



صحيفة وقائع تخص الشركات المصنعة لأجهزة الطبية



تغيير التشريعات المتعلقة بالأجهزة الطبية ما تحتاج إلى معرفته!



تستهدف صحيفة الوقائع هذه الشركات المصنعة للأجهزة الطبية. للحصول على نظرة عامة حول تأثير لائحة أجهزة التشخيص المختبري الطبية (IVDR) على الشركات المصنعة، أنظر إلى صحيفة وقائع المحددة المتعلقة بالشركات المصنعة لأجهزة التشخيص المختبري الطبية. تشير المراجع إلى الملاحق والمقالات الواردة في صحيفة وقائع هذه إلى لائحة الأجهزة الطبية (2017/745/EU).

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

تخلق اللوائح الجديدة إطاراً تنظيمياً قوياً وشفافاً ومستداماً، معترفاً به دولياً، يحسن 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 الطبية التشخيصية في المختبر 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 المصرفة يصبحون أكثر انشغالاً مع اقتراب الموعد النهائي.

نظرة عامة على لائحة الأجهزة الطبية



ستحل لائحة الأجهزة الطبية محل توجيه الأجهزة الطبية الحالي (MDD) (93/42/EEC) وتوجيه الأجهزة الطبية النشطة القابلة للغرس (AIMDD) (90/385/EEC). نُشرت لائحة الأجهزة الطبية في مايو ٢٠١٧، في إشارة إلى بدء فترة انتقالية من توجيه الأجهزة الطبية وتوجيه الأجهزة الطبية النشطة القابلة للغرس (AIMDD) ومدتها أربع سنوات.

أثناء المرحلة الانتقالية، سوف يبدأ سريان لائحة الأجهزة الطبية بالتدرج، بدءاً بالأحكام المتعلقة بتعيين الهيئات المصرفة، وقدرة الشركات المصنعة على التقدم للحصول على شهادات جديدة بموجب لائحة الأجهزة الطبية.

ستنتهي الفترة الانتقالية في ٢٦ مايو ٢٠٢١، "تاريخ تطبيق" اللائحة. سيتم تطبيق لائحة الأجهزة الطبية بالكامل اعتباراً من هذه التاريخ.

إعمل الآن لتكون جاهزاً في الوقت المحدد!

ماذا يعني هذا من الناحية العملية؟



لتجنب اضطراب السوق والسماح بالانتقال السلس من التوجيهات إلى اللائحة، يتم تطبيق عدة أحكام انتقالية (المادة ١٢٠). قد يستمر وضع بعض الأجهزة الحاصلة على شهادات صادرة بموجب التوجيهات (شهادات توجيه الأجهزة الطبية/توجيه الأجهزة الطبية النشطة القابلة للغرس) في السوق حتى ٢٦ مايو ٢٠٢٤ وإتاحتها حتى ٢٦ مايو ٢٠٢٥.

النطاق (المادة ١)

لقد تم توسيع نطاق لائحة الأجهزة الطبية، لذا يجب على الشركة المصنعة مراجعة مجموعات المنتجات لمعرفة ما إذا كان المزيد من أجهزتك يقع ضمن نطاق اللائحة مقارنة بالتوجيهات. انتبه إلى المنتجات المدرجة في الملحق السادس عشر، والتي ستغطيها اللائحة بعد اعتماد اللائحة التنفيذية المعنية التي تحدد المواصفات العامة. يمكن الاطلاع على قائمة المنتجات المستثناة من النطاق في الفقرة ٦. تتبع بعض المنتجات التي تجمع بين جهاز طبي وجهاز تشخيصي في المختبر أو منتج دوائي قواعد محددة (انظر الفقرات ٧ و ٨ و ٩).

أثناء المرحلة الانتقالية، ستتواجد المنتجات المعتمدة بموجب التوجيهات والمنتجات المعتمدة بموجب اللائحة سوياً 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؟



أصبح من الواضح الآن أن الأجهزة والخدمات المباعة عبر الإنترنت تندرج تحت نطاق هذا النظام (المادة ٦).

تتشارك التوجيهات ولائحة الأجهزة 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 الطبية تضيف متطلبات جديدة.

التعريفات (المادة ٢)

تم تعديل تعريف الجهاز الطبي بشكل طفيف، وتشتمل اللائحة على المزيد من تعريفات المصطلحات مقارنة بالتوجيهات، لضمان الحصول على فهم مشترك على مستوى الاتحاد الأوروبي. تشمل الأمثلة: معرف الجهاز الفريد (التعريف ١٥)، والبيانات السريرية (التعريف ٤٨)، والأدلة السريرية (التعريف ٥١)، والحوادث الخطيرة (التعريف ٦٥).

لمقارنة بالتوجيهات الحالية، تركز لائحة الأجهزة الطبية بشكل أكبر على نهج دورة الحياة للسلامة، مدعومة بالبيانات السريرية.

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

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 ٩)؛ وإجراء التقييمات السريرية (الفقرة ٣)؛ وتجميع الوثائق التقنية (الفقرة ٤)؛ وتطبيق إجراء تقييم المطابقة (الفقرة ٦). كما تتحمل الشركات المصنعة المسؤولية عن أجهزتها بمجرد طرحها في السوق (الفقرات ١٢ و ١٣ و ١٤). كما يجب أن تكون لديها أنظمة قائمة لتغطية مسؤوليتها المالية عن الأضرار التي تسببها الأجهزة المعيبة (الفقرة ١٦).

تعيد لائحة الأجهزة الطبية تصنيف بعض الأجهزة المحددة كما تتميز بنطاق أوسع. على سبيل المثال، تغطي لائحة الأجهزة الطبية بشكل صريح جميع الأجهزة لتنظيف الأجهزة الطبية الأخرى وتقييمها وتطهيرها (المادة ٢-١)؛ والأجهزة الطبية أحادية الاستخدام التي تمت إعادة عالجتها (المادة ١٧)؛ وبعض الأجهزة التي ليس لها غرض طبي مقصود (الملحق السادس عشر).

كما تغطي لائحة الأجهزة الطبية المبيعات عبر الإنترنت للأجهزة الطبية والأجهزة الطبية المستخدمة في الخدمات التشخيصية أو العلاجية المقدمة عن بعد (المادة ٦).

تقدم لائحة الأجهزة الطبية إجراء استشارة التقييم السريري لبعض أجهزة الفئة "ب" ولأجهزة الفئة "٣" القابلة للغرس من قبل لجنة خبراء مستقلة (المادة ٥٤).

سيعزز نظام تعريف الأجهزة الفريد الجديد (المادة ٢٧) بشكل ملحوظ إمكانية التتبع وفعالية الأنشطة المتعلقة بالسلامة بعد البيع.

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

يجب على الشركات المصنعة لبعض الأجهزة القابلة للغرس توفير بطاقة زراعة للمريض (المادة ١٨).

وبمجرد انتهاء الشركات المصنعة من جميع الالتزامات، يجب عليها إعداد تصريح المطابقة (المادة ١٩) ووضع علامات التوافق الأوروبي CE على أجهزتها (المادة ٢٠).

كما ستوفر لائحة الأجهزة الطبية شفافية زائدة، مع معلومات حول الأجهزة والدراسات التي يتم نشرها. ستلعب قاعدة البيانات الأوروبية الجديدة للأجهزة الطبية – Eudamed – دوراً مركزياً في إتاحة البيانات وزيادة كمية البيانات ونوعيتها (المادة ٢٣).

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

١ للاطلاع على التعريف، انظر المادة ٢، الفقرة ٢٨٢

٢ للاطلاع على التعريف، انظر المادة ٢، الفقرة ٢٧

٣ لا يجوز إعادة المعالجة وإعادة استخدام الأجهزة أحادية الاستخدام إلا في الحالات التي يسمح بها القانون الوطني وفقاً لهذه المادة فقط.

٤ EEA: المنطقة الاقتصادية الأوروبية

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

فئات مخاطر الأجهزة

بصفتك شركة مصنعة، يجب عليك التحقق من مجموعة منتجاتك لتحديد ما إذا كان سيتم إعادة تصنيف بعض أجهزتك أو ستحتاج إلى فحصها من قبل هيئة مصرحة. إن تحديد فئة المخاطر للجهاز الطبي أمر ضروري لتحديد الخطوات المطلوبة لوضع علامات المطابقة الأوروبية CE (المادة ٥١)، خاصة فيما يتعلق باختيار إجراء تقييم المطابقة والمتطلبات السريرية.

تحدد لائحة الأجهزة الطبية ٢٢ قاعدة لتحديد فئات المخاطر (الملحق الثامن)، في حين يحدد التوجيه ١٨ قاعدة. يجب إيلاء اهتمام خاص للقواعد المتعلقة بـ: الأجهزة الغزوية والأجهزة الغزوية جراحياً والأجهزة القابلة للغرس (القسم ٥: القواعد من ٥ إلى ٨)؛ الأجهزة النشطة (القسم ٦: القواعد من ٩ إلى ١٣، على سبيل المثال، تندرج البرامج الآن تحت القاعدة ١١)؛ والأجهزة التي تستخدم الأنسجة والخلايا (القاعدة ١٨)؛ والأجهزة التي تشمل على المواد النانوية (القاعدة ١٩)؛ والأجهزة المؤلفة من مواد (القاعدة ٢١).

الهيئات المصرحة (الفصل الرابع)

يجب تعيين الهيئات المصرحة بموجب اللائحة الجديدة. سيتعين على هذه الهيئات تلبية معايير أكثر صرامة، لا سيما من حيث الكفاءة السريرية. يمكن للجهات المصرحة التقدم بطلب لتعيينها اعتباراً من ٢٦ نوفمبر ٢٠١٧. تتضمن عملية التعيين، التي قد تستغرق ١٢ شهراً أو أكثر، مقيمين من كل من مختلف السلطات الوطنية والأوروبية. وهذا يعني أن أول هيئة مُخطرة تم تعيينها بموجب اللائحة الجديدة قد تكون متاحة بحلول بداية عام ٢٠١٩.

يمكن أيضاً العثور على قاعدة بيانات الهيئات المصرحة (NANDO) هنا .

باعتبارك شركة مصنعة، يجب عليك التحقق مما إذا كان سيتم تعيين الهيئة المصرحة بموجب اللائحة الجديدة وما إذا كان نطاق تعيينها سيضم جميع منتجاتك. يجب أيضاً أن تبدأ في العمل مع الهيئة المصرحة لتخطيط توقيت إصدار الشهادة الخاصة بمجموعة منتجاتك، مع مراعاة مدى توفر الهيئة المصرحة، والحاجة إلى بيانات إضافية حول الأجهزة والأحكام الانتقالية في اللائحة الجديدة.

تعريف الأجهزة

سيعمل نظام معرفات الأجهزة الفريدة (UDI) على تحسين تعريف الأجهزة الطبية (المادة ٢٧) وتتبعها (المادة ٢٥). وهذه ميزة جديدة تماماً في اللائحة.

سيكون لكل جهاز طبي - وكل عبوة، حسب الاقتضاء، معرف جهاز فريد يتكون من جزأين: معرف الجهاز الخاص بالجهاز ومعرف الإنتاج لتحديد وحدة تصنيع الجهاز.

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

تقييم المطابقة (الفصل الخامس القسم ٢)

يختلف تقييم مطابقة جهاز لعلامة التوافق الأوروبي CE وفقاً لفئة المخاطر والميزات الخاصة ببعض الأجهزة المحددة (المادة ٥٢). هناك حاجة إلى تدخل الهيئة المصرحة فيما يتعلق بجميع الأجهزة من الفئة "١" و"٢" و"٣"، بالإضافة إلى أجهزة الفئة "١" (انظر الفقرات "١٧" و"ب" و"ج" و"٣"). يرد وصف المسارات المختلفة للتقييم وفقاً لفئة الجهاز في المادة ٥٢ والملاحق التاسع والعاشر والحادي عشر. في بعض الحالات، يكون لدى الشركات المصنعة بعض الاختيارات فيما يتعلق بمسار تقييم المطابقة.

بالنسبة لأجهزة معينة من الفئة "٣" والفئة "٢" ب، هناك إجراء جديد للتشاور والتقييم السريري يتم إجراؤه بواسطة لجنة خبراء مستقلة، استناداً إلى تقرير تقييم التقييم السريري للهيئة المصرحة (المادة ٥٤).

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

يشمل نطاق نظام إدارة الجودة (المادة ١٠، الفقرة ٩) الآن التقييم السريري ومتابعة الأداء في مرحلة ما بعد التسويق. يجب أن تسبق خطة التقييم السريري إجراء التقييم السريري نفسه (الملحق الثالث عشر، الجزء أ).

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

المتطلبات السريرية (الفصل السادس)

تبرز اللائحة الجديدة متطلبات التقييم السريري (المادة ٦١)، من خلال إدخال مجموعة من أكبر التغييرات مقارنة بالنظام السابق.

تتضمن هذه المتطلبات، على النحو الوارد في التوجيهات، مجموعة من البيانات السريرية المتوفرة بالفعل في المطبوعات بالإضافة إلى إعداد أي فحوصات سريرية ضرورية. لا يزال من الممكن استخدام مفهوم التكافؤ مع الأجهزة الأخرى التي توجد لها بالفعل بيانات سريرية، ولكن فقط في عدد محدود من الحالات، وتكون القواعد الجديدة أكثر صرامة (الفقرات ٤ و ٥ و ٦ من المادة ٦١).

تحدد المادة ٦٢ والملحق الخامس عشر المتطلبات الجديدة والأكثر دقة للفحوصات السريرية. يجب أن تخضع الأجهزة الطبية القابلة للغرس والفئة "٣"، مع بعض الاستثناءات فقط، الآن للفحوصات السريرية.

بالنسبة لجميع أجهزة الفئة "٣"، ولأجهزة الفئة "٢" ب، المعدة لإعطاء منتج دوائي (أو إزالته من الجسم)، تمتلك الشركة المصنعة الخيار لاستشارة مجموعة من الخبراء الأوروبيين للحصول على مراجعة تمهيدية لإستراتيجية التطور السريري المقصودة (المادة ٦١ الفقرة ٢).

٥ "الأجهزة المطروحة في السوق في حالة معقمة، إلى الجوانب المتعلقة بإنشاء ظروف التعقيم وتأمينها والحفاظ عليها".

٦ "الأجهزة المزودة بوظيفة قياس، إلى الجوانب المتعلقة بتوافق الأجهزة مع المتطلبات المترولوجية".

٧ "الأدوات الجراحية القابلة لإعادة الاستخدام، إلى الجوانب المتعلقة بإعادة استخدام الجهاز، ولا سيما التنظيف والتطهير والتعقيم والصيانة والاختبار الوظيفي والتعليمات ذات الصلة بالاستخدام".

الأسئلة الشائعة



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

<https://www.camd-europe.eu/working-group/mdr-ivdr-implementation/about-transition-subgroup/>

متى سيتم تطبيق لائحة الأجهزة الطبية؟

تسري لائحة الأجهزة الطبية (EU) 2017/745 اعتباراً من ٢٦ مايو ٢٠٢١ - "تاريخ التطبيق".

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

متى يتوقف تطبيق التوجيهات الحالية؟

بوجه عام، سيتم إلغاء التوجيهات 90/385/EEC و 93/42/EEC في ٢٦ مايو ٢٠٢١ (تاريخ التطبيق). ومع ذلك، فهناك بعض الاستثناءات، مثل:

- لأغراض التسويق المستمر للأجهزة التي تتوافق مع التوجيهات (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 ٢٠٢١؟

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

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

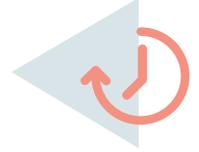
نعم، يمكنك بالتأكيد طرح أجهزة متوافقة مع لائحة الأجهزة الطبية في السوق قبل نهاية الفترة الانتقالية. ينطبق هذا على الأجهزة الموجودة في جميع فئات المخاطر، ويتضمن، على سبيل المثال، الأجهزة المصممة لغرض محدد وحزم الأنظمة والإجراءات.

ومع ذلك، فإن الأجهزة الخاضعة "لإجراء مشاورات التقييم السريري"، التي تغطي أجهزة معينة في الفئتين "ب" و"ج"، قد لا يتم طرحها في السوق قبل مجموعة تنسيق الأجهزة الطبية وإنشاء لجان الخبراء.

اعتماداً على فئة المخاطر الخاصة بالجهاز، قد يتضمن تقييم المطابقة هيئة مصرفة مناسبة. قد يؤدي هذا الشرط إلى مزيد من التأخير قبل أن يتم تسويق هذه الأجهزة بسبب التأخير في توفر الهيئات المصرفة المناسبة لجميع التقنيات.

بالنسبة للأجهزة من الفئة "ب" والأجهزة القابلة للغرس، يجب على الشركات المصنعة إعداد ملخص للسلامة والأداء السريري بشكل يمكن للمستخدمين (والمرضى، إذا كان مناسباً) أن يفهموه. سيشكل هذا الملخص جزءاً من الوثائق التقنية المرسلّة إلى الهيئة المصرفة

توقيت الانتقال إلى اللائحة الجديدة



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

اعتباراً من ٢٦ مايو ٢٠٢١، يجب تسليم جميع الشهادات الجديدة وفقاً لللائحة الجديدة. يمكن أن تكون الشهادات المقدمة بموجب التعليمات صالحة حتى تاريخ صلاحيتها لمدة أقصاها أربع سنوات (٢٧ مايو ٢٠٢٤ على أقصى تقدير). ولكن، في الحالة الأخيرة، يتم تطبيق متطلبات اللائحة الجديدة المتعلقة بالمراقبة في مرحلة ما بعد البيع، ومراقبة السوق، والرصد، وتسجيل الجهات الاقتصادية الفاعلة والأجهزة اعتباراً من تاريخ التطبيق (المادة ١٢٠ الفقرة ٣).

يجب أن تتوافق أجهزة الفئة "ب" (بخلاف تلك التي لديها شهادة صالحة بموجب التوجيه) مع اللائحة الجديدة اعتباراً من ٢٦ مايو ٢٠٢١.

قد تكون الفئة "ب" (باستثناء الأجهزة المعقمة، والأجهزة المزودة بوظيفة قياس والأدوات الجراحية القابلة لإعادة الاستخدام) والفئة "ج" هما الأسهل للبدء بهما. ستكون الفئتان "ب" و"ج" أكثر تحدياً بسبب المتطلبات الأكثر صرامة للبيانات السريرية.

باعتبارك شركة مصنعة، يمكنك البدء الآن بالتأكد مما يلي:

- ١- تصنيف جميع منتجاتك بشكل مناسب، و
- ٢- توفر جميع وثائق المنتج وأدلة التوافق في الوقت المناسب وتوافقه مع لائحة الأجهزة الطبية؛ و
- ٣- توفر الأنظمة اللازمة للتعامل مع التقييم السريري، 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.

ومع ذلك ، سيتم إلغاء جميع الشهادات الصادرة بعد ٢٥ مايو في موعد أقصاه ٢٧ مايو ٢٠٢٤. بحلول هذا التاريخ، لن تكون هناك شهادات توجيه الأجهزة الطبية/ توجيه الأجهزة الطبية النشطة القابلة للغرس صالحة.

هل من الممكن الحصول على شهادات لائحة الأجهزة الطبية وشهادات توجيه الأجهزة الطبية /توجيه الأجهزة الطبية النشطة القابلة للغرس بشكل متواز حتى ٢٦ مايو ٢٠٢٤؟
نعم.

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 التوجيهات في السوق/إدخالها إلى الخدمة حتى انتهاء شهاداتها الحالية. قد يؤدي هذا إلى تجنب الحاجة الفورية إلى شهادات جديدة بموجب لائحة الأجهزة 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 الطبية الجديدة للتسجيل والمراقبة والرصد.

بم يختص حكم "التصفية التجارية"؟

يهدف حكم "التصفية التجارية" إلى الحد من الوقت الذي يتم فيه إتاحة الأجهزة التي تتوافق مع التوجيهات 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 إجراء إتاحة هذا الجهاز للائحة و/أو تشمل اللائحة.

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 للائحة الأجهزة التشخيص المختبري الطبية، بما في ذلك Eudamed، قد لا تسري بشكل كامل قبل تاريخ التطبيق.

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

- التقييم السريري
- إدارة المخاطر
- نظام إدارة الجودة
- 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 التوجيهات محل المتطلبات المقابلة في اللائحة. وتشمل هذه عملية تسجيل الأجهزة والجهات الاقتصادية الفاعلة.

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

هل تظل الشهادات الصادرة عن الهيئات المصرحة بموجب التوجيهات الحالية صالحة بعد تاريخ التطبيق؟

نعم، ستظل شهادات توجيه الأجهزة الطبية/توجيه الأجهزة الطبية النشطة القابلة للغرس صالحة بشكل عام حتى تواريخ انتهاء الصلاحية المشار إليها. وهذا ينطبق على جميع الشهادات التي تصدرها الهيئات المصرحة عادة، بما في ذلك شهادات الفحص والتصميم EC، وشهادات المطابقة، وشهادات الفحص من النوع EC، وشهادة EC الخاصة بنظام ضمان الجودة الكامل، وشهادة EC الخاصة بضمان جودة الإنتاج.



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