BMJ. 2012
17. Watson R. EU agrees tighter standards for medical devices. BMJ. 2016
18. European Council. Modernising EU rules for medical devices. 2017. [Modernising EU rules for medical devices - Consilium \(europa.eu\)](#) Accessed December 10, 2023
19. European Council. Medical devices: deal reached on new EU rules. 2016. <https://www.consilium.europa.eu/en/press/pressreleases/2016/05/25/medical-devices/> Accessed December 10, 2023
20. Bianchini E. & Clemens Mayer C. Medical Device Regulation: Should We Care About It?. Artery Research. 2022. 28 p.55-60
21. Migliore A. (2017). On the new regulation of medical devices in Europe. Expert Review of Medical Devices. 14. p. 921-923
22. Κανονισμός (ΕΕ) 2023/607 Του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 15ης Μαρτίου 2023 για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 όσον αφορά τις μεταβατικές διατάξεις για ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα
23. Revision of regulations 2017/745 & 2017/746. 2023. [New Regulations - European Commission \(europa.eu\)](#) Accessed December 10, 2023
24. Κανονισμός (ΕΕ) 2020/561 Του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23ης Απριλίου 2020 για την τροποποίηση του

κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όσον αφορά τις ημερομηνίες εφαρμογής ορισμένων διατάξεων του.

25. Higson G.R. The UK Department of Health and Social Security's Scientific and Technical Services Branch. Journal of Medical Engineering and Technology. 1983 7(3) 130-135
26. Crawford D.C. Medical Device Evaluation in the United Kingdom: Past, Present and Future. Journal of Medical Engineering and Technology. 2005. 29(3). p. 108-111
27. UK Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. Medical devices: the regulations and how we enforce them. 2023. [Medical devices: the regulations and how we enforce them - GOV.UK \(www.gov.uk\)](https://www.gov.uk/government/publications/medical-devices-the-regulations-and-how-we-enforce-them) Accessed December 10, 2023
28. UK Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. UKCA marking: conformity assessment and documentation. 2023. [UKCA marking: conformity assessment and documentation - GOV.UK \(www.gov.uk\)](https://www.gov.uk/government/publications/ukca-marking-conformity-assessment-and-documentation) Accessed December 10, 2023
29. UK Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. Regulating medical devices in the UK. 2023. [Regulating medical devices in the UK - GOV.UK \(www.gov.uk\)](https://www.gov.uk/government/publications/regulating-medical-devices-in-the-uk) Accessed December 10, 2023
30. UK Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. Register medical devices to place on the market. 2023. [Register medical devices to place on the market - GOV.UK \(www.gov.uk\)](https://www.gov.uk/government/publications/register-medical-devices-to-place-on-the-market) Accessed December 10, 2023
31. UK Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. Medical devices: guidance for manufacturers on vigilance. 2023. [Medical](https://www.gov.uk/government/publications/medical-devices-guidance-for-manufacturers-on-vigilance)

- [devices: guidance for manufacturers on vigilance - GOV.UK \(www.gov.uk\)](#) Accessed December 10, 2023
32. UK Government. Protocol on Ireland/Northern Ireland. 2021. [Revised Protocol to the Withdrawal Agreement.pdf\(publishing.service.gov.uk\)](#) Accessed December 10, 2023
33. FDA. A History of Medical Device Regulation & Oversight in the United States. 2023. <https://www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/history-medical-device-regulation-oversight-united-states> Accessed December 10, 2023
34. Avorn J. Learning about the Safety of Drugs—A Half-Century of Evolution. The New England Journal of Medicine. 2011. 365. 2151-2153
35. FDA. Part IV: Regulating Cosmetics, Devices, and Veterinary Medicine After 1938. 2018. <https://www.fda.gov/about-fda/changes-science-law-and-regulatory-authorities/part-iv-regulating-cosmetics-devices-and-veterinary-medicine-after-1938> Accessed December 10, 2023
36. Ardaugh B, Graves S & Redberg R. The 510(k) Ancestry of a Metal-on-Metal Hip Implant. 2013. 368. 97-100
37. FDA. Device Classification Panels. 2018. Available at: [Device Classification Panels | FDA](#) Accessed December 10, 2023
38. FDA. Product Classification. 2023 [Product Classification \(fda.gov\)](#) Accessed December 10, 2023
39. FDA. Quality System (QS) Regulation/Medical Device Good Manufacturing Practices. 2022. <https://www.fda.gov/medical-devices/postmarket-requirements-devices/quality-system-qs->



- [regulationmedical-device-good-manufacturing-practices](#) Accessed December 10, 2023
40. FDA. CFR. Part 814 – Premarket Approval of Medical Devices. 1986. <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-H/part-814> Accessed December 10, 2023
41. FDA. Regulatory controls. 2018. [Regulatory Controls | FDA](#) Accessed December 10, 2023
42. FDA. General controls. 2023. [General Controls for Medical Devices | FDA](#) Accessed December 10, 2023
43. FDA. Class II Special Controls Documents. 2022. [Class II Special Controls Documents | FDA](#) Accessed December 10, 2023
44. FDA. Postmarket Surveillance Under Section 522 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. 2022. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/postmarket-surveillance-under-section-522-federal-food-drug-and-cosmetic-act> Accessed December 10, 2023
45. McEwen J. A History of Therapeutic Goods Regulation in Australia. 2007.
46. Australian Government. Department of Health and Aged Care. Classification of active medical devices (including software-based medical devices). 2021. [Classification of active medical devices \(including software-based medical devices\) | Therapeutic Goods Administration \(TGA\)](#) Accessed December 10, 2023

47. Australian Government. Department of Health and Aged Care. Classification of IVD medical devices. 2020. [classification-ivd-medical-devices.pdf \(tga.gov.au\)](https://www.tga.gov.au/classification-ivd-medical-devices.pdf) Accessed December 10, 2023
48. Australian Government. Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Latest amendment: 2023  
<https://www.legislation.gov.au/Details/F2023L01558>  
Accessed December 10, 2023
49. Lamph, S. Regulation of medical devices outside the European Union. Journal of the Royal Society of Medicine. 2012. 105 p. 12-21
50. Zhang S, Kriza C & Kolominsky-Rabas P. Assessing new developments in the pre-market regulatory process of medical devices in the People's Republic of China. Expert Review of Medical Devices. 2014. 11 (5). 527-535
51. Wu Y, Li F, Fan Y & Tu P. A Study of Medical Device Regulation Management Model in Asia. Expert Review of Medical Devices. 13 (6). p.533-543
52. Song X, Hu M, Li B, Zhang K, Zhang X & Wang L. Advancing medical device regulatory reforms for innovation, translation and industry development in China. Journal of Orthopaedic Translation. 2022. 37. P.89-93
53. National Medical Products Administration. New rules target medical device management, supervision. 2021  
[http://english.nmpa.gov.cn/2021-03/22/c\\_605340.htm](http://english.nmpa.gov.cn/2021-03/22/c_605340.htm) Accessed December 10, 2023

54. National Medical Products Administration. Department of Medical Device Registration. 2019. [http://english.nmpa.gov.cn/2019-07/18/c\\_377598.htm](http://english.nmpa.gov.cn/2019-07/18/c_377598.htm) Accessed December 10, 2023
55. NMPA. Medical Devices Regulation. 2021 [医疗器械监督管理条例\\_卫生\\_中国政府网 \(www.gov.cn\)](http://www.gov.cn) Accessed December 10, 2023
56. Li J, Liu L, Cao H, Yang M & Sun X. Use of real-world evidence to support regulatory decisions on medical devices in China and a unique opportunity to gain accelerated approval in “Boao Lecheng Pilot Zone”. Cost Effectiveness and Resource Allocation. 2023. 21 (7)
57. Liu W, Shi X, Lu Z, Wang L, Zhang K & Zhang X. Review and approval of medical devices in China: Changes and reform. Journal of Biomedical Materials Research Part B. 2017. 106, p. 2093-2100