



ΠΡΕΣΒΕΙΑ ΤΗΣ ΕΛΛΑΔΟΣ ΣΤΟ ΛΟΝΔΙΝΟ
Γραφείο Οικονομικών & Εμπορικών Υποθέσεων

Λονδίνο, 2 Μαρτίου 2021

Διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά του Ηνωμένου Βασιλείου

Αρμόδια για τη ρύθμιση της αγοράς ιατροτεχνολογικών προϊόντων του Ηνωμένου Βασιλείου είναι η Medicines and Healthcare products Regulatory Agency¹ (MHRA). Στην έννοια των ιατροτεχνολογικών προϊόντων περιλαμβάνονται τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα διάγνωσης in vitro και τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα. Ισχύουν τα εξής:

1. ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΤΗΣ ΜΕΓΑΛΗΣ ΒΡΕΤΑΝΙΑΣ²

Νομοθεσία

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα διέπονται από τις Οδηγίες 90/385/ΕΟΚ (EU AIMDD), 93/42/ΕΟΚ (EU MDD) και 98/79/ΕΚ (EU IVDD) που έχουν ενσωματωθεί στο δίκαιο του ΗΒ (Medical Devices Regulations 2002³ - UK MDR 2002) και ισχύουν στη Μεγάλη Βρετανία (ΜΒ) στη μορφή που είχαν την 31/12/2020.

Οι Κανονισμοί (ΕΕ) 2017/745 (EU MDR) και 2017/746 (EU IVDR) θα εφαρμοσθούν πλήρως στα κ-μ ΕΕ από τις 26/5/2021 και 26/5/2022 αντίστοιχα. Καθώς δεν τέθηκαν σε ισχύ κατά τη μεταβατική περίοδο, δεν διατηρήθηκαν αυτόματα με βάση τη Συνθήκη Αποχώρησης του ΗΒ από την ΕΕ. Συνεπώς, οι διατάξεις των εν λόγω Κανονισμών δεν θα μεταφερθούν στη νομοθεσία της ΜΒ και δεν θα εφαρμοσθούν. Η Οδηγία ΕΕ για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα θα εφαρμοσθεί σταδιακά μέχρι το τέλος του 2021. Πληροφορίες για τις συνέπειες στην αγορά της ΜΒ θα ανακοινωθούν προσεχώς⁴.

Από την 1/1/2021, μέσω παράγωγου δικαίου⁵, έχουν εισαχθεί ορισμένες αλλαγές ως προς τον τρόπο διάθεσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων στη ΜΒ, οι οποίες συνοψίζονται στην ενότητα που ακολουθεί.

Βασικές απαιτήσεις για τη διάθεση στην αγορά

- Η σήμανση CE για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα εξακολουθήσει να αναγνωρίζεται στη ΜΒ μέχρι τις 30/6/2023. Από την 1/7/2023, για να διατεθεί ένα προϊόν στη ΜΒ θα απαιτείται σήμανση UKCA (πληροφορίες για τη σήμανση UKCA περιλαμβάνονται στην ανάρτησή μας στην πύλη Agora: <https://agora.mfa.gr/ta-grafeia-oikonomikon-emporikon-upotheseon/grafeia-ana-xora/infofile/74084>).
- Πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί από Κοινοποιημένους οργανισμούς αναγνωρισμένους στην ΕΕ, θα παραμείνουν σε ισχύ στη ΜΒ μέχρι τις 30/6/2023.

¹ <https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency>

² Περιλαμβάνει τις Αγγλία, Ουαλία και Σκωτία. Όχι τη Βόρεια Ιρλανδία.

³ <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2002/618/contents/made>

⁴ <https://www.gov.uk/guidance/implementing-the-falsified-medicines-directive-safety-features>

⁵ <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2020/1478/contents/made>

- Οι Κοινοποιημένοι οργανισμοί του HB δεν είναι πλέον σε θέση να εκδίδουν πιστοποιητικά σήμανσης CE (εκτός από πιστοποιητικά σήμανσης “CE UKNI”, που ισχύει στη Βόρεια Ιρλανδία) και πλέον ονομάζονται Βρετανικοί Εγκεκριμένοι Οργανισμοί (UK Approved Bodies).
- Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που είχαν ήδη καταχωρισθεί στο μητρώο της MHRA πριν την 1/1/2021, δεν χρειάζεται να εγγραφούν εκ νέου. Οι κατασκευαστές πάντως, ή το Υπεύθυνο Πρόσωπο με έδρα στο HB, θα πρέπει να επιβεβαιώσουν τις πληροφορίες της καταχώρισης στις ημερομηνίες που προβλέπονται για τις νέες εγγραφές.
- Από την 1/1/2021, όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα διάγνωσης in vitro και οι επί παραγγελία συσκευές που διατίθενται στην αγορά της MB πρέπει να καταχωρίζονται στο μητρώο της MHRA. Για να μπορούν να καταχωρισθούν, πρέπει να συμμορφώνονται με τα UK MDR 2002, EU MDR (μέχρι τις 30/6/2023) ή EU IVDR (μέχρι τις 30/6/2023). Διαφορετικές ημερομηνίες ισχύουν για την εγγραφή των παρακάτω προϊόντων:
 - Εμφυτεύσιμα των Κατηγοριών IIIs και IIb και όλες οι ενεργές εμφυτεύσιμες συσκευές και προϊόντα IVD του Καταλόγου A πρέπει να εγγραφούν μέχρι την 1/5/2021.
 - Άλλα προϊόντα της Κατηγορίας IIb και όλα της Κατηγορίας IIa, προϊόντα IVD του Καταλόγου B και Self-Test IVDs, μέχρι την 1/9/2021.
 - Προϊόντα Κατηγορίας I, επί παραγγελία ή γενικά IVDs (που μέχρι τώρα δεν απαιτούσαν εγγραφή) πρέπει να εγγραφούν μέχρι την 1/1/2022.
- Κατασκευαστές προϊόντων της Κατηγορίας I, επί παραγγελία και γενικά IVDs που πριν την 1/1/2021 ήταν υποχρεωμένοι να εγγράφουν τα προϊόντα τους στην MHRA (δηλαδή έχουν έδρα στο HB, ή σε τρίτη χώρα και διαθέτουν εγκεκριμένο αντιπρόσωπο στη BI), πρέπει να εξακολουθήσουν να τα καταχωρίζουν στην MHRA από την 1/1/2021 (και όχι με βάση το παραπάνω χρονοδιάγραμμα).
- Κατασκευαστές εκτός HB που θέλουν να διαθέσουν ιατροτεχνολογικό προϊόν στην αγορά της MB πρέπει να ορίσουν Υπεύθυνο Πρόσωπο με έδρα στο HB (UK Responsible Person), που θα αναλάβει τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή ως προς την εγγραφή του προϊόντος στην MHRA. Οι εισαγωγείς και διανομείς δεν χρειάζεται να ορίζουν Υπεύθυνο Πρόσωπο στο HB, αλλά μπορούν να αναλαμβάνουν οι ίδιοι αυτό το ρόλο.

2. ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΤΗΣ ΒΟΡΕΙΑΣ ΙΡΛΑΝΔΙΑΣ

Νομοθεσία

Οι Κανονισμοί ΕΕ EU MDR και EU IVDR θα εφαρμοσθούν στη Βόρεια Ιρλανδία (BI) από τις 26/5/2021 και από τις 26/5/2022 αντίστοιχα.

Σύμφωνα με το Πρωτόκολλο για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία, οι κανόνες διάθεσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων στη BI είναι διαφορετικοί από αυτούς που εφαρμόζονται στη MB. Συνοψίζονται στην ενότητα που ακολουθεί.

Βασικές απαιτήσεις για τη διάθεση στην αγορά

- Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να φέρουν σήμανση CE. Επιπλέον απαιτείται σήμανση UKNI όταν την υποχρεωτική ανεξάρτητη αξιολόγηση συμμόρφωσης αναλαμβάνει Βρετανικός Κοινοποιημένος Οργανισμός.
- Ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και ιατροτεχνολογικά βοηθήματα διάγνωσης in vitro που έχουν τοποθετηθεί στην αγορά της BI, χρειάζεται να καταχωρισθούν στο μητρώο της MHRA. Προϊόντα της Κατηγορίας I και γενικές IVD συσκευές που τοποθετήθηκαν στην αγορά από κατασκευαστές της BI και από Εξουσιοδοτημένους Αντιπροσώπους με έδρα στη BI, πρέπει να έχουν ήδη εγγραφεί

στο μητρώο πριν από την 1/1/2021. Για τις υπόλοιπες κατηγορίες, τα προϊόντα πρέπει να καταχωρισθούν ως εξής:

- Εμφυτεύσιμα των Κατηγοριών IIIs και IIb, και όλες οι ενεργές εμφυτεύσιμες συσκευές και προϊόντα IVD του Καταλόγου A, μέχρι την 1/5/2021.
 - Άλλα προϊόντα της Κατηγορίας IIb και όλα της Κατηγορίας IIa, προϊόντα IVD του Καταλόγου B και Self-Test IVDs, μέχρι την 1/9/2021.
- Οι περισσότεροι κατασκευαστές εκτός ΗΒ θα πρέπει να ορίσουν Υπεύθυνο Πρόσωπο με έδρα στο ΗΒ, που θα είναι το σημείο επικοινωνίας για ρυθμιστικά ζητήματα στο ΗΒ και υπεύθυνο για τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις καταχώρισης, όταν αυτές αρχίσουν να εφαρμόζονται.

Λεπτομέρειες είναι διαθέσιμες στο σύνδεσμο: <https://www.gov.uk/guidance/regulating-medical-devices-in-the-uk>.