



ΕΠΙΣΗΜΗ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΠΡΙΑΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΡΙΤΟ

ΜΕΡΟΣ Ι

ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

Αριθμός 4373	Παρασκευή, 10 Ιουλίου 2009	1505
--------------	----------------------------	------

Αριθμός 267

Οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) (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 ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ ΝΟΜΟΣ

Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 59

Για σκοπούς -

Επίσημη
Εφημερίδα της
Ε.Ε.: L 169,
12.7.1993, σ.1.
L 284, 31.10.2003,
σ.1.

(α) ορθότερης εναρμόνισης με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14^{ης} Ιουνίου 1993 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 29^{ης} 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, 7, 8, 9α), 9β), 10, 12, 13, 15, 16, 17β), 20 και 22 του άρθρου 2 και το Παράρτημα II 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^{ης} 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»,

30(I) του 2002
29(I) του 2003
258(I) του 2004
89(I) του 2005
~~71~~(I) του 2009.

Το Υπουργικό Συμβούλιο, ασκώντας τις εξουσίες που χορηγούνται σ' αυτό από το άρθρο 59 του περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμου, εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς:

Συνοπτικός
τίτλος.

Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (I):

18.7.2003
15.4.2005
25.7.2007.

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) (Τροποποιητικοί) Κανονισμοί του 2009 και θα διαβάζονται μαζί με τους περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) Κανονισμούς του 2003 έως 2007 (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 (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) Κανονισμοί του 2003 έως 2009.

Αντικατάσταση
φράσεων και
λέξεων στους
βασικούς
κανονισμούς.

2. Οι βασικοί κανονισμοί τροποποιούνται ως ακολούθως:

(α) 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 και

- (β) 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.

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, του όρου «εντολοδόχος» και του ορισμού του·

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

«"ιατροτεχνολογικό προϊόν" ή "προϊόν" σημαίνει όργανο, συσκευή, εξοπλισμό, λογισμικό, υλικό ή άλλο αντικείμενο, το οποίο χρησιμοποιείται μόνο ή σε συνδυασμό, περιλαμβανομένου του λογισμικού που προορίζεται από τον κατασκευαστή του για να χρησιμοποιείται ειδικά για διάγνωση ή/ και θεραπεία και είναι αναγκαίο για την ορθή λειτουργία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, 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 επιδιωκόμενη δράση, εντός ή επί του ανθρωπίνου σώματος, δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα, ούτε μέσω του μεταβολισμού, αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από αυτά.»

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

«"Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής" σημαίνει την επιτροπή που καθιερύεται δυνάμει του άρθρου 3 του περί Βιοηθικής (Ίδρυση και Λειτουργία Εθνικής Επιτροπής) Νόμου 150(I) του 2001.

"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^{ης} 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 της 13^{ης} Νοεμβρίου 2007 για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

"κλινικά στοιχεία" σημαίνει τις πληροφορίες ασφάλειας ή/και επίδοσης, που απορρέουν από τη χρήση ενός προϊόντος· τα κλινικά στοιχεία προκύπτουν από -

- (α) κλινική έρευνα του σχετικού προϊόντος, ή
- (β) κλινική έρευνα ή άλλες μελέτες που αναφέρονται στην επιστημονική βιβλιογραφία και αφορούν παρόμοιο προϊόν, για το οποίο μπορεί να αποδειχθεί ότι είναι ισοδύναμο με το υπό εξέταση προϊόν, ή
- (γ) δημοσιευμένες ή/και αδημοσίευτες εκθέσεις, σχετικά με άλλη κλινική πείρα ως προς το υπό εξέταση προϊόν ή παρόμοιο προϊόν, για το οποίο μπορεί να αποδειχθεί ότι είναι ισοδύναμο με το υπό εξέταση προϊόν.

Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (I):

18.4.2003.

"μηχάνημα" έχει την έννοια που αποδίδει στον όρο αυτό η παράγραφος (1) του Κανονισμού 2 των περί των Βασικών Απαιτήσεων (Μηχανήματα) Κανονισμών.

"ομάδα προϊόντων κοινόχρηστης ονομασίας" σημαίνει ομάδα προϊόντων με τις ίδιες ή παρόμοιες