

Οι περί των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων Κανονισμοί του 2024, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 41 του περί της Εποπτείας της Αγοράς Νόμου του 2022, αφού κατατέθηκαν στη Βουλή των Αντιπροσώπων και εγκρίθηκαν από αυτή, δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας σύμφωνα με το εδάφιο (3) του άρθρου 3 του περί Καταθέσεως στη Βουλή των Αντιπροσώπων των Κανονισμών που Εκδίδονται με Εξουσιοδότηση Νόμου, Νόμου (Ν. 99 του 1989 όπως τροποποιήθηκε με το Ν. 227 του 1990 έως 3(Ι) του 2010).

Ο ΠΕΡΙ ΤΗΣ ΕΠΟΠΤΕΙΑΣ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ ΝΟΜΟΣ ΤΟΥ 2022

Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 41

- Προοίμιο. Για σκοπούς εφαρμογής της πράξης της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τίτλο —
- Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.: 117, 5.5.2017, σ. 1-175. «Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των Οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ».
- Το Υπουργικό Συμβούλιο, ασκώντας τις εξουσίες που χορηγούνται σ' αυτό από το άρθρο 41 του περί της Εποπτείας της Αγοράς Νόμου του 2022, εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς —
- Συνοπτικός Τίτλος. 1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων Κανονισμοί του 2024.
- Ερμηνεία. 2. Στους παρόντες Κανονισμούς —
- «Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745» σημαίνει τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των Οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ.
- «Υπουργός» σημαίνει τον Υπουργό Υγείας.
- Καθορισμός Αρμόδιας Αρχής 3. Ως Αρμόδια Αρχή για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 καθορίζεται ο Διευθυντής των Ιατρικών Υπηρεσιών και Υπηρεσιών Δημόσιας Υγείας, του Υπουργείου Υγείας και οποιονδήποτε λειτουργό της εν λόγω Υπηρεσίας ή άλλο πρόσωπο ειδικά εξουσιοδοτημένο γραπτώς από αυτόν να ενεργεί στο όνομα και για λογαριασμό του.

Νοείται ότι η αρμόδια αρχή ενεργεί ως ορίζουσα για του κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή σύμφωνα με το άρθρο 35 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.

Επίσημες
Γλώσσες

4. Οι επίσημες γλώσσες της Ένωσης που είναι αποδεκτές από την αρμόδια αρχή για την εφαρμογή των διατάξεων του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 είναι η Ελληνική ή/και Αγγλική γλώσσα.

Νοείται ότι οι πληροφορίες που —

- (α) συνοδεύουν το τεχνολογικό προϊόν, σύμφωνα με το Παράρτημα Ι, Τμήμα 23.4 με τίτλο «Πληροφορίες στις Οδηγίες Χρήσης», για προϊόντα που προορίζονται για χρήση από μη επαγγελματίες της υγείας,
- (β) παρέχονται στον συμμετέχοντα σε κλινική έρευνα ή στο νομίμως ορισμένο εκπρόσωπο του, σύμφωνα με τα άρθρα 63(2), 63(3) 64(1)(β), 65(β),
- (γ) παρέχονται στην περίληψη της κλινικής έρευνας, σύμφωνα με το άρθρο 77(5) 2^η παράγραφος,
- (δ) παρέχονται στην ειδοποίηση ασφάλειας κατά τη χρήση τεχνολογικού προϊόντος, σύμφωνα με το άρθρο 89(8), η οποία απευθύνεται σε μη επαγγελματίες υγείας,

του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, θα πρέπει να παρέχονται απαραίτητα και στην Ελληνική γλώσσα.

Αδικήματα

5. Οικονομικοί φορείς, οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης, χορηγός κλινικής έρευνας ή οποιοδήποτε πρόσωπο, το οποίο αυτοπροσώπως ή διά υπαλλήλου του ή άλλου εκπροσώπου του παραβαίνει ή παραλείπει να συμμορφωθεί με τις διατάξεις —

- (α) των άρθρων 5-8, 10-21, και 22 του Κεφαλαίου ΙΙ, με τίτλο «Διάθεση στην αγορά και θέση σε χρήση τεχνολογικών προϊόντων, υποχρεώσεις των οικονομικών φορέων, Επανεπεξεργασία, Σήμανση CE, Ελεύθερη Κυκλοφορία»,
- (β) των άρθρων 27, 29, 31 και 32 του Κεφαλαίου ΙΙΙ, με τίτλο «Ταυτοποίηση και ιχνηλασιμότητα των τεχνολογικών προϊόντων, Καταχώριση των τεχνολογικών προϊόντων και των οικονομικών φορέων, Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των

κλινικών επιδόσεων, Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντων»,

- (γ) των άρθρων 36-38, 42, 46 και 49 του Κεφαλαίου IV με τίτλο «Κοινοποιημένοι Οργανισμοί»,
- (δ) των άρθρων 62-66, 68, 70, 72, 74-75, 77-78 και 80 του Κεφαλαίου VI με τίτλο «Κλινική Αξιολόγηση και Κλινικές Έρευνες»,
- (ε) των άρθρων 83, 85-90 93-94 και 97 του Κεφαλαίου VII με τίτλο «Εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά, Επαγρύπνηση και Εποπτεία της αγοράς»,
- (στ) του άρθρου 120 του Κεφαλαίου X, με τίτλο «Τελικές Διατάξεις»,

του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, διαπράττει αδίκημα και υπόκειται—

- (i) σε περίπτωση πρώτης καταδίκης, σε ποινή φυλάκισης που δεν υπερβαίνει τα δύο (2) έτη ή σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τις εκατό χιλιάδες ευρώ (€100.000) ή και στις δύο αυτές ποινές· και
- (ii) σε περίπτωση δεύτερης ή μεταγενέστερης καταδίκης, σε ποινή φυλάκισης που δεν υπερβαίνει τα τρία (3) έτη ή σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τις εκατό πενήντα χιλιάδες ευρώ (€150.000) ή και στις δύο αυτές ποινές.

Ιεραρχική
Προσφυγή

6.—(1) Η απόφαση της αρμόδιας αρχής να εκτιμήσει ότι η κλινική έρευνα για την οποία υποβλήθηκε αίτηση, σύμφωνα με τα άρθρα 70(1) και 78(1) του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του ή ότι ο φάκελος της αίτησης δεν είναι πλήρης, υπόκειται σε ιεραρχική προσφυγή ενώπιον του Υπουργού Υγείας, η οποία ασκείται μέσα σε δεκαπέντε (15) ημέρες από την ημέρα που ο χορηγός λαμβάνει γνώση της απόφασης.

(2) Η απόφαση επί της ιεραρχικής προσφυγής εκδίδεται μέσα σε εξήντα (60) ημέρες από την ημερομηνία άσκησης της ιεραρχικής προσφυγής.

Κοινοποίηση
Τεχνολογικών
Προϊόντων

7. Κάθε εισαγωγέας ή διανομέας ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, οφείλει να κοινοποιήσει στην αρμόδια αρχή, σε ηλεκτρονική μορφή, τη διεύθυνση της έδρας του, καθώς και κατάλογο με όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που διαθέτει στην Κυπριακή αγορά.

Έκδοση
Διαταγμάτων

8. Ο Υπουργός δύναται να εκδίδει διατάγματα, τα οποία δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας και τα οποία δύναται να καθορίζουν:

- (α) χωρίς επηρεασμό του άρθρου 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, τη θέση σε χρήση για ειδικές κατηγορίες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, σχετικά με τα κριτήρια και προϋποθέσεις·
- (β) βάσει του άρθρου 27(9) του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/74, τα τεχνολογικά προϊόντα, τις κατηγορίες ή τις ομάδες ιατροτεχνολογικών προϊόντων που θα πρέπει οι μονάδες υγείας και οι επαγγελματίες υγείας να αποθηκεύουν και να διατηρούν, με ηλεκτρονικά μέσα, τα UDI των τεχνολογικών προϊόντων τα οποία έχουν προμηθευτεί·
- (γ) βάσει του άρθρου 67 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, τον καθορισμό πρόσθετων μέτρων για διενέργεια κλινικής έρευνα επί —
 - i. πρόσωπα που εκτελούν υποχρεωτική στρατιωτική θητεία,
 - ii. πρόσωπα που στερούνται την ελευθερία τους,
 - iii. πρόσωπα τα οποία, λόγω δικαστικής απόφασης, δεν μπορούν να λάβουν μέρος σε κλινικές έρευνες,
 - iv. πρόσωπα που ζουν σε ιδρύματα·
- (δ) βάσει του άρθρου 82(2) του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τον καθορισμό πρόσθετων απαιτήσεων για διενέργεια κλινικής έρευνας που δεν διενεργούνται για κανένα από τους σκοπούς που απαριθμούνται στο άρθρο 62(1).

Έναρξη της
Ισχύος

9. Οι παρόντες Κανονισμοί αρχίζουν να ισχύουν την εικοστή ημέρα μετά τη δημοσίευση τους στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

Κατάργηση
Κανονισμών

10. Με την έναρξη ισχύος των παρόντων Κανονισμών—

- (α) οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) Κανονισμοί του 2003 έως 2009, και
- (α) οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ενεργά Εμφυτεύσιμα Ιατρικά Βοηθήματα) Κανονισμοί του 2003 έως 2009 καταργούνται.