

Ε.Ε. Παρ. ΙΙΙ(Ι)  
Αρ. 4373 10.7.2009

Κ.Δ.Π. 268/2009

Αριθμός 268

Οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ενεργά Εμφυτεύσιμα Ιατρικά Βοηθήματα) (Τροποποιητικοί) Κανονισμοί του 2009, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο, δυνάμει του άρθρου 59 του περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμου, 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).

## Ο ΠΕΡΙ ΤΩΝ ΒΑΣΙΚΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΛΗΡΟΥΝ ΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΝΟΜΟΣ

Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 59

Για σκοπούς -

Επίσημη  
Εφημερίδα της  
ΕΕ: L 189,  
20.7.1990,  
σ.17.  
L 284, 31.10.2003,  
σ.1.

(α) ορθότερης εναρμόνισης με την Οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 20<sup>ης</sup> Ιουνίου 1990 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 29<sup>ης</sup> Σεπτεμβρίου 2003 περί προσαρμογής στην απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου των διατάξεων των σχετικών με τις επιτροπές που επικουρούν την Επιτροπή στην άσκηση των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων της, οι οποίες προβλέπονται από πράξεις υποκείμενες στη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης ΕΚ και

(β) εναρμόνισης με τις παραγράφους 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8α), 9, 10, 11, 12α), 12β), 13, 14, 15 και 17 του άρθρου 1 και το Παράρτημα Ι της πράξης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο -

Επίσημη  
Εφημερίδα της  
Ε.Ε.: L 247,  
21.9.2007,  
σ. 21.

«Οδηγία 2007/47/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5<sup>ης</sup> Σεπτεμβρίου 2007 για τροποποίηση της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα, της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και της οδηγίας 98/8/ΕΚ για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά»,

29(I) του 2003  
258(I) του 2004  
89(I) του 2005  
~~71~~ (I) του 2009.

να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμου, εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς:

Συνοπτικός  
τίτλος.

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ενεργά Εμφυτεύσιμα Ιατρικά Βοηθήματα) (Τροποποιητικοί) Κανονισμοί του 2009 και θα διαβάζονται μαζί με τους περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ενεργά Εμφυτεύσιμα Ιατρικά Βοηθήματα) Κανονισμούς του 2003 και 2005 (που στη συνέχεια θα αναφέρονται ως «οι βασικοί κανονισμοί») και οι βασικοί κανονισμοί και οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται μαζί ως οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ενεργά Εμφυτεύσιμα Ιατρικά Βοηθήματα) Κανονισμοί του 2003 έως 2009.

Επίσημη  
Εφημερίδα,  
Παράρτημα  
Τρίτο (I):  
18.7.2003  
15.4.2005.

Αντικατάσταση  
φράσεων και  
λέξεων στους  
βασικούς  
κανονισμούς.

2. Οι βασικοί κανονισμοί τροποποιούνται ως ακολούθως:

- (α) Με την αντικατάσταση από αυτούς της φράσης «διάθεση στο εμπόριο», οπουδήποτε και σε οποιαδήποτε γραμματική μορφή αυτή απαντάται, με τη φράση «διάθεση στην αγορά», στην ανάλογη γραμματική μορφή.
- (β) με την αντικατάσταση από αυτούς της λέξης «εντολοδόχος», οπουδήποτε και σε οποιαδήποτε γραμματική μορφή αυτή απαντάται, με τις λέξεις «εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος», στην ανάλογη γραμματική μορφή.
- (γ) με την αντικατάσταση από αυτούς της φράσης «επί παραγγελία ιατροτεχνολογικό βοήθημα», οπουδήποτε και σε οποιαδήποτε γραμματική μορφή αυτή απαντάται, με τη φράση «επί παραγγελία βοήθημα», στην ανάλογη γραμματική μορφή.
- (δ) με την αντικατάσταση από αυτούς της λέξης «προορισμός», οπουδήποτε και σε οποιαδήποτε γραμματική μορφή αυτή

απαντάται, με τις λέξεις «προβλεπόμενη χρήση», στην ανάλογη γραμματική μορφή.

Τροποποίηση του Κανονισμού 2 των βασικών κανονισμών.

3. Ο Κανονισμός 2 των βασικών κανονισμών τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) Με τη διαγραφή από την παράγραφο (1) αυτού, των όρων «εντολοδόχος», «επί παραγγελία βοήθημα» και «προορισμός» και των ορισμών τους·
- (β) με την αντικατάσταση από την παράγραφο (1) αυτού, του όρου και του ορισμού του όρου «βοήθημα προοριζόμενο για κλινικές έρευνες» με τον ακόλουθο νέο όρο και ορισμό:

Έβδομο  
Παράρτημα.

«“βοήθημα προοριζόμενο για κλινικές έρευνες” σημαίνει κάθε βοήθημα που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί από δεόντως ειδικευμένο ιατρό, κατά τη διεξαγωγή των κλινικών ερευνών που αναφέρονται στο σημείο 2.1 του Έβδομου Παραρτήματος και πραγματοποιούνται στους ανθρώπους σε κατάλληλο κλινικό περιβάλλον· για σκοπούς διεξαγωγής κλινικών ερευνών, εξομοιώνεται προς τον δεόντως ειδικευμένο ιατρό κάθε άλλο άτομο το οποίο, λόγω της επαγγελματικής του ιδιότητας, είναι εξουσιοδοτημένο να διεξάγει τις εν λόγω έρευνες·»·

- (γ) με την αντικατάσταση από την παράγραφο (1) αυτού, του όρου και του ορισμού του όρου «ιατροτεχνολογικό βοήθημα» με τον ακόλουθο νέο όρο και ορισμό:

«“ιατροτεχνολογικό βοήθημα” σημαίνει κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμό, λογισμικό, υλικό ή άλλο είδος χρησιμοποιούμενο

μόνο ή σε συνδυασμό, μαζί με τυχόν εξαρτήματα, περιλαμβανομένου και του λογισμικού που προορίζεται από τον κατασκευαστή του να χρησιμοποιείται ειδικά για διάγνωση ή/ και θεραπεία και είναι αναγκαίο για την ορθή εφαρμογή του ιατροτεχνολογικού βοηθήματος, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για σκοπούς—

(α) διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης, θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας,

(β) διάγνωσης, παρακολούθησης, θεραπείας, ανακούφισης ή επανόρθωσης τραύματος ή αναπηρίας,

(γ) διερεύνησης, αντικατάστασης ή τροποποίησης της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής λειτουργίας,

(δ) ελέγχου της σύλληψης,

και του οποίου η κύρια επιδιωκόμενη δράση, εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος, δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού, αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τα μέσα αυτά.»

(δ) με την προσθήκη, στην παράγραφο (1) αυτού, στην κατάλληλη αλφαβητική σειρά, των ακόλουθων νέων όρων και των ορισμών τους:

«“βοήθημα” σημαίνει ενεργό εμφυτεύσιμο ιατρικό βοήθημα, επί παραγγελία βοήθημα και βοήθημα προοριζόμενο για κλινικές έρευνες·

“Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής” σημαίνει την επιτροπή που καθιερύεται δυνάμει του άρθρου 3 150(Ι) του 2001. του περί Βιοηθικής (Ίδρυση και Λειτουργία Εθνικής Επιτροπής) Νόμου·

“επί παραγγελία βοήθημα” σημαίνει κάθε βοήθημα που κατασκευάζεται ειδικά, σύμφωνα

με γραπτή συνταγή δεόντως ειδικευμένου ιατρού, στην οποία υποδεικνύονται, υπ' ευθύνη του τελευταίου, τα ειδικά χαρακτηριστικά σχεδιασμού, και το οποίο προορίζεται να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά σε συγκεκριμένο ασθενή:

Νοείται ότι, τα βοηθήματα που παράγονται με μεθόδους μαζικής κατασκευής και χρειάζονται προσαρμογές, προκειμένου να ανταποκρίνονται στις ειδικές απαιτήσεις του ιατρού ή άλλου επαγγελματία χρήστη, δεν θεωρούνται επί παραγγελία βοηθήματα·

“Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων” ή “ΕΜΕΑ” σημαίνει τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, που ιδρύθηκε με το άρθρο 55 του κανονισμού ΕΚ/726/2004·

“εφαρμοστέο πρότυπο” σημαίνει εναρμονισμένο πρότυπο, όπως αυτό επεξηγείται στην παράγραφο (1Α) ή κυπριακό πρότυπο που εγκρίνεται σύμφωνα με εναρμονισμένο πρότυπο·

Επίσημη  
Εφημερίδα της  
Ε.Ε.: L 136,  
30.4.2004, σ. 1·  
L 324,  
10.12.2007,  
σ. 121·

“Κανονισμός ΕΚ/726/2004” σημαίνει τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31<sup>ης</sup> Μαρτίου 2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου