



**ΠΡΕΣΒΕΙΑ ΤΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ ΣΤΗΝ ΟΥΑΣΙΓΚΤΩΝ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ & ΕΜΠΟΡΙΚΩΝ ΥΠΟΘΕΣΕΩΝ**

4 Οκτωβρίου 2023

Προθεσμία έως 31.12.2023 για την υποχρεωτική ανανέωση της εγγραφής στο μητρώο της Αρχής FDA, για ξένες εταιρείες που εξάγουν ιατρικές συσκευές στις ΗΠΑ.

Έχει εκκινήσει από 1^{ης} τρέχοντος μηνός, και έως 31.12.2023, η περίοδος εγγραφής ή ανανέωσης εγγραφής στο μητρώο της α/ Αρχής FDA, υποχρέωση που αφορά εγχώριες και ξένες εταιρείες που δραστηριοποιούνται στην παραγωγή, μεταποίηση, διάθεση και εξαγωγή ιατρικών συσκευών στην αγορά ΗΠΑ.

Κατά τη διαδικασία της εγγραφής καταχωρούνται στοιχεία των εταιρειών, των σχετικών ιατρικών συσκευών, καθώς και της δραστηριότητας (παραγωγής/επεξεργασίας κλπ.) που λαμβάνει χώρα στις εγκαταστάσεις της κάθε εταιρείας. Σύμφωνα με το σχετικό κανονιστικό πλαίσιο της FDA, η εγγραφή εταιρειών στο μητρώο της είναι απαραίτητη προϋπόθεση για τη νόμιμη κυκλοφορία των προϊόντων που κατηγοριοποιούνται ως ιατρικές συσκευές στις ΗΠΑ, επομένως σε περίπτωση παράλειψης εγγραφής ή ανανέωσής της, τα προϊόντα αυτά δεν θεωρούνται νόμιμα στις ΗΠΑ και μπορεί, επομένως, να επιβληθούν ασφαλιστικά μέτρα ή να ασκηθούν ποινικές διώξεις, ενώ θα ισχύει απαγόρευση εισαγωγής νέων φορτίων.

Η εγγραφή γίνεται αποκλειστικά ηλεκτρονικά, μέσω διαδικτύου, και το κόστος της διαδικασίας (πλην εξαιρέσεων, βλ. παρακάτω) ανέρχεται σε \$ 7.653 (έως 30.9.2024, σε αντιστοιχία με το φορολογικό έτος 1.10.2023 - 30.9.2024). Στην ιστοσελίδα της FDA “Who Must Register, List and Pay the Fee” (<https://www.fda.gov/medical-devices/device-registration-and-listing/who-must-register-list-and-pay-fee>) αναφέρονται οι κατηγορίες των εταιρειών που υποχρεούνται να εγγραφούν στο σχετικό μητρώο της FDA, των εταιρειών που δεν υποχρεούνται σε εγγραφή, καθώς και οι περιπτώσεις στις οποίες μια εταιρεία οφείλει ή όχι να καταβάλλει αντίτιμο για την εγγραφή.

Συνιστάται, όλες τις εταιρείες που πρόκειται να ανανεώσουν την εγγραφή τους και, ιδίως, όσες θα πραγματοποιήσουν κατά το τρέχον έτος εγγραφή τους για πρώτη φορά, να προχωρήσουν στη σχετική διαδικασία το συντομότερο, καθώς απαιτείται συλλογή και υποβολή πληθώρας δεδομένων.

Για πληρέστερη πληροφόρηση βλ. ιστοσελίδα FDA “Device Registration and Listing”, <https://www.fda.gov/medical-devices/how-study-and-market-your-device/device-registration-and-listing>.