



## Πρόταση τροποποίησης του Κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και του Κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα χρησιμοποιούνται για εξετάσεις σε βιολογικά δείγματα ανθρώπων για τον προσδιορισμό της κατάστασης της υγείας τους, όπως π.χ. τεστ HIV, τεστ εγκυμοσύνης ή τεστ COVID-19. Ο Κανονισμός για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (IVDR), ο οποίος εφαρμόζεται από τον Μάιο του 2022, στοχεύει στον εκσυγχρονισμό και την αναβάθμιση του Ευρωπαϊκού πλαισίου για τα εν λόγω προϊόντα με σκοπό την ασφαλή χρήση τους σε ασθενείς.

Ωστόσο, τα διαθέσιμα στοιχεία δείχνουν ότι σημαντικός αριθμός in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται σήμερα στην αγορά δεν συμμορφώνονται ακόμη με τους νέους κανόνες, ούτε έχουν αντικατασταθεί από νέα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η κατάσταση είναι ιδιαίτερα κρίσιμη για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα υψηλού κινδύνου, δηλαδή τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται, για παράδειγμα, στη διενέργεια εξετάσεων

για λοιμώξεις στο αίμα. Για να βελτιωθεί η διαθεσιμότητα των εν λόγω βασικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δημοσίευσε στις 23 Ιανουαρίου 2024 πρόταση Κανονισμού για την τροποποίηση του Κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (IVDR) και του Κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR). Η πρόταση αποσκοπεί στην σταδιακή έναρξη λειτουργίας της EUDAMED, στην υποχρέωση ενημέρωσης των Αρχών σε περίπτωση

διακοπής της προμήθειας των προϊόντων και στην παράταση της μεταβατικής περιόδου για ορισμένα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ο επιπρόσθετος χρόνος που χορηγείται στις εταιρείες για να συμμορφωθούν με τον Κανονισμό εξαρτάται από το είδος του ιατροτεχνολογικού προϊόντος:

- για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα υψηλού ατομικού κινδύνου και κινδύνου για τη δημόσια υγεία, όπως τα τεστ HIV ή οι εξετάσεις ηπατίτιδας (κατηγορία Δ) ισχύει μεταβατική περίοδος έως τον Δεκέμβριο του 2027,
- για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα υψηλού ατομικού κινδύνου και/ή μέτριου κινδύνου για τη δημόσια υγεία, όπως οι εξετάσεις καρκίνου (κατηγορία Γ), ισχύει μεταβατική περίοδος έως τον Δεκέμβριο του 2028,
- για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα χαμηλού κινδύνου (κατηγορία Β, όπως τεστ εγκυμοσύνης και αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας Α, όπως σωληνάρια αιμοληψίας), ισχύει μεταβατική περίοδος έως τον Δεκέμβριο του 2029.

Η πρόταση απαιτεί επίσης από τους κατασκευαστές να ενημερώνουν εκ των προτέρων εάν προβλέπουν τη διακοπή της προμήθειας in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή ιατροτεχνολογικών προϊόντων, έτσι ώστε τα κράτη μέλη να έχουν περισσότερο χρόνο για να λάβουν μέτρα για τη διασφάλιση της περίθαλψης των ασθενών.

Με την εν λόγω αναθεώρηση, η Επιτροπή επιδιώκει να διασφαλίσει

τους ασθενείς, βελτιώνοντας τη διαθεσιμότητα αυτών των βασικών προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης, χωρίς να διακυβεύονται οι απαιτήσεις ασφαλείας. Αυτό είναι πολύ σημαντικό, λαμβάνοντας επίσης υπόψη το γεγονός ότι πολλοί κατασκευαστές in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις.

### Μεγαλύτερη διαφάνεια για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Η χρήση της EUDAMED, της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, έχει καθοριστική σημασία για την αποτελεσματική και αποδοτική εφαρμογή των Κανονισμών MDR και IVDR. Θα αυξήσει τη διαφάνεια στην ΕΕ, παρέχοντας συνολική εικόνα όλων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται στην ευρωπαϊκή αγορά. Η νέα πρόταση της Επιτροπής επιδιώκει να επιταχύνει την έναρξη λειτουργίας των τμημάτων της EUDAMED που έχουν ήδη οριστικοποιηθεί, ώστε να καταστεί υποχρεωτική νωρίτερα από το αναμενόμενο (από τα τέλη του 2025).

### Επόμενα βήματα

Η Πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής θα υποβληθεί τώρα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης για έγκριση.

Η Επιτροπή θα ξεκινήσει από το 2024 κιόλας τις προπαρασκευαστικές εργασίες της για στοχευμένη αξιολόγηση της νομοθεσίας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η αξιολόγηση θα αφορά στον τρόπο με

τον οποίο επηρεάζεται η διαθεσιμότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ιδίως για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα με ειδικά χαρακτηριστικά (π.χ. παιδιατρικά, ορφανά, καινοτόμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα). Κατά την αξιολόγηση θα δοθεί επίσης ιδιαίτερη προσοχή στο κόστος και τις διοικητικές επιβαρύνσεις που απορρέουν από την εφαρμογή της νομοθεσίας, ιδίως για τις ΜΜΕ.

### Άλλες Νομοθετικές Εξελίξεις που αξίζουν προσοχής το 2024 στον τομέα των Βιοεπιστημών - Life Sciences

**Μεταρρύθμιση της γενικής φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ:** Το 2023 η Επιτροπή ενέκρινε πρόταση για νέα Οδηγία και νέο Κανονισμό που θα αναθεωρήσουν και θα αντικαταστήσουν την υφιστάμενη γενική φαρμακευτική νομοθεσία. Και τα δύο κείμενα έχουν δεχθεί πολλές επικρίσεις και μένει να φανεί εάν θα εγκριθούν «ως έχουν» ή αν θα τροποποιηθούν σύμφωνα με την πίεση που ασκείται από διάφορα ενδιαφερόμενα μέρη.

**Πρόταση Κανονισμού για τον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία (EHDS):** Τον Δεκέμβριο του 2023 το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο καθόρισε τη θέση του σχετικά με Κανονισμό για τον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία. Οι διαπραγματεύσεις σχετικά με το τελικό κείμενο βρίσκονται σε εξέλιξη. Η εν λόγω Πρόταση θα μπορούσε να παρέχει ένα πλαίσιο για την πρόσβαση σε φακέλους ή αρχεία ασθενών για ερευνητικούς σκοπούς. Ωστόσο η MedTech Europe δημοσίευσε πρόσφατα

έκκληση για περαιτέρω βελτίωση της Πρότασης.

**Πρόταση Κανονισμού για την Τεχνητή Νοημοσύνη (AI) :** Το τελικό -κατά πάσα πιθανότητα- κείμενο κατέστη διαθέσιμο στις 22 Ιανουαρίου 2024. Εάν οι ψήφοι του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου είναι θετικές, θα εγκριθεί ο κανονισμός για την Τεχνητή Νοημοσύνη. Η παρούσα πρόταση θα έχει αντίκτυπο στις εφαρμογές τεχνητής νοημοσύνης που χρησιμοποιείται στον κύκλο ζωής των φαρμάκων, καθώς και στους κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ενσωματώνουν την τεχνητή νοημοσύνη ως στοιχείο ασφαλείας. Οι κατασκευαστές των εν λόγω ιατροτεχνολογικών προϊόντων θα έχουν στη διάθεσή τους περίπου 5 έτη προκειμένου να συμμορφωθούν με τον Κανονισμό μετά την έγκρισή του.

Ωστόσο, ο χρόνος αυτός μπορεί να μην είναι επαρκής για την εφαρμογή της νέας διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης, λαμβάνοντας υπόψη τις δυσχέρειες που παρατηρήθηκαν με τους Κανονισμούς MDR και IVDR.

**Πρόταση νέας Οδηγίας για τα ελαττωματικά προϊόντα:** Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο της ΕΕ κατέληξαν σε προσωρινή συμφωνία σχετικά με την Πρόταση στα μέσα Δεκεμβρίου 2023. Εάν η Πρόταση εγκριθεί, τότε θα δημοσιευθεί και θα τεθεί σε ισχύ. Η έγκριση της σχετικής Πρότασης Οδηγίας για τη θέσπιση κανόνων περί εξωσυμβατικής αστικής ευθύνης που διέπουν την τεχνητή νοημοσύνη θα επισπευσθεί, μόλις εγκριθεί η Πρόταση Κανονισμού για την τεχνητή νοημοσύνη.

**Πρόταση Κανονισμού για τις Κρίσιμες**

**Πρώτες Ύλεις:** Η παρούσα Πρόταση επιδιώκει να διασφαλίσει ότι η ΕΕ έχει πρόσβαση σε ασφαλή και βιώσιμο εφοδιασμό με κρίσιμες πρώτες ύλες που θεωρούνται καίριας σημασίας για τη μετάβαση σε καθαρή ενέργεια. Η Πρόταση προβλέπει κατάλογο κρίσιμων πρώτων υλών. Εάν εγκριθεί η Πρόταση, ενδέχεται να έχει αντίκτυπο στις αλυσίδες εφοδιασμού των εταιρειών του κλάδου Βιοεπιστημών στο μέλλον.

**Πρόταση Κανονισμού για την κυβερνοανθεκτικότητα (Cyber Resilience):**

Στις 30 Νοεμβρίου 2023 οι διαπραγματευτές του Συμβουλίου της ΕΕ και του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου κατέληξαν σε προσωρινή συμφωνία σχετικά με τον νόμο για την κυβερνοανθεκτικότητα. Η Πρόταση καλύπτει ένα ευρύ φάσμα συσκευών, δηλαδή όλα τα προϊόντα που συνδέονται είτε άμεσα είτε έμμεσα με άλλη συσκευή ή δίκτυο, συμπεριλαμβανομένων εξοπλισμού,

λογισμικού και των παρεπόμενων υπηρεσιών. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ωστόσο, θα εξαιρεθούν από το πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού.

**Πρόταση Κανονισμού για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία (χημικών προϊόντων) (CLP):**

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο της ΕΕ κατέληξαν τον Δεκέμβριο του 2023 σε προσωρινή συμφωνία για την αναθεώρηση του κανονισμού για την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των χημικών προϊόντων (CLP). Εάν η συμφωνία επικυρωθεί, η Πρόταση θα εγκριθεί. Η εν λόγω Πρόταση εστιάζει στην εφαρμογή νέων τάξεων κινδύνου και ενδέχεται να έχει αντίκτυπο στους κατασκευαστές καλλυντικών, υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και φαρμάκων.

## Για περισσότερες πληροφορίες



**Νεφέλη Χαραλαμποπούλου**  
Partner

[n.charalabopoulou@zeya.com](mailto:n.charalabopoulou@zeya.com)



**Ναταλία Καψή**  
Senior Associate

[n.kapsi@zeya.com](mailto:n.kapsi@zeya.com)

Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Απαγορεύεται η άνευ πρότερης άδειας αναπαραγωγή και η μετάδοση του παρόντος υπό οποιαδήποτε μορφή και με οποιονδήποτε τρόπο, καθώς και η αποθήκευσή του σε οποιοδήποτε σύστημα το οποίο επιτρέπει την ανάκτησή του. Αιτήματα για την εξουσιοδότηση άλλης χρήσης υλικού που προστατεύεται από δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας, συμπεριλαμβανομένης της άδειας αναπαραγωγής αποσπασμάτων αυτού σε άλλες δημοσιεύσεις, θα απευθύνονται στους εκδότες. Θα γίνεται πλήρης αναφορά στον συγγραφέα, στον εκδότη και στην πηγή.

Κανένα σημείο του παρόντος ενημερωτικού δελτίου δεν θα ερμηνεύεται ως παροχή νομικής συμβουλής. Το ενημερωτικό δελτίο είναι αναγκαστικά γενικής φύσης. Ως εκ τούτου πρέπει να ζητούνται επαγγελματικές συμβουλές προτού γίνει οποιαδήποτε ενέργεια βάσει του παρόντος.

Η Ζέπος και Γιαννόπουλος ιδρύθηκε το 1893 και είναι μια από τις μεγαλύτερες ελληνικές δικηγορικές εταιρείες που παρέχουν ολοκληρωμένες νομικές και φορολογικές υπηρεσίες προς εταιρείες οι οποίες δραστηριοποιούνται στην Ελλάδα.

Λ. Κηφισίας 280, 152 32, Χαλάνδρι, Αθήνα, Ελλάδα  
newsletters@zeya.com,  
Τηλ.: (+30) 210 696.70.00 | Fax: (+30) 210 699.46.40

Λ. Κηφισίας 280, 152 32,  
Χαλάνδρι, Αθήνα, Ελλάδα  
newsletters@zeya.com,  
Τηλ.: (+30) 210 696.70.00 |  
Fax: (+30) 210 699.46.40