

**Αρ. πρωτ. 31837/5-4-2021**

**Ανακοίνωση σχετικά με "αυτοδιαγνωστικά προϊόντα ανίχνευσης του κορωνοϊού COVID-19"**

Κατά παρέκκλιση έγκριση διάθεσης και έναρξης χρήσης "αυτοδιαγνωστικών προϊόντων ανίχνευσης του κορωνοϊού COVID-19" για επιτακτικούς λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας (Σύμφωνα με το αρ. 9 σημείο 12 της Κ.Υ.Α. ΔΥ8Δ/Γ.Π.ΟΙΚ. 3607/892/2001 (ΦΕΚ Β' 1060) εναρμόνιση προς τις διατάξεις της Οδηγίας 98/79/ΕΟΚ «για τα in-vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα» και σύμφωνα με το Ν.4790/2021 αρ.2)

Ο ΕΟΦ, ως Αρμόδια Αρχή στην Ελλάδα για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro, δύναται να επιτρέπει, ύστερα από δεόντως αιτιολογημένη αίτηση, τη διάθεση στο εμπόριο και την έναρξη χρήσης εντός του εδάφους της Ελληνικής Επικράτειας, συγκεκριμένων προϊόντων, για τα οποία δεν έχουν εφαρμοστεί οι διαδικασίες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 έως 4 του αρ.9 της άνω ΚΥΑ και η χρήση των οποίων γίνεται με σκοπό την προστασία της υγείας.

Προκειμένου περί "αυτοδιαγνωστικών προϊόντων ανίχνευσης του κορωνοϊού COVID-19", για τα οποία δεν έχουν ολοκληρωθεί ακόμα οι διαδικασίες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 έως 4 του αρ.9 της άνω ΚΥΑ, ο ΕΟΦ δύναται κατά παρέκκλιση των διατάξεων αυτών, να επιτρέπει προσωρινά, για χρονικό διάστημα που δεν θα υπερβαίνει τους 3 μήνες και για επιτακτικούς λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, ήτοι προς περιορισμό της διασποράς της πανδημίας, τη διάθεση στο εμπόριο και την έναρξη χρήσης τους εντός του εδάφους της Ελληνικής Επικράτειας, υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις που πρέπει να συντρέχουν σωρευτικά:

α) ο κατασκευαστής να έχει λάβει ειδική ή κατά παρέκκλιση έγκριση διάθεσης και έναρξης χρήσης τους ως αυτοδιαγνωστικών στην αγορά από τον ΕΟΦ σύμφωνα με τα δικαιολογητικά / προδιαγραφές που περιγράφονται παρακάτω, εφόσον ο κατασκευαστής έχει έδρα στην ελληνική επικράτεια ή ο θέτων το προϊόν στην αγορά έχει λάβει τέτοια έγκριση από την αρμόδια Αρχή άλλου κράτους μέλους της ΕΕ, εφόσον το εν λόγω κράτος μέλος έχει θεσπίσει αντίστοιχες προδιαγραφές.

β) οι πληροφορίες στις οδηγίες χρήσεως του προϊόντος να παρέχονται στην Ελληνική γλώσσα με εύληπτο και σαφή τρόπο.

γ) να μην διατίθεται στην ελληνική αγορά αντίστοιχο προϊόν το οποίο να διαθέτει την απαιτούμενη Σήμανση CE ως αυτοδιαγνωστικό ή τα διατιθέμενα ως άνω προϊόντα με τη σήμανση CE να μην επαρκούν για την κάλυψη των αναγκών της ελληνικής αγοράς.

Τα αναγκαία δικαιολογητικά που θα υποβάλλει ο αιτών στον ΕΟΦ σύμφωνα με το Ν.4790/2021 αρ.2, είναι τα εξής:

- Περιγραφή του προϊόντος.
- Ο κατασκευαστής να έχει αποδεδειγμένα υποβάλλει σε Ευρωπαϊκό Κοινοποιημένο Οργανισμό (ΚΟ) αίτηση για την εξέταση του σχεδίου του προϊόντος ως αυτοδιαγνωστικού, σύμφωνα με το

Παράρτημα III, Σημείο 6 της ως άνω ΚΥΑ, και να αναμένεται η έκδοση του πιστοποιητικού CE ελέγχου του σχεδίου. Αν η αίτηση δεν έχει γίνει αποδεκτή από κανένα ΚΟ, αντίγραφο της ενημέρωσης από τον/τους Κοινοποιημένο/ους Οργανισμό/ούς σχετικά με τους λόγους της μη αποδοχής της αίτησης.

- Δήλωση Συμμόρφωσης του Κατασκευαστή ως IVD για επαγγελματική χρήση
- Θετική αξιολόγηση του προϊόντος από ειδικό ερευνητικό/ακαδημαϊκό κέντρο για την αξιολόγηση In Vitro Διαγνωστικών προϊόντων στην Ελλάδα ή σε άλλο κράτος μέλος
- Κάλυψη των κριτηρίων επιδόσεων που έχουν καθορισθεί με εισήγηση της Επιτροπής Αντιμετώπισης Συμβάντων Δημόσιας Υγείας από Λοιμογόνους Παράγοντες
- Απόδειξη της αναλυτικής ευαισθησίας και ειδικότητας
- Αποτελέσματα των δοκιμών αξιολόγησης των επιδόσεων
- Μελέτη χρηστικότητας σύμφωνα με το IEC 62366
- Απόδειξη συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις που ορίζονται στο Παράρτημα I Σημείο 7 της Οδηγίας 98/79/ΕΚ ειδικά για αυτοδιάγνωση (για χρήση από άτομα τα οποία δεν είναι ειδήμονες)
- Οι πληροφορίες στην ετικέτα και στις οδηγίες χρήσεως του προϊόντος να παρέχονται στην Ελληνική γλώσσα με εύληπτο και σαφή τρόπο, σύμφωνα με την ως άνω ΚΥΑ Παράρτημα I – Βασικές Απαιτήσεις – σημείο 8, και να αναγράφουν τον κατασκευαστή, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο και τον διανομέα του προϊόντος στην Ελλάδα.
- Σε περίπτωση επανασυσκευασίας του προϊόντος θα γίνεται επικόλληση ετικέτας που θα αναγράφει πως πρόκειται για «αυτοδιαγνωστικό βοήθημα» για να χρησιμοποιηθεί κατ' οίκον από άτομα τα οποία δεν είναι ειδήμονες, τον κατασκευαστή, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο και τον διανομέα του προϊόντος στην Ελλάδα. Επίσης θα περιλαμβάνονται οι οδηγίες χρήσεως του προϊόντος στην Ελληνική γλώσσα με εύληπτο και σαφή τρόπο.
- Για τα προϊόντα που διατίθενται σε συσκευασία πολλαπλών δόσεων στα σημεία διάθεσης μαζί με το προϊόν θα χορηγούνται ανά συσκευασία και οι οδηγίες χρήσεως του προϊόντος στην Ελληνική γλώσσα με εύληπτο και σαφή τρόπο, στις οποίες θα αναγράφεται ο κατασκευαστής, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος και ο διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα.
- Ενημερωμένη ανάλυση επικινδυνότητας, που να αναδεικνύει τους κινδύνους από την χρήση από μη εκπαιδευμένους χρήστες.

Τα αιτήματα θα εξετάζονται κατά περίπτωση και δύνανται να ζητούνται επιπλέον υποστηρικτικά στοιχεία.

Παρακαλούνται οι ενδιαφερόμενοι μετά την κατάθεση να στείλουν σχετική ενημέρωση στις ακόλουθες ηλεκτρονικές διευθύνσεις:

medicaldevices@eof.gr

vsafra@eof.gr

morfanou@eof.gr

Για οποιαδήποτε πληροφορία ή διευκρίνιση παρακαλούμε πολύ απευθύνετε τα σχετικά ερωτήματα στις ανωτέρω ηλεκτρονικές διευθύνσεις.

Εκ της Διοικήσεως