

24 Απριλίου, 2020

Η Επιτροπή αναβάλλει την εφαρμογή του Κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Σας ενημερώνουμε ότι το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενέκριναν να αναβληθεί κατά ένα έτος η ημερομηνία εφαρμογής του Κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Με αυτό τον τρόπο οι εμπλεκόμενοι φορείς — τα κράτη μέλη, τα ιδρύματα υγείας και οι οικονομικοί φορείς, θα αφοσιωθούν στη μάχη κατά της συνεχιζόμενης πανδημίας του κορονοϊού.

Παρότι ο νέος κανονισμός που θα τεθεί σε ισχύ στις 26 Μαΐου 2021 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι καίριας σημασίας για την προστασία της ασφάλειας των ασθενών και την αύξηση της διαφάνειας ως προς τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε ολόκληρη την ΕΕ, οι κανόνες που ισχύουν σήμερα θα εξακολουθήσουν να εγγυώνται την προστασία της δημόσιας υγείας.

Επισυνάπτεται αυτούσιο το Δελτίο Τύπου της ΕΕ.

Με εκτίμηση,

Μαρία Κλόκκαρη
Βοηθός Λειτουργός, Enterprise Europe Network
Τμήμα Εκπαίδευσης & Ευρωπαϊκών Προγραμμάτων,
Κυπριακό Εμπορικό & Βιομηχανικό Επιμελητήριο
Τηλ. 22889768, E-mail: m.klokkari@ccci.org.cy



ΔΕΛΤΙΟ ΤΥΠΟΥ
Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα: Η Επιτροπή εκφράζει την ικανοποίησή της για τη στήριξη του Συμβουλίου στις προσπάθειες να δοθεί προτεραιότητα στη μάχη κατά του κορονοϊού

Βρυξέλλες, 23 Απριλίου 2020

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εκφράζει την ικανοποίησή της για το γεγονός ότι το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενέκριναν την πρόταση να αναβληθεί κατά ένα έτος η ημερομηνία εφαρμογής του [κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα](#). Αυτό θα επιτρέψει σε όλους τους βασικούς φορείς —τα κράτη μέλη, τα ιδρύματα υγείας και τους οικονομικούς φορείς— να αφοσιωθούν στη μάχη κατά της συνεχιζόμενης πανδημίας του κορονοϊού, κάτι που αποτελεί βασική θέση για τον καθορισμό του χρόνου άρσης των μέτρων περιορισμού καθώς τα κράτη μέλη επιστρέφουν σε πορεία ανάκαμψης.

Η εγκριθείσα τροπολογία λαμβάνει υπόψη την ανάγκη για αυξημένη διαθεσιμότητα ιατροτεχνολογικών προϊόντων ζωτικής σημασίας σε ολόκληρη την ΕΕ, ενώ παράλληλα εξακολουθεί να εγγυάται την υγεία και την ασφάλεια των ασθενών έως ότου αρχίσει να εφαρμόζεται η νέα νομοθεσία.

Ο κ. Μαργαρίτης **Σχοινάς**, αντιπρόεδρος για την Προώθηση του Ευρωπαϊκού Τρόπου Ζωής μας, δήλωσε: «*Εκφράζω την ικανοποίησή μου για το γεγονός ότι το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενέκριναν ταχύτατα την πρόταση να αναβληθεί κατά ένα έτος η ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Είμαστε αποφασισμένοι να δώσουμε στις βιομηχανίες ιατρικού εξοπλισμού τη δυνατότητα να κατευθύνουν όλη την ενέργειά τους εκεί που χρειάζεται: στην καταπολέμηση της πανδημίας. Η Ευρωπαϊκή Ένωση θα κάνει όλα τα απαραίτητα για να στηρίξει τα συστήματα υγείας την ώρα που το χρειάζονται*».

Η κ. Στέλλα **Κυριακίδου**, επίτροπος αρμόδια για την υγεία και για την ασφάλεια των τροφίμων, δήλωσε: «*Η χθεσινή έγκριση θα δώσει τη δυνατότητα σε όλους μας, σε αυτή την περίοδο κρίσης, να συνεχίσουμε να εστιάζουμε στα πλέον κρίσιμα ζητήματα και να εξασφαλίσουμε τη διαθεσιμότητα ιατροτεχνολογικών προϊόντων ζωτικής σημασίας. Αποδεικνύεται έτσι σαφώς ότι παραμένουμε αποφασισμένοι να αντιμετωπίσουμε την πανδημία με όλα τα δυνατά μέσα, έχοντας πάντα την ασφάλεια των ασθενών ως πρωταρχικό στόχο. Ευχαριστώ το Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο για την ταχύτατη έγκριση, τη συνεργασία και την αποτελεσματική διεκπεραίωση αυτής της επείγουσας πρότασης*».

Η κρίση του κορονοϊού έχει αυξήσει τη ζήτηση για ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ζωτικής σημασίας. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό να αποφευχθούν οποιεσδήποτε περαιτέρω δυσκολίες ή κίνδυνοι ενδεχόμενων ελλείψεων ή καθυστερήσεων στην προμήθεια τέτοιων προϊόντων εξαιτίας περιορισμών στις δυνατότητες των αρχών ή των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης που σχετίζονται με την εφαρμογή του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Για τον λόγο αυτόν, η εγκριθείσα τροποποίηση αναβάλλει την εφαρμογή του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά ένα έτος, έως τις 26 Μαΐου 2021. Οι κανόνες που ισχύουν σήμερα θα εξακολουθήσουν να εγγυώνται την υγεία και την ασφάλεια των ασθενών.

Ιστορικό

Η πανδημία του κορονοϊού και η επακόλουθη κρίση δημόσιας υγείας συνεπάγονται εξαιρετικά μεγάλη πίεση για τα κράτη μέλη και για τις εθνικές αρχές, τα ιδρύματα υγείας και τους οικονομικούς φορείς. Οι περιστάσεις αυτές απαιτούν σημαντικούς πρόσθετους πόρους, ενώ η ανάγκη για ιατροτεχνολογικά προϊόντα ζωτικής σημασίας έχει αυξηθεί σε μεγάλο βαθμό. Κανένα από τα γεγονότα αυτά δεν θα μπορούσε να είχε προβλεφθεί κατά τον χρόνο έκδοσης του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Η παρούσα κατάσταση έχει σημαντικό αντίκτυπο στους διάφορους τομείς που καλύπτονται από τον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ως εκ τούτου, είναι πολύ πιθανό ότι τα κράτη μέλη, τα ιδρύματα υγείας, οι οικονομικοί φορείς και άλλα εμπλεκόμενα μέρη δεν θα ήταν σε θέση να εφαρμόσουν τον κανονισμό από την προβλεπόμενη ημερομηνία εφαρμογής του, την 26η Μαΐου 2020.

Για να εξασφαλιστεί ένα αποτελεσματικό κανονιστικό πλαίσιο για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η τροποποίηση αυτή μεταθέτει επίσης κατά ένα έτος την ημερομηνία κατάργησης της [οδηγίας](#) για τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα και της [οδηγίας](#) για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Η έγκριση αυτή δεν επηρεάζει την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ο οποίος θα τεθεί σε εφαρμογή την 26η Μαΐου 2022.

Η τροποποίηση του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα συμπληρώνει άλλα σημαντικά μέτρα στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τα οποία εξακολουθεί να θεσπίζει η Επιτροπή στη μάχη της κατά της πανδημίας του κορονοϊού.

Η Επιτροπή ενέκρινε την πρόταση στις 3 Απριλίου, και ακολούθησε η στήριξη από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο στις 17 Απριλίου. Ως τελικό βήμα, το Συμβούλιο ψήφισε χθες την έγκριση της πρότασης, η οποία θα αρχίσει να ισχύει μετά τη δημοσίευσή της στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Χρήσιμοι σύνδεσμοι

[Ιατροτεχνολογικά προϊόντα](#)

[Ειδική ιστοσελίδα της Επιτροπής για την αντίδραση της ΕΕ στην επιδημική έξαρση COVID-19](#)

Αρμόδιοι επικοινωνίας με τα MME

- *Stefan DE KEERSMAECKER*
Τηλέφωνο
+32 2 298 46 80
Ηλεκτρονική διεύθυνση
stefan.de-keersmaecker@ec.europa.eu
- *Darragh CASSIDY*
Τηλέφωνο
+32 2 298 39 78
Ηλεκτρονική διεύθυνση
darragh.cassidy@ec.europa.eu

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δεσμεύεται στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Όλα τα προσωπικά δεδομένα επεξεργάζονται σύμφωνα με τον [Κανονισμό \(ΕΚ\) αριθ. 2018/1725](#). Όλα τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που επεξεργάζεται η Γενική Διεύθυνση Επικοινωνίας/Αντιπροσωπείες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής θα διαχειρίζονται αναλόγως.