



صحيفة وقائع تخص الشركات المصنعة لأجهزة التشخيص المختبري الطبية



تغيير التشريعات المتعلقة بالأجهزة الطبية ما تحتاج إلى معرفته!

تستهدف صحيفة الوقائع هذه الشركات المصنعة لأجهزة التشخيص المختبري الطبية. للحصول على معلومات حول تأثير لائحة الأجهزة الطبية (MDR) على الشركات المصنعة، أنظر إلى صحيفة وقائع المحددة المتعلقة بالشركات المصنعة للأجهزة الطبية. تشير المراجع إلى الملاحق والمقالات الواردة في صحيفة وقائع هذه إلى (IVDR) (2017/746/EU).

إن لائحة الأجهزة الطبية الجديدة (2017/745/EU) ولائحة الأجهزة التشخيص المختبري الطبية (2017/746/EU) تجعلان تشريعات الاتحاد الأوروبي متوافقة مع التقدم التقني والتغيرات في العلوم الطبية والتقدم في سن القوانين.

ستخلق اللوائح الجديدة إطاراً تنظيمياً قوياً وشفافاً ومستداماً، معترفاً به دولياً، يحسّن السلامة السريرية ويمد الشركات المصنعة بوصول عادل إلى الأسواق.

على عكس التوجيهات، لا يلزم تحويل اللوائح إلى قوانين وطنية. وبالتالي فإن لائحة الأجهزة الطبية الجديدة ولائحة الأجهزة التشخيص المختبري الطبية تقللان من مخاطر التناقضات في التفسير في سوق الاتحاد الأوروبي.

يتم تخطيط الفترات الانتقالية لتسهيل تطبيق اللوائح الجديدة. ومع ذلك، يجب أن تضع في اعتبارك أن الاستشاريين والمهنيين الداخليين والهيئات المصرحة يصبحون أكثر انشغالاً مع اقتراب الموعد النهائي.

إعمل الآن لتكون جاهزاً في الوقت المحدد!

نظرة عامة على لائحة الأجهزة التشخيص المختبري الطبية



تحل لائحة الأجهزة التشخيص المختبري الطبية الحالية محل توجيه الأجهزة التشخيص المختبري الطبية الحالي (98/79/EC) (IVDD). دخلت لائحة أجهزة التشخيص المختبري الطبية حيز التنفيذ في مايو ٢٠١٧، في إشارة إلى بدء فترة انتقالية من توجيه الأجهزة التشخيص المختبري الطبية مدتها خمس سنوات.

أثناء المرحلة الانتقالية، سوف يبدأ سريان لائحة بالتدرج، بدءاً بالأحكام المتعلقة بتعيين الهيئات المصرحة، وقدرة الشركات المصنعة على التقدم للحصول على شهادات جديدة بموجب لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر الأجهزة التشخيص المختبري الطبية.

لتجنب اضطراب السوق والسماح بالانتقال السلس من التوجيه إلى اللائحة، يتم تطبيق عدة أحكام انتقالية (المادة ١١٠). أثناء المرحلة الانتقالية، ستتواجد المنتجات المعتمدة بموجب التوجيه والمنتجات المعتمدة بموجب اللائحة سويًا في السوق. وسيكون لكل منهما وضع متساو بموجب القانون، ولا يجوز أن يحدث أي تمييز في المناقصات العامة، فيما يتعلق بمعايير الأهلية.

ما الذي تغير؟



يشترك توجيه لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر الأجهزة التشخيصية المختبرية الطبية إلى حد كبير في نفس العملية التنظيمية الأساسية فيما يتعلق بتأثير كل منهما على الشركات المصنعة والمنتجات. لم تتم إزالة أي متطلبات موجودة، ولكن لائحة الأجهزة التشخيصية المختبرية الطبية تضيف متطلبات جديدة.

تفرض لائحة الأجهزة التشخيصية المختبرية الطبية متطلبات أكثر صرامة لتعيين الهيئات المصرحة، مع زيادة الرقابة والمراقبة من قبل السلطات الوطنية المختصة والمفوضية.

يتعلق أكبر تغيير بتصنيف مخاطر الأجهزة التشخيصية في المختبر ودور الهيئات المصرحة. توضح لائحة الأجهزة التشخيصية المختبرية الطبية أيضًا التزامات الجهات الاقتصادية الفاعلة (الشركات المصنعة والممثلين المخولين والمستوردين والموزعين).

وقد تبنى توجيه الأجهزة التشخيصية المختبرية الطبية نهجًا قائمًا على القائمة لتعيين فئات المخاطر، والتي بدورها حددت عملية تقييم المطابقة ومستوى الإشراف المطلوب من الهيئات المصرحة. بينما تستخدم لائحة الأجهزة التشخيصية المختبرية الطبية بدلاً من ذلك، قواعد معترف بها على المستوى الدولي لتعيين كل جهاز لأحد فئات المخاطر الأربع (المادة ٤٧)، بدءًا من الفئة "أ" (الأقل خطرًا) إلى الفئة "د" (الأعلى خطرًا).

كما تفرض لائحة الأجهزة التشخيصية المختبرية الطبية متطلبات مشددة للأدلة السريرية وتقييم المطابقة. ونتيجة لذلك، فإن حوالي ٨٥٪ من جميع الأجهزة التشخيصية المختبرية ستحتاج إلى الإشراف من جانب الهيئات المصرحة. بالنسبة للاختبار تشخيصي للأغراض العلاجية، يجب على الهيئات المصرحة الرجوع إلى السلطات المختصة بالمنتجات الطبية (المادة ٤٨).

سيطلب تقييم المطابقة للأجهزة من الفئة "د" إشراك مختبر مرجعي تابع للاتحاد الأوروبي (إذا كان مخصصًا لهذا النوع من الأجهزة) للتحقق من الأداء الذي تدعيه الشركة المصنعة والامتثال للمواصفات العامة المطبقة (المادة ٤٨-٥). بالإضافة إلى ذلك، بالنسبة للأجهزة المبتكرة من الفئة "د" التي لا توجد فيها مواصفات عامة حاليًا، يجب على لجنة الخبراء المستقل تقديم رؤيته بشأن تقرير تقييم أداء الشركة المصنعة (المادة ٤٨-٦).

يجب اختبار أجهزة الفئة "د" المنتجة بواسطة مختبر مرجعي تابع للاتحاد الأوروبي (إذا كان مخصصًا لهذا النوع من الأجهزة).

وتدعو لائحة الأجهزة التشخيصية المختبرية الطبية إلى زيادة الشفافية، حيث يتم الإعلان عن المعلومات المتعلقة بالأجهزة التشخيصية في المختبر ودراسات الأداء "عالية المخاطر". ستلعب قاعدة البيانات الأوروبية الجديدة للأجهزة الطبية (Eudamed) دورًا مركزيًا في توفير بيانات أكثر اكتمالاً ودقة ويمكن الوصول إليها بسهولة أكبر.

إن إدخال معرف جهاز فريد (UDI) لكل جهاز من الأجهزة التشخيصية في المختبر سيعزز بشكل كبير إمكانية التتبع ودعم أنشطة السلامة في مرحلة ما بعد البيع.

المزيد عن التوقيت



قد تستمر الهيئات المصرحة في إصدار الشهادات بموجب توجيه الأجهزة التشخيصية المختبرية الطبية حتى تاريخ تطبيق اللائحة. قد يستمر وضع بعض الأجهزة الحاصلة على شهادات صادرة بموجب التوجيه (شهادات توجيه الأجهزة التشخيصية المختبرية الطبية) في السوق حتى ٢٦ مايو ٢٠٢٤ وإتاحتها حتى ٢٦ مايو ٢٠٢٥.

يمكن للشركات المصنعة طرح منتجاتها في السوق بموجب لائحة الأجهزة التشخيصية المختبرية الطبية قبل تاريخ التطبيق إذا كانت تتوافق مع اللائحة.

تحتوي بعض المواد أيضًا على تاريخ محدد للتطبيق. على سبيل المثال، تنطبق المادة ١٠٠ الخاصة بالمختبرات المرجعية التابعة للاتحاد الأوروبي على الأجهزة التشخيصية في المختبر اعتبارًا من ٢٥ نوفمبر ٢٠٢٠ (المادة ١١٣ الفقرة ٣د).



ماذا يعني هذا من الناحية العملية؟

التزامات الشركات المصنعة

ترد التزامات الجهات الفاعلة المختلفة وعلاقتها بوضوح في اللائحة.

وفقاً للمادة ١٠، يجب أن يكون لدى الشركات المصنعة أنظمة لإدارة المخاطر (الفقرة ٢) وإدارة الجودة (الفقرة ٨)؛ وإجراء تقييمات الأداء (الفقرة ٣)؛ وبناء الوثائق التقنية والحفاظ على تحديثها (الفقرة ٤)؛ وتطبيق إجراء تقييم المطابقة (الفقرة ٥). كما تتحمل الشركات المصنعة المسؤولية عن أجهزتها بمجرد طرحها في السوق، عن طريق اتخاذ الإجراءات التصحيحية المناسبة، وتسجيل الحوادث والإبلاغ بها، وتقديم أدلة مناسبة على المطابقة إلى السلطات (الفقرات ١١ و ١٢ و ١٣). كما يجب أن تكون لديها أنظمة قائمة لتغطية مسؤوليتها المالية عن الأضرار التي تسببها الأجهزة المعيبة (الفقرة ١٥).

يجب أن يكون لدى كل شركة تصنيع شخص معين مسؤول عن الامتثال للوائح (المادة ١٥).

وبمجرد انتهاء الشركات المصنعة من جميع التزاماتها، يجب عليها إعداد تصريح المطابقة (المادة ١٧) وتثبيت علامات التوافق الأوروبي CE على أجهزتها (المادة ١٨).

يجب أن يكون لدى الشركات المصنعة من خارج الاتحاد الأوروبي (EU) / المنطقة الاقتصادية الأوروبية (EEA) عقد ملائم مع ممثل مفوض داخل الاتحاد الأوروبي/ المنطقة الاقتصادية الأوروبية (المادة ١١).

كما يرد وصف التزامات الممثلين المفوضين (المادة ١١) والمستوردين (المادة ١٣) والموزعين (المادة ١٤) بوضوح.

نهج دورة الحياة

بالمقارنة مع توجيه الأجهزة التشخيص المختبري، تركز لائحة الأجهزة التشخيص المختبري الطبية على إدارة دورة الحياة والتقييم المستمر للمنتجات.

تتطلب لائحة الأجهزة التشخيص المختبري الطبية من الشركات المصنعة إثبات أنها تستخدم نظام إدارة جودة فعالاً.

تعريف الأجهزة

سيعمل نظام معرفات الأجهزة الفريدة (UDI) على تحسين تعريف الأجهزة التشخيصية في المختبر وتتبعها. وهذه ميزة جديدة لللائحة الأجهزة التشخيص المختبري الطبية (المادة ٢٤).

سيكون لكل جهاز من الأجهزة التشخيص المختبري معرف جهاز فريد (UDI) يتكون من جزأين: معرف الجهاز (UDI-DI) الخاص بطراز الجهاز وعبوته، ومعرف الإنتاج (UDI-PI) لتحديد نقطة التصنيع.

تتحمّل الشركات المصنعة المسؤولية عن إدخال البيانات الضرورية على قاعدة البيانات الأوروبية (EUDAMED)، والتي تتضمن قاعدة بيانات (UDI)، والمحافظة على تحديثها.

تعريفات الأجهزة التشخيصية في المختبر (المادة ٢)

لقد تم توسيع تعريف لائحة الخاص بالأجهزة التشخيصية في المختبر الأجهزة التشخيص المختبري الطبية وتوضيحه ليشمل الاختبارات التي تهدف إلى التنبؤ بحالة طبية أو مرض، "المراقب التشخيصي" (انظر أدناه)، والبرامج.

تقدم لائحة الأجهزة التشخيص المختبري الطبية أيضاً بعض التعريفات الجديدة. على سبيل المثال، تم تصميم الاختبارات "القريبة من المريض" (التعريف ٦) لكي يستخدمها الأخصائيون الصحيون، ولكن خارج البيئة المختبرية. "اختبار تشخيصي للأغراض العلاجية" (التعريف ٧) هي تلك الاختبارات المطلوبة لتحقيق الاستخدام الآمن والفعال للمنتج الطبي المقابل.

يجب أن تتوافق الأجهزة التشخيص المختبري وخدمات الاختبار المقدمة عبر الإنترنت ("خدمات مجتمع المعلومات") التي يمكن للمواطنين الأوروبيين الوصول إليها مع لائحة الأجهزة التشخيص المختبري الطبية في وقت عرضها للاستخدام في الاتحاد الأوروبي (المادة ٦).

فئات المخاطر (المادة ٧) والملحق الثامن)

يعد نظام تصنيف المخاطر القائم على القواعد أكثر مرونة من النظام القائم على القائمة الذي يحل محله، حيث يسمح بمواكبة لائحة الأجهزة التشخيص المختبري الطبية للتقدم التكنولوجي والحاجة إلى معالجة الحالات الطبية الناشئة على نحو أفضل.

وبدلاً من تسمية الأجهزة التشخيص المختبري أو حالات طبية معينة، يتم تحديد تصنيف مخاطر الجهاز وفقاً للعرض المقصود منه، ولا يأخذ في الاعتبار المخاطر التي يتعرض لها الفرد فحسب، بل والمخاطر على الصحة العامة أيضاً. لتصنيف الأجهزة، يجب على الشركة المصنعة الرجوع إلى القواعد الواردة في الملحق الثامن من اللائحة. في حالة انطباق أكثر من قاعدة واحدة، يجب اتباع القاعدة الناتجة عن أعلى تصنيف. تتمثل الفئات الأربعة بالتوافق مع المبادئ الدولية للتصنيف، في:

أ: المخاطر الفردية المنخفضة ومخاطر الصحة العامة المنخفضة

ب: المخاطر الفردية المتوسطة و/أو مخاطر الصحة العامة المتوسطة

ج: المخاطر الفردية العالية و/أو مخاطر الصحة العامة المتوسطة

د: المخاطر الفردية العالية ومخاطر الصحة العامة العالية.

سيتم اعتماد الأجهزة من الفئة "أ" ذاتياً من قبل الشركات المصنعة لها ما لم يتم بيعها على أنها معقمة. تتطلب الأجهزة من الفئات "ب" و"ج" و"د" تقييم المطابقة من قبل هيئة مصرحة.

تقع المسؤولية القانونية لتصنيف الجهاز على الشركة المصنعة في المقام الأول. إذا لم توافق الهيئة المصرحة على تصنيف الشركة المصنعة، فيجب إحالة المسألة إلى السلطة المختصة في الدولة التي توجد فيها الشركة المصنعة (أو ممثلها المعتمد). قد تشترك في المسألة اثنتان من السلطات المختصة إذا كانت الشركة المصنعة والهيئة المصرحة موجودتين في دولتين مختلفتين وبالتالي تخضع المسألة لسلطات مختصة مختلفة (المادة ٤٧).

الأدلة السريرية وتقييم الأداء ودراسات الأداء (الفصل السادس)

يصبح مستوى الأدلة السريرية اللازمة لإثبات مطابقة الجهاز أكثر صرامة تدريجيًا مع زيادة درجة فئة المخاطر. تعتمد الأدلة السريرية لكل جهاز من الأجهزة التشخيص المختبري على البيانات السريرية وتقييم الأداء الذي يوضح:

- الصحة العلمية
- الأداء التحليلي
- الأداء السريري.

يمثل الأمر الجديد في لائحة الأجهزة التشخيص المختبري الطبية في اشتراط متابعة الأداء في مرحلة ما بعد البيع لتحديث تقييم الأداء عند الحاجة طوال دورة حياة الجهاز.

كما تصف لائحة الأجهزة التشخيص المختبري الطبية الحالات التي يجب على الشركات المصنعة فيها إجراء دراسات حول الأداء، وكيفية القيام بذلك.

الهيئات المصرفة (الفصل الرابع)

تقضي لائحة الأجهزة التشخيص المختبري الطبية بضرورة تعيين الهيئات المصرفة. وبالمقارنة مع الوضع في ظل توجيه الأجهزة التشخيص المختبري الطبية (IVDD)، يلزم أن تفي الهيئات المصرفة بمعايير أكثر صرامة، خاصة فيما يتعلق بكفاءة التقييم العلمي والتقني. تتضمن عملية التعيين، التي قد تستغرق ١٢ شهرًا أو أكثر بناء على طلب من هيئة مصرفة، مقيمين من كل من السلطات الوطنية والأوروبية. وهذا يعني أن أول هيئة مُصرفة تم تعيينها بموجب اللائحة الجديدة قد تكون متاحة بحلول بداية عام ٢٠١٩.

يمكن أيضًا العثور على قاعدة بيانات الهيئات المصرفة (NANDO) هنا.

باعتبارك شركة مصنعة، يجب عليك التحقق مما إذا كان سيتم إخطار الهيئة المصرفة بموجب اللائحة الجديدة ولأي نطاق من المنتجات. من خلال الهيئة المصرفة، يجب أن تخطط الآن لتوقيات الشهادات الخاصة بمجموعة منتجاتك، مع الأخذ في الاعتبار توفر الهيئة المصرفة، والحاجة إلى بيانات إضافية عن أجهزتك - بما في ذلك دراسات الأداء - والأحكام الانتقالية المنصوص عليها في اللائحة.

تقييم المطابقة (الفصل الخامس القسم ٢)

يختلف تقييم مطابقة جهاز لعلامة التوافق الأوروبي CE وفقًا لفئة المخاطر والميزات الخاصة ببعض الأجهزة المحددة (المادة ٤٨). هناك حاجة إلى تدخل الهيئة المصرفة فيما يتعلق بجميع الأجهزة من الفئة "ب" و"ج" و"د"، بالإضافة إلى أجهزة الفئة "أ" المعقدة (الفقرة ١٠). يرد وصف المسارات المختلفة للتقييم وفقًا لفئة الجهاز في المادة ٤٨ والملاحق التاسع والعاشر والحادي عشر. في بعض الحالات، يكون لدى الشركات المصنعة بعض الاختيارات فيما يتعلق بمسار تقييم المطابقة.

بالنسبة لأجهزة الفئة "د" المحددة، يلزم تنفيذ إجراء جديد لاستشارة تقييم الأداء من قبل لجنة خبراء مستقلة، وعندما يتم تعيين المختبر المرجعي التابع للاتحاد الأوروبي لهذا النوع من أجهزة فئة المخاطر "د"، يجب أن يتم التحقق منها من خلال الاختيارات المختبرية للأداء الذي تدعيه الشركة المصنعة (المادة ٤٨، الفقرتان ٥ و٦).

يحدد الملحق الأول المتطلبات العامة للسلامة والأداء، بينما يحدد الملحق الثاني والثالث تكوين الوثائق التقنية.

يشمل نطاق نظام إدارة الجودة (المادة ١٠، الفقرة ٨) الآن تقييم الأداء ومتابعة الأداء في مرحلة ما بعد التسويق (PMPF). يجب أن تسبق خطة تقييم الأداء تقييم الأداء نفسه (الملحق الثالث عشر، الجزء أ).

قد يتم وضع مواصفات مشتركة تحدد متطلبات إضافية لأجهزة معينة (المادة ٩).

توقيت الانتقال إلى لائحة الأجهزة التشخيص المختبري الطبية



باعتبارك شركة مصنعة، فإن تحديد توقيت انتقالك إلى لائحة الأجهزة التشخيص المختبري الطبية هو أمر يخصك وحدك.

اعتبارًا من ٢٦ مايو ٢٠٢٢، يجب تسليم جميع الشهادات الجديدة وفقًا للائحة الأجهزة التشخيص المختبري الطبية. يمكن أن تكون الشهادات الصادرة بموجب توجيه الأجهزة التشخيص المختبري الطبية سارية حتى ٢٦ مايو ٢٠٢٤ على أقصى تقدير، ولكن يتم تطبيق متطلبات اللائحة الجديدة المتعلقة بالمراقبة في مرحلة ما بعد البيع، ومراقبة السوق، والرصد، وتسجيل الجهات الاقتصادية الفاعلة والأجهزة اعتبارًا من تاريخ التطبيق (٢٦ مايو ٢٠٢٢).

تتمثل الخطوة الأولى في تصنيف أجهزتك وفقًا لفئات المخاطرة الخاصة بها. بالنسبة لتلك التي تحتاج إلى المصادقة من قبل هيئة مصرفة، تأكد من تخطيطها في الوقت المناسب.

يجب أن توفر الفترة الانتقالية الكثير من الوقت ما دمت قد بدأت بالتخطيط الآن. ضع في اعتبارك أن الاستشاريين والمهنيين الداخليين والهيئات المصرفة تصبح أكثر انشغالًا مع اقتراب الموعد النهائي.

باعتبارك شركة مصنعة، يمكنك البدء الآن بالتأكد مما يلي:

- تصنيف جميع منتجاتك بشكل مناسب؛ و
- توفر جميع وثائق المنتج وأدلة التوافق في الوقت المناسب وتوافقها مع لائحة الأجهزة التشخيص المختبري الطبية؛ و
- توفر الأنظمة اللازمة للتعامل مع الأدلة السريرية، وإدارة الجودة، والمراقبة في مرحلة ما بعد البيع، والمسؤولية عن الأجهزة المعيبة.

التفاصيل

لمزيد من المعلومات حول أي من المواضيع الواردة أعلاه، يُرجى الرجوع إلى قسم الأجهزة الطبية على الموقع الإلكتروني للمفوضية الأوروبية.



الأسئلة الشائعة

يمكنك فيما يلي العثور على مجموعة من الأسئلة الشائعة للسلطات المختصة بالأجهزة الطبية. للحصول على قائمة كاملة، راجع:

الأسئلة الشائعة- الأحكام الانتقالية للأجهزة الطبية (MDR)

الأسئلة الشائعة- الأحكام الانتقالية للأجهزة التشخيصية المختبرية الطبية (IVDR)

متى سيتم تطبيق لائحة الأجهزة التشخيصية المختبرية الطبية؟

تسري لائحة الأجهزة الطبية في المختبر (EU) 2017/746 اعتباراً من ٢٦ مايو ٢٠٢٢ - "تاريخ التطبيق".

يبدأ سريان بعض أحكام لائحة الأجهزة التشخيصية المختبرية الطبية في وقت سابق (على سبيل المثال، تلك الخاصة بالهينات المصروفة ومجموعة تنسيق الأجهزة الطبية). ويسري البعض الآخر في وقت لاحق (على سبيل المثال، تلك المتعلقة بوضع علامات (UDI)).

متى يتوقف تطبيق التوجيه الحالي؟

بوجه عام، سيتم إلغاء توجيه الأجهزة التشخيصية المختبرية الطبية اعتباراً من ٢٦ مايو ٢٠٢٢ (تاريخ التطبيق). ومع ذلك، فهناك بعض الاستثناءات، مثل:

- لأغراض التسويق المستمر للأجهزة التي تتوافق مع توجيه الأجهزة التشخيصية المختبرية الطبية (انظر أدناه)؛ و
- لتكون بمثابة نسخة احتياطية في حالة عدم العمل بـ Eudamed بشكل كامل اعتباراً من تاريخ التطبيق.

ما التشريع الساري حتى ٢٦ مايو ٢٠٢٢؟

تظل القوانين واللوائح التي تعتمد عليها الدول الأعضاء وفقاً لتوجيه الأجهزة التشخيصية المختبرية سارية حتى تاريخ التطبيق. ومع ذلك، فهناك بعض الاستثناءات.

هل من الممكن طرح الأجهزة في السوق التي تتوافق مع لائحة الأجهزة التشخيصية المختبرية الطبية قبل تاريخ التطبيق؟

نعم، يمكنك بالتأكيد طرح أجهزة متوافقة مع لائحة الأجهزة التشخيصية المختبرية الطبية في السوق قبل نهاية الفترة الانتقالية. ينطبق هذا على الأجهزة المصنفة في جميع فئات المخاطر، إذا كانت المتطلبات المحددة من قبل لائحة الأجهزة التشخيصية المختبرية الطبية مطبقة.

ومع ذلك، قد لا يتم طرح الأجهزة المصنفة في الفئة "د" في السوق قبل تأسيس لجان الخبراء والمعامل المرجعية للاتحاد الأوروبي.

اعتماداً على فئة المخاطر الخاصة بالجهاز، قد يتضمن تقييم المطابقة هيئة مصروفة مناسبة. سيؤخر هذا الشرط البدء في تقييم المطابقة حتى تتوفر هيئة مصروفة مناسبة.

باعتباري شركة مصنعة، ما التزامات اللائحة التي يتعين علي الوفاء بها لطرح الأجهزة المتوافقة في السوق قبل تاريخ التطبيق؟

يجب عليك الوفاء بأكثر عدد ممكن من الالتزامات، مع الأخذ في الاعتبار أن البنية الأساسية الكاملة لللائحة الأجهزة التشخيصية المختبرية الطبية، بما في ذلك Eudamed، قد لا تسري بشكل كامل قبل تاريخ التطبيق.

يجب أن يتوافق كل من الجهاز والشركة المصنعة مع لائحة الأجهزة التشخيصية المختبرية الطبية. يجب عليك تقييم مدى توافق جهازك - وهي عملية قد تتطلب مشاركة هيئة مصروفة. تشمل بعض النقاط المهمة الأخرى ما يلي:

- تقييم الأداء
- إدارة المخاطر
- نظام إدارة الجودة
- مسؤوليات الجهات الاقتصادية الفاعلة
- المراقبة في مرحلة ما بعد البيع
- الوثائق التقنية والتقارير الأخرى
- المسؤولية عن الأجهزة المعيبة.

إلى أن يتم تطبيق Eudamed بشكل كامل، يجب أن تحل بعض أجزاء توجيه الأجهزة التشخيصية المختبرية الطبية محل المتطلبات المقابلة للائحة الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر الأجهزة التشخيصية المختبرية الطبية. وتشمل هذه عملية تسجيل الأجهزة والجهات الاقتصادية الفاعلة.

يجب أن يكون الشخص المسؤول عن الامتثال للوائح متاحاً ولكن ليس بالضرورة أن يكون مسجلاً حتى يتم تطبيق Eudamed.

هل تظل الشهادات الصادرة عن الهيئات المصروفة بموجب التوجيه الحالي صالحة بعد تاريخ التطبيق؟

نعم، يستمر سريان شهادات توجيه الأجهزة التشخيصية المختبرية الطبية بشكل عام حتى تواريخ انتهاء صلاحيتها المحددة أو حتى ٢٦ مايو ٢٠٢٤، أيهما أقرب.

يوم ٢٧ مايو ٢٠٢٤ وما بعده، لن تكون هناك شهادات توجيه الأجهزة التشخيصية المختبرية الطبية صالحة.

تشمل أنواع شهادات توجيه الأجهزة التشخيصية المختبرية الطبية الصالحة ما يلي:

- شهادة فحص تصميم EC
- شهادة المطابقة
- شهادة فحص نوع EC
- شهادة EC الخاصة بنظام ضمان الجودة الكاملة
- شهادة EC الخاصة بضمان جودة الإنتاج

لا يعتبر تصريح المطابقة الخاص بتوجيه الأجهزة التشخيصية المختبرية الطبية شهادة صادرة عن هيئة مصروفة، وهو غير صالح بموجب لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر الأجهزة التشخيصية المختبرية الطبية.

هل من الممكن الحصول على شهادات لائحة الأجهزة التشخيصية المختبرية الطبية وتوجيه الأجهزة التشخيصية المختبرية الطبية بشكل متواز حتى ٢٦ مايو ٢٠٢٤؟

نعم.

بم يختص حكم "التصفية التجارية"؟

يهدف حكم "التصفية التجارية" إلى الحد من الوقت الذي يتم فيه إتاحة الأجهزة التي تتوافق مع التوجيه والتي تم طرحها بالفعل في السوق.

إن أي أجهزة لا تزال داخل سلسلة التوريد ولم تصل بعد إلى المستخدم النهائي باعتبارها جاهزة للاستخدام، على سبيل المثال مستشفى، في ٢٧ مايو ٢٠٢٥ لم تعد قابلة للتسويق ويجب سحبها من الأسواق.

بمجرد إتاحة الجهاز المتوافق مع التوجيه للمستخدم النهائي بحلول الموعد النهائي، لا يخضع الاستخدام المتكرر لهذا الجهاز للاتحة و/أو تشمله اللائحة.

هل يمكن أن تستمر الشركات المصنعة في طرح الأجهزة، المتوافقة مع التوجيه، في السوق/إدخالها الخدمة بعد نهاية الفترة الانتقالية؟

نعم، في ظل ظروف معينة، سيكون هناك خيار لمواصلة طرح الأجهزة، التي تتوافق مع توجيه الأجهزة التشخيص المختبري الطبية، في السوق/إدخالها إلى الخدمة حتى انتهاء شهاداتها الحالية (أو في ٢٦ مايو ٢٠٢٤ على أقصى تقدير). قد يؤدي هذا إلى تجنب الحاجة الفورية إلى شهادات جديدة بموجب لائحة الأجهزة التشخيص المختبري الطبية.

لاستخدام هذا الخيار، يجب أن تكون جميع الشهادات الموجودة صالحة (بما في ذلك على سبيل المثال، نظام إدارة الجودة)، ويجب ألا يتغير الغرض من الجهاز وطبيعته، ويجب أن تتبع قواعد لائحة الأجهزة التشخيص المختبري الطبية الجديدة للتسجيل والمراقبة والرصد.

قد لا تظل الأجهزة غير المدرجة في الملحق الثاني من توجيه الأجهزة التشخيص المختبري الطبية مطروحة للبيع بعد تاريخ التطبيق، على الرغم من أنها متوافقة مع التوجيه. يجب أن تكون معتمدة بموجب لائحة أجهزة التشخيص المختبري الطبية بموجب لائحة الأجهزة التشخيص المختبري الطبية.

تستفيد الاختبارات الذاتية، غير المدرجة في الملحق الثاني ولكنها معتمدة من قبل هيئة مصرحة، من الترتيبات المؤقتة للحصول على شهادات الهيئة المصرحة المذكورة أعلاه.



https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en

٢٠٢٠/٠٨/٠١

© الاتحاد الأوروبي [٢٠٢٠] يجوز إعادة الاستخدام شريطة إعلام المصدر.
يتم تنظيم سياسة إعادة استخدام وثائق المفوضية الأوروبية بموجب القرار (OJ L 330, 14.12.2011, p. 39) 2011/833/EU.

ممولة بموجب برنامج الصحة الثالث