

Κατάσταση εφαρμογής του Κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Δεκέμβριος 2019)

Πρόσκληση για δράση





Απολογισμός

Το νομικό πλαίσιο του Κανονισμού 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα («MDR») καθορίζει τρεις τρόπους με τους οποίους τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα μπορούσαν να συνεχίσουν να κυκλοφορούν στην αγορά και ως εκ τούτου να εξακολουθήσουν να είναι διαθέσιμα για τους ασθενείς, μετά τις 26 Μαΐου 2020:

- Οι κατασκευαστές λαμβάνουν την πιστοποίηση CE με βάση τις νέες απαιτήσεις του νέου νομικού πλαισίου, μέσω ενός κοινοποιημένου οργανισμού που ορίστηκε βάσει του MDR (μόνο λίγοι είναι διαθέσιμοι σήμερα).
- Έως τις 26 Μαΐου 2020, οι κατασκευαστές κάνουν χρήση της περιόδου χάριτος του MDR για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από αυτήν, δηλ., λαμβάνουν την πιστοποίηση CE με βάση τους υφιστάμενους κανόνες των Οδηγιών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ισχύουν σήμερα, μέσω ενός εκ των υφιστάμενων κοινοποιημένων οργανισμών (55 εξ αυτών υφίστανται σήμερα).
- Εάν κανένας από τους παραπάνω δύο τρόπους δεν είναι εφικτός, οι κατασκευαστές θα χρειαστεί να υποβάλουν αίτηση σε εθνικό επίπεδο για παρέκκλιση περιορισμένης διάρκειας, την οποία η Ευρωπαϊκή Επιτροπή μπορεί να θέσει σε ισχύ σε επίπεδο ΕΕ προκειμένου το προϊόν να εξακολουθήσει να είναι διαθέσιμο σε ασθενείς και ιατρούς σε όλη την Ευρώπη.



*ΙΠ: Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Και οι τρεις διαθέσιμοι νόμιμοι τρόποι βρίσκονται αντιμέτωποι σήμερα με σημαντικές προκλήσεις στην πράξη και μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο πολύ περιορισμένα και ανεπαρκώς.

Το έγγραφο αυτό περιγράφει τον επείγοντα χαρακτήρα του ζητήματος, επισημαίνοντας τις κύριες προκλήσεις που ισχύουν για κάθε μία από αυτές τις τρεις δυνατότητες και προτείνοντας λύσεις σχετικά με τον τρόπο που θα μπορούσαν να αντιμετωπιστούν.

I. Να διευκολυνθεί η πιστοποίηση μέσω των κοινοποιημένων οργανισμών που έχουν οριστεί βάσει του MDR

Οι κατασκευαστές λαμβάνουν πιστοποιητικά CE από τους κοινοποιημένους οργανισμούς που ορίζονται στον νέο κανονισμό 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.



ΠΡΟΚΛΗΣΕΙΣ

Υπάρχουν αρκετές σοβαρές προκλήσεις σήμερα που εμποδίζουν τους κατασκευαστές και τα προϊόντα τους να (επανα)πιστοποιηθούν σύμφωνα με τους νέους κανόνες του Κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR):

Σοβαρή έλλειψη δυναμικότητας αναφορικά με τους κοινοποιημένους οργανισμούς

Μικρός αριθμός κοινοποιημένων οργανισμών που έχουν οριστεί: Οι περισσότεροι από τους 55 κοινοποιημένους οργανισμούς σήμερα εξακολουθούν να αναμένουν τον ορισμό τους με βάση τον MDR και, ως εκ τούτου, ενδέχεται να μην έχουν ξεκινήσει ακόμα τη διαδικασία πιστοποίησης προϊόντων με βάση τον νέο Κανονισμό. Αυτό δεν αναμένεται να αλλάξει για αρκετούς μήνες ακόμη.

«Χρονοδιάγραμμα πιστοποίησης»: Ακόμη και μετά τον ορισμό του, ένας κοινοποιημένος οργανισμός χρειάζεται τουλάχιστον 6 μήνες για κάθε πιστοποίηση, ωστόσο, μέχρι τις 26 Μαΐου 2020 απομένουν λιγότεροι από 6 μήνες.

Φόρτος εργασίας/καθήκοντα: Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί που έχουν οριστεί βάσει του MDR δεν μπορούν να επικεντρώσουν την πλήρη δυναμικότητά τους στις αξιολογήσεις MDR. Πρέπει να κατανέμουν τον χρόνο τους στην ανάληψη άλλων σημαντικών δραστηριοτήτων, π.χ. ανανέωση πιστοποιητικών, που εκδόθηκαν σύμφωνα με τις προηγούμενες Οδηγίες και διεξαγωγή εποπτείας στα προϊόντα, που διατίθενται επί του παρόντος στην αγορά.

Έλλειψη ομάδων εμπειρογνομόνων

Έως ότου συγκροτηθούν και λειτουργήσουν αυτές οι ομάδες, διάφορα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, π.χ. ορισμένα καινοτόμα εμφυτεύματα και συσκευές χορήγησης φαρμάκων, δε διαθέτουν πρόσβαση στην πιστοποίηση MDR πριν τις 26 Μαΐου 2020.

Έλλειψη απαραίτητων πράξεων κατ' εξουσιοδότηση και εκτελεστικών πράξεων

Ορισμένες κρίσιμες για την εκτέλεση πράξεις δεν υφίστανται, καθιστώντας την πιστοποίηση MDR

μη προσβάσιμη για ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Έλλειψη απαραίτητων κατευθυντήριων γραμμών της ΕΕ

Ο MDR περιλαμβάνει βασικές νέες υποχρεώσεις, τις οποίες οι κοινοποιημένοι οργανισμοί και οι κατασκευαστές πρέπει να κατανοήσουν και να εφαρμόσουν για πρώτη φορά. Αυτό καθιστά τη διαδικασία πιστοποιήσεων MDR ακόμη πιο πολύπλοκη και χρονοβόρα για τους κοινοποιημένους οργανισμούς, δεδομένου ότι εξακολουθεί να εκκρεμεί η δημοσίευση κατευθυντήριων γραμμών καλής ποιότητας σε επίπεδο ΕΕ, όσον αφορά αρκετές από αυτές τις απαιτήσεις.

De facto ορφανά ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί που έχουν οριστεί βάσει του MDR έχουν υπερβολικό φόρτο εργασίας και δεν είναι δυνατό να δεχτούν φακέλους από επιπλέον κατασκευαστές, π.χ. από εκείνους που οι υφιστάμενοι κοινοποιημένοι οργανισμοί τους δεν πρόκειται να οριστούν σύντομα βάσει του MDR. Πρακτικά, αυτό καθιστά την πιστοποίηση MDR μη προσβάσιμη για πολύ μεγάλο αριθμό ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Καινοτομία

Πέραν της έλλειψης ομάδων εμπειρογνομόνων, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί που έχουν οριστεί βάσει του MDR δεν διαθέτουν πλεονάζουσα δυναμικότητα για την αξιολόγηση φακέλων νέων/καινοτόμων προϊόντων, ούτε στο πλαίσιο του MDR ούτε μέσω της περιόδου χάριτος του MDR. Αυτό έχει δημιουργήσει καθυστερήσεις στην ανάπτυξη της καινοτομίας, κάτι που σημαίνει ότι οι ασθενείς στην Ευρώπη διατρέχουν τον κίνδυνο να βρεθούν σε μειονεκτική θέση σε σύγκριση με τους ασθενείς σε άλλα μέρη στον κόσμο.



Ως αποτέλεσμα, εάν δεν αντιμετωπιστούν αυτές οι προκλήσεις, ούτε τα υφιστάμενα ούτε τα νέα προϊόντα θα είναι δυνατόν να υποβληθούν στη διαδικασία πιστοποίησης MDR έως τις 26 Μαΐου 2020.

Προκειμένου τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα να εξακολουθήσουν να είναι διαθέσιμα για τους ασθενείς, χρειάζεται αντ'αυτού να επιδιωχθεί η χρήση ενός από τους δύο άλλους τρόπους.



ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΛΥΣΕΙΣ

Κοινοποιημένοι οργανισμοί

Να οριστούν και να γνωστοποιηθούν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί στο πλαίσιο του MDR συντομότερα και να τους επιτραπεί η πιστοποίηση των συστημάτων ποιότητας των κατασκευαστών όσο το δυνατόν πιο έγκαιρα.

Ομάδες εμπειρογνομένων

Να συγκροτηθούν σύντομα οι ομάδες, ώστε τα προϊόντα που βασίζονται σε αυτές τις ομάδες να μπορέσουν να ξεκινήσουν τη διαδικασία πιστοποίησης MDR το συντομότερο δυνατό.

Πράξεις κατ' εξουσιοδότηση και εκτελεστικές πράξεις

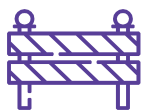
Να δημοσιευτούν οι πιο αναγκαίες πράξεις το συντομότερο δυνατό, συμπεριλαμβανομένων των κοινών προδιαγραφών.

Κατευθυντήριες γραμμές

Να δημοσιευτούν κατευθυντήριες γραμμές καλής ποιότητας στους τομείς που χρήζουν επείγουσας εξέτασης, π.χ. απαιτήσεις σχετικά με τα κλινικά στοιχεία των υφιστάμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ώστε η πιστοποίηση MDR να ολοκληρωθεί συντομότερα και να εφαρμοστεί σε όσο το δυνατόν περισσότερα προϊόντα.

II. Να εφαρμοστεί στην πράξη η περίοδος χάριτος του MDR

Το αργότερο μέχρι τις 26 Μαΐου 2020, οι κατασκευαστές ανανεώνουν τα πιστοποιητικά CE τους από τους 55 κοινοποιημένους οργανισμούς που ορίστηκαν στις προηγούμενες Οδηγίες και τα διατηρούν σε ισχύ το αργότερο έως τις 26 Μαΐου 2024.



ΠΡΟΚΛΗΣΕΙΣ

Η νομοθετικά προβλεπόμενη μεταβατική περίοδος του άρθρου 120, παρ. 3 του MDR, κοινώς αναφερόμενη ως «Περίοδος χάριτος του MDR», βρίσκεται αντιμέτωπη με σημαντικές πρακτικές προκλήσεις:

Έλλειψη δυναμικότητας αναφορικά με τους κοινοποιημένους οργανισμούς

Παρόλο που οι συνολικά 55 κοινοποιημένοι οργανισμοί που υπάρχουν σήμερα επιτρέπεται, έως τις 26 Μαΐου 2020, με βάση τη νομοθεσία να ανανεώσουν ή να παρατείνουν την ισχύ των πιστοποιητικών που εκδόθηκαν σύμφωνα με τις προηγούμενες Οδηγίες, η ικανότητά τους να το πράξουν είναι στην πράξη εξαιρετικά περιορισμένη, θέτοντας σε κίνδυνο τη διαρκή διαθεσιμότητα των υφιστάμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ο κλάδος παρατηρεί αρκετές καθυστερήσεις στις αξιολογήσεις των φακέλων που υποβάλλονται στους κοινοποιημένους οργανισμούς, ακόμη και στην απόρριψη φακέλων για προϊόντα που είναι επιλέξιμα με βάση τη νομοθεσία για να συμπεριληφθούν στην περίοδο χάριτος του MDR. Επιπλέον, αναμένεται ότι στις 26 Μαΐου 2020 θα υπάρχουν ακόμη ημιτελείς αξιολογήσεις και αυτό σημαίνει ότι είναι αναγκαίο να βρεθούν λύσεις επείγοντως.

Έλλειψη κατευθυντήριων γραμμών της ΕΕ σχετικά με τις «σημαντικές αλλαγές»

Τα πιστοποιητικά που ανανεώνονται σύμφωνα με τις ισχύουσες Οδηγίες μπορούν να παραμείνουν σε ισχύ μόνο για τα προϊόντα που δεν υπόκεινται σε σημαντικές αλλαγές όσον αφορά τον σχεδιασμό ή τον προοριζόμενο σκοπό τους μετά τις 26 Μαΐου 2020. Ωστόσο, δεν υπάρχουν ακόμα κατευθυντήριες γραμμές της ΕΕ σχετικά με το τι αποτελεί «σημαντική αλλαγή» και τι όχι.

Συνεπώς, ενώ θεωρητικά πολλά προϊόντα μπορεί να είναι επιλέξιμα για να συμπεριληφθούν στην περίοδο χάριτος του MDR, η έλλειψη των απαραίτητων κατευθυντήριων γραμμών ενέχει τον κίνδυνο ανανεωμένα πιστοποιητικά να απωλέσουν την ισχύ τους σύντομα μετά τις 26 Μαΐου 2020, π.χ. εξαιτίας αλλαγών που δεν άπτονται του ελέγχου των κατασκευαστών.

Συνδυασμός των απαιτήσεων πιστοποίησης των υφιστάμενων Οδηγιών και του μελλοντικού Κανονισμού

Ενώ τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που είναι επιλέξιμα για ένταξη στην περίοδο χάριτος του MDR θα πρέπει να έχουν λάβει εκ νέου πιστοποίηση έως τις 26 Μαΐου 2020 σύμφωνα με τις υφιστάμενες Οδηγίες, στην πράξη φαίνεται ότι οι κοινοποιημένοι οργανισμοί ήδη θέτουν αρκετές νέες απαιτήσεις τύπου MDR, στο πλαίσιο της διαδικασίας ανανέωσης του πιστοποιητικού.

Αυτό περιορίζει αναίτια τη δυναμικότητα των κοινοποιημένων οργανισμών και θέτει σε κίνδυνο τον σκοπό ύπαρξης της περιόδου χάριτος του MDR, ο οποίος είναι να διευκολύνει τη μετάβαση στον νέο Κανονισμό, χωρίς να τεθεί σε κίνδυνο η συνεχής πρόσβαση των ασθενών στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που κυκλοφορούν επί σειρά ετών στην αγορά.



Ως αποτέλεσμα, το μεταβατικό μέτρο του MDR που ονομάζεται «περίοδος χάριτος» είναι επί του παρόντος, εξαιρετικά δύσκολο να εφαρμοστεί στην πράξη.

Εάν δε βρεθεί άμεση λύση σε σχέση με τις προαναφερθείσες προκλήσεις, ένας πολύ σημαντικός αριθμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων θα εξακολουθήσει να είναι διαθέσιμος στους ασθενείς μόνο μέσω παρεκκλίσεων σε επίπεδο ΕΕ.



ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΛΥΣΕΙΣ

Δυναμικότητα κοινοποιημένων οργανισμών

Έως και τις 26 Μαΐου 2020, να επιτραπεί στους κοινοποιημένους οργανισμούς να:

- (1) συνεχίσουν να δέχονται φακέλους για ανανέωση,
- (2) εξετάζουν τους φακέλους συντομότερα και να
- (3) εκδίδουν πιστοποιητικά CE για όλες τις υποβολές που έγιναν.

Για τα αιτήματα ανανέωσης των πιστοποιητικών που έχουν ήδη υποβληθεί: εάν υπάρχουν στοιχεία ότι ο κοινοποιημένος οργανισμός δε διαθέτει τη δυναμικότητα που απαιτείται για την έγκαιρη έκδοση του ανανεωμένου πιστοποιητικού, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα να καθίστανται αυτομάτως επιλέξιμα για την εφαρμογή παρεκκλίσεων σε επίπεδο ΕΕ (βλ. επόμενη σελίδα) ή να παρέχονται ισοδύναμες λύσεις, οι οποίες διασφαλίζουν απρόσκοπτα τη διαρκή διαθεσιμότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε ασθενείς και ιατρούς.

Κατευθυντήριες γραμμές της ΕΕ σχετικά με τις «σημαντικές αλλαγές»

Να δημοσιευτούν επείγοντως κατευθυντήριες γραμμές σε επίπεδο ΕΕ ώστε να ερμηνευτεί ο όρος «σημαντικές» με τρόπο που να διασφαλίζεται ότι η περίοδος χάριτος του MDR παραμένει στην πράξη αξιοποιήσιμη έως τις 26 Μαΐου 2024.

Συνδυασμός των απαιτήσεων πιστοποίησης των υφιστάμενων Οδηγιών και του μελλοντικού Κανονισμού

Να δημοσιευτεί επείγοντως μια δήλωση σε επίπεδο ΕΕ για να διευκρινιστεί ότι η ανανέωση των

πιστοποιητικών που εκδόθηκαν σύμφωνα με τις προηγούμενες Οδηγίες θα πραγματοποιείται μόνο σύμφωνα με τις απαιτήσεις των εν λόγω Οδηγιών και όχι σύμφωνα με τις απαιτήσεις του MDR.

Σχετικά με τις απαιτήσεις του MDR που θα ισχύσουν για αυτά τα προϊόντα μετά τις 26 Μαΐου 2020, π.χ. στον τομέα της εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, να μετατεθεί η αξιολόγηση του κοινοποιημένου οργανισμού στο στάδιο της εποπτείας.

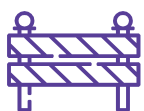
Ημιτελής αξιολόγηση ή άρνηση αξιολόγησης φακέλων

Να παρασχεθούν επείγοντως κατευθυντήριες γραμμές και διευκρινίσεις για τις περιπτώσεις όπου οι κοινοποιημένοι οργανισμοί απέρριψαν φακέλους που υποβλήθηκαν κατά την περίοδο χάριτος του MDR ή που βρίσκονται ακόμα υπό αξιολόγηση τον Μάιο 2020. Να διασφαλιστεί ότι τα αναφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, πολλά εκ των οποίων χρησιμοποιούνται ήδη ευρέως σήμερα, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται απρόσκοπτα σε ασθενείς και ιατρούς.

III. Να εφαρμοστούν οι παρεκκλίσεις σε επίπεδο ΕΕ

Τα κράτη-μέλη και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορηγούν παρεκκλίσεις που ισχύουν σε επίπεδο ΕΕ και αναφέρονται στο άρθρο 59, παρ. 3 του MDR, επιτρέποντας σε απαραίτητα προϊόντα να εξακολουθήσουν να είναι διαθέσιμα στους ασθενείς.

Αυτή η δυνατότητα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως ύστατο μέτρο, στην περίπτωση που οι πρώτοι δύο τρόποι δεν μπορούν να εφαρμοστούν επιτυχώς.



ΠΡΟΚΛΗΣΕΙΣ

Ο MDR εισάγει, στο άρθρο 59, παρ. 3, τη νέα πράξη περί εφαρμογής παρεκκλίσεων σε επίπεδο ΕΕ, ως ένα νέο μέτρο προκειμένου να παραμείνουν τα απαραίτητα ιατροτεχνολογικά προϊόντα διαθέσιμα στους ασθενείς. Η πράξη αυτή βρίσκεται αντιμέτωπη με σημαντικές προκλήσεις:

Πεδίο εφαρμογής

Οι παρεκκλίσεις σε επίπεδο ΕΕ συνήθως προορίζονται για την αντιμετώπιση «εξαιρετικών» καταστάσεων δημόσιας υγείας και, επομένως, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο κινδύνου μόνο για πολύ συγκεκριμένα μεμονωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθιστώντας πολλά άλλα προϊόντα μη επιλέξιμα για την εφαρμογή παρεκκλίσεων.

Διαδικασία

Η έννοια των παρεκκλίσεων σε επίπεδο ΕΕ είναι νέα στον MDR. Οι υφιστάμενες Οδηγίες είχαν προβλέψει μόνο εθνικές παρεκκλίσεις, για τις οποίες οι κατασκευαστές θα έπρεπε να υποβάλουν αίτηση 28 φορές (δηλ. «από χώρα σε χώρα») προκειμένου να εξακολουθήσει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν να είναι διαθέσιμο στους ασθενείς. Πριν από την έκδοση παρεκκλίσεων

σε επίπεδο ΕΕ, ο νέος MDR εξακολουθεί να απαιτεί πρώτα την εφαρμογή παρέκκλισης σε εθνικό επίπεδο και η διαδικασία αυτή είναι, επί του παρόντος, κατακερματισμένη σε μεγάλο βαθμό μεταξύ των κρατών μελών, παρουσιάζοντας σημαντικά εμπόδια διοικητικής φύσεως.

Χρονοδιάγραμμα

Οι παρεκκλίσεις νοούνται συνήθως ως περιορισμένης χρονικής διάρκειας και σε ορισμένες περιπτώσεις έχουν χορηγηθεί μόνο για λίγες εβδομάδες. Το νέο κανονιστικό σύστημα του MDR για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι πιθανό ότι χρειάζεται πολλούς μήνες ακόμα, ώσπου να ολοκληρωθεί.

Διεθνείς διαστάσεις

Προκειμένου τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα να εξακολουθήσουν να είναι διαθέσιμα σε ασθενείς εκτός ΕΕ, πρέπει να είναι δυνατό να διατηρηθεί η τοποθέτηση της σήμανσης CE κατά τη λήψη μιας παρέκκλισης σε επίπεδο ΕΕ.



ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΛΥΣΕΙΣ

Πεδίο εφαρμογής

Οι παρεκκλίσεις σε επίπεδο ΕΕ να γίνουν συστηματική λύση η οποία διασφαλίζει την επαρκή προμήθεια, καθιστώντας πολλές κατηγορίες ιατροτεχνολογικών προϊόντων από πολλαπλούς κατασκευαστές επιλέξιμες για την εφαρμογή παρεκκλίσεων.

Διαδικασία

Να υπάρξει ταχεία ανάπτυξη και προδραστική δημοσίευση εναρμονισμένων διαδικασιών (συμπεριλαμβανομένων των εντύπων αίτησης), έτσι ώστε να είναι δυνατό να υποβάλλονται αιτήσεις για εφαρμογή παρεκκλίσεων σε επίπεδο ΕΕ, να ανανεώνονται και να χορηγούνται το συντομότερο δυνατό, με ελάχιστα εμπόδια διοικητικής φύσεως για όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη.

Χρονοδιάγραμμα

Να επιτρέπεται η διατήρηση ισχύος των παρεκκλίσεων σε επίπεδο ΕΕ για το απαραίτητο χρονικό διάστημα, δηλ. μέχρις ότου το σύστημα του κοινοποιημένου οργανισμού να είναι έτοιμο να πιστοποιήσει τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Διεθνείς διαστάσεις

Να επιβεβαιωθεί απόλυτα ότι η σήμανση CE μπορεί να τοποθετείται σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία εντάσσονται σε καθεστώς παρεκκλίσεων σε επίπεδο ΕΕ.



Για την εφαρμογή των ανωτέρω προτεινόμενων λύσεων, απαιτείται σημαντική επανεξέταση της διαδικασίας παρεκκλίσεων.

Καθότι αυτό φαίνεται πολύ δύσκολο να επιτευχθεί στο χρονικό διάστημα που απομένει έως τις 26 Μαΐου 2020, είναι πολύ σημαντικό να εφαρμοστούν οι δύο άλλοι τρόποι για την (επανα)πιστοποίηση των υφιστάμενων και καινοτόμων προϊόντων έτσι ώστε τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα να μη χρειάζονται το καθεστώς των παρεκκλίσεων κατ'αρχάς.

Σχετικά με τη MedTech Europe

Η MedTech Europe αποτελεί την ευρωπαϊκή εμπορική ένωση του κλάδου ιατρικής τεχνολογίας, συμπεριλαμβανομένων των διαγνωστικών προϊόντων, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και της ψηφιακής υγείας. Τα μέλη μας είναι εθνικές, ευρωπαϊκές και πολυεθνικές εταιρείες, καθώς και ένα δίκτυο εθνικών ενώσεων ιατρικής τεχνολογίας, οι οποίες ερευνούν, αναπτύσσουν, κατασκευάζουν, διανέμουν και προμηθεύουν τεχνολογίες, υπηρεσίες και λύσεις σε σχέση με την υγεία. Αποστολή της MedTech Europe είναι να καταστήσει διαθέσιμη την καινοτόμο ιατρική τεχνολογία σε περισσότερους ανθρώπους, συμβάλλοντας παράλληλα ώστε τα συστήματα υγείας να κινηθούν σε βιώσιμη κατεύθυνση.

Η MedTech Europe ενθαρρύνει πολιτικές που βοηθούν τον κλάδο της ιατρικής τεχνολογίας να ικανοποιήσει τις αυξανόμενες ανάγκες και προσδοκίες για παροχή υγειονομικής περίθαλψης στην Ευρώπη.

Πρωθεί, επίσης, την αξία της ιατρικής τεχνολογίας στην Ευρώπη, εστιάζοντας σε σχέσεις καινοτομίας και ενδιαφερόμενων φορέων μέσω της οικονομικής έρευνας και των οικονομικών δεδομένων, των επικοινωνιών, των κλαδικών εκδηλώσεων και των προγραμμάτων κατάρτισης.



