



Η Επιτροπή αναβάλλει την εφαρμογή του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ώστε να δοθεί προτεραιότητα στην καταπολέμηση του κορονοϊού

Βρυξέλλες, 3 Απριλίου 2020

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ενέκρινε σήμερα [πρόταση](#) για τη μονοετή αναβολή της ημερομηνίας εφαρμογής του [κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα](#), ώστε τα κράτη μέλη, τα ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης και οι οικονομικοί φορείς να μπορέσουν να αφοσιωθούν στην καταπολέμηση της πανδημίας του κορονοϊού. Η απόφαση αυτή λαμβάνει υπόψη τις πρωτοφανείς προκλήσεις που παρουσιάζει η πανδημία του κορονοϊού και την ανάγκη για αυξημένη διαθεσιμότητα ιατροτεχνολογικών προϊόντων ζωτικής σημασίας σε ολόκληρη την ΕΕ, ενώ παράλληλα συνεχίζει να διασφαλίζει την υγεία και την ασφάλεια των ασθενών έως ότου αρχίσει να εφαρμόζεται η νέα νομοθεσία.

Ο κ. Μαργαρίτης **Σχοινάς**, αντιπρόεδρος αρμόδιος για την προώθηση του ευρωπαϊκού τρόπου ζωής μας, δήλωσε τα εξής: «Δεν επιτρέπεται πλέον να υπάρχουν ελλείψεις ή καθυστερήσεις στην πιστοποίηση σημαντικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων και στη διάθεσή τους στην αγορά. Για τον λόγο αυτό, η Επιτροπή υιοθετεί μια ρεαλιστική προσέγγιση και αναβάλλει την έναρξη εφαρμογής των νέων ενωσιακών κανόνων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ώστε οι βιομηχανίες ιατρικού εξοπλισμού να μπορούν να κατευθύνουν όλη την ενέργειά τους εκεί που χρειάζεται: στην καταπολέμηση της πανδημίας. Αυτό δείχνει για μια ακόμη φορά ότι η Ευρωπαϊκή Ένωση χρησιμοποιεί κάθε διαθέσιμο μέσο για να στηρίξει τα εθνικά συστήματα δημόσιας υγείας την ώρα που το χρειάζονται».

Η κ. Στέλλα **Κυριακίδου**, επίτροπος αρμόδια για την υγεία και για την ασφάλεια των τροφίμων, δήλωσε: «Προτεραιότητά μας είναι να στηρίξουμε τα κράτη μέλη ώστε να αντιμετωπίσουν την κρίση του κορονοϊού και να προστατεύσουν τη δημόσια υγεία όσο το δυνατόν δραστικότερα — με όλα τα απαραίτητα μέσα. Πρέπει να αποφευχθεί, και θα αποφευχθεί, κάθε ενδεχόμενη διατάραξη της αγοράς όσον αφορά τη διαθεσιμότητα ασφαλών και απαραίτητων ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η σημερινή απόφαση αποτελεί αναγκαίο μέτρο σε αυτή την άκρως ιδιαίτερη χρονική συγκυρία».

Καθώς η κρίση του κορονοϊού αυξάνει τη ζήτηση για ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ζωτικής σημασίας, είναι απαραίτητο 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.

Εξαιτίας αυτού, και λόγω των έκτακτων συνθηκών που επικρατούν σήμερα, η σημερινή πρόταση αναβάλλει την εφαρμογή του κανονισμού κατά ένα έτος, έως τις 26 Μαΐου 2021.

Παρότι ο νέος κανονισμός 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.

Επιπλέον, η πρόταση διασφαλίζει επίσης ότι τα κράτη μέλη και η Επιτροπή θα μπορούν να αντιμετωπίζουν πιο αποτελεσματικά ενδεχόμενες ελλείψεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων ζωτικής σημασίας στην ΕΕ, μέσω παρεκκλίσεων σε επίπεδο ΕΕ.

Η πρόταση θα χρειαστεί την πλήρη υποστήριξη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου μέσω μιας συντομευμένης διαδικασίας συναπόφασης.

Ιστορικό

Η πανδημία του κορονοϊού και η επακόλουθη κρίση δημόσιας υγείας αποτελούν μια άνευ προηγουμένου πρόκληση για τα κράτη μέλη και συνιστούν σημαντική επιβάρυνση για τις εθνικές αρχές, τα ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης και τους οικονομικούς φορείς. Η κρίση του κορονοϊού έχει δημιουργήσει έκτακτες περιστάσεις που απαιτούν σημαντικούς πρόσθετους πόρους και αυξημένη διαθεσιμότητα ιατροτεχνολογικών προϊόντων ζωτικής σημασίας. Κανένα από τα γεγονότα αυτά δεν θα μπορούσε ευλόγως να είχε προβλεφθεί κατά τον χρόνο έκδοσης του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Αυτές οι έκτακτες περιστάσεις έχουν σημαντικό αντίκτυπο σε διάφορους τομείς που καλύπτονται από τον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ως εκ τούτου, είναι πολύ πιθανό ότι τα κράτη μέλη, τα ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης, οι οικονομικοί φορείς και τα άλλα εμπλεκόμενα μέρη δεν θα ήταν σε

θέση να εξασφαλίσουν την ορθή υλοποίηση και εφαρμογή του κανονισμού από την προβλεπόμενη ημερομηνία εφαρμογής, την 26η Μαΐου 2020.

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

Η πρόταση 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.

Χρήσιμοι σύνδεσμοι

[Ιατροτεχνολογικά προϊόντα](#)

[Ειδική ιστοσελίδα της Επιτροπής για την αντίδραση της ΕΕ στην έξαρση του κορονοϊού](#)

IP/20/589

Αρμόδιοι επικοινωνίας:

[Stefan DE KEERSMAECKER](#) (+32 2 298 46 80)

[Darragh CASSIDY](#) (+32 2 298 39 78)

Ερωτήσεις του κοινού: [Europe Direct](#) τηλεφωνικά [00 800 67 89 10 11](#) ή με [ηλεκτρονικό μήνυμα](#)