



ورقة حقائق للسلطات في الدول من خارج منطقة الاتحاد الأوروبي/ المنطقة الاقتصادية الأوروبية بشأن الأجهزة الطبية والأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر^١



تغيير التشريعات بشأن الأجهزة الطبية ما تحتاج إلى معرفته!

تهدف ورقة الحقائق هذه إلى السلطات التنظيمية/المختصة في البلدان التي لا تشكل جزءًا من منطقة الاتحاد الأوروبي/ المنطقة الاقتصادية الأوروبية. للحصول على نظرة عامة حول تأثير اللوائح، يُرجى الرجوع إلى قسم الأجهزة الطبية على الموقع الإلكتروني للمفوضية الأوروبية.

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

تخلق اللوائح الجديدة إطارًا تنظيميًا قويًا وشفافًا ومستدامًا، معترفًا به دوليًا، يحسن السلامة السريرية ويمد الشركات المصنعة بوصول عادل إلى الأسواق.

على عكس التوجيهات، تعد اللوائح قابلة للتطبيق مباشرة ولا يلزم تحويلها إلى قوانين وطنية. وبالتالي فإن لائحة الأجهزة الطبية (MDR) ولائحة الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر (IVDR) تقللان من مخاطر التناقضات في التفسير في سوق الاتحاد الأوروبي.

مقدمة للوائح الأجهزة الطبية (MDR) ولائحة الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر (IVDR)



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

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

^١ يشير مصطلح "الأجهزة" في هذا المستند إلى الأجهزة الطبية وأجهزة التشخيصية في المختبر. للحصول على تعريف لما يُقصد أنه جهاز، انظر المادة ٢ من لائحة الأجهزة الطبية ولائحة الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر.

بالنسبة للأجهزة الطبية، ستنتهي الفترة الانتقالية في ٢٦ مايو ٢٠٢١، "تاريخ تطبيق" (DoA) لائحة الأجهزة الطبية (MDR).

بالنسبة للأجهزة التشخيصية المختبرية (IVD)، ستنتهي الفترة الانتقالية في ٢٦ مايو ٢٠٢٢، وهو تاريخ تطبيق لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر (IVDR).

أثناء هاتين المرحلتين الانتقالتين، يبدأ سريان كلتا اللائحتين بالتدرج، بدءاً بالأحكام المتعلقة بتعيين الهيئات المصرحة، وقدرة الشركات المصنعة على التقدم للحصول على شهادات جديدة بموجب لائحة الأجهزة الطبية (MDR).

لتجنب اضطراب السوق والسماح بالانتقال السلس من التوجيهات إلى اللوائح، يتم تطبيق عدة أحكام انتقالية. قد يستمر طرح بعض الأجهزة الحاصلة على شهادات صادرة بموجب التوجيهات في السوق حتى ٢٦ مايو ٢٠٢٤ وإتاحتها حتى ٢٦ مايو ٢٠٢٥.

ما الذي تغير؟



هذا يجعل من غير المحتمل أن تكون جميع الأجهزة المتوفرة في السوق معتمدة بموجب اللوائح الجديدة قبل تواريخ التطبيق (DoA)، خاصة إذا كان تعيين الهيئات المصرحة يستغرق أكثر من المتوقع. لتجنب اضطراب السوق وعدم توافر الأجهزة الطبية، قد تستمر الشركات المصنعة في ظل ظروف معينة في إنتاج أجهزة متوافقة مع توجيه الأجهزة الطبية (MDD)/توجيه الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر (IVDD) وطرحها في السوق بعد تواريخ التطبيق (DoA) المحددة. وستكون هذه المنتجات متاحة للبيع للعملاء النهائيين حتى ٢٧ مايو ٢٠٢٥.

بشكل عام، تحتفظ لائحة الأجهزة الطبية (MDR) ولائحة الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر (IVDR) بجميع متطلبات التوجيهات، مع إضافة بعض المتطلبات الجديدة الخاصة بها. بالمقارنة بالتوجيهات الحالية، تركز اللوائح الجديدة على نهج دورة الحياة والسلامة، مدعومة بالبيانات السريرية.

تضيف اللوائح قواعد أكثر صرامة لتعيين الهيئات المصرحة. بالنسبة للسلطات الوطنية المختصة والمفوضية الأوروبية، فإنها تضيف المزيد من متطلبات التحكم والمراقبة. توضح اللوائح التزامات الشركات المصنعة والممثلين المعتمدين والمستوردين والموزعين.

تعيد لائحة الأجهزة الطبية (MDR) تصنيف بعض الأجهزة المحددة كما تتميز بنطاق أوسع مقارنة بالتوجيهات. فهي على سبيل المثال، تغطي بشكل صريح الأجهزة المخصصة لتنظيف الأجهزة الطبية الأخرى أو تعقيمها أو تطهيرها (المادة ١٢) من لائحة الأجهزة الطبية (MDR). وبالمثل، فإن لائحة الأجهزة الطبية (MDR) تغطي الأجهزة الطبية أحادية الاستخدام (المادة ١٧ من لائحة الأجهزة الطبية (MDR)) وبعض الأجهزة التي ليس لها غرض طبي (الملحق السادس عشر من لائحة الأجهزة الطبية (MDR)). كما تغطي لائحة الأجهزة الطبية (MDR) المبيعات عبر الإنترنت للأجهزة الطبية والأجهزة الطبية المستخدمة في الخدمات التشخيصية أو العلاجية المقدمة عن بعد (المادة ٦ من لائحة الأجهزة الطبية (MDR)).

تقدم لائحة الأجهزة الطبية (MDR) إجراء التشاور بشأن التقييم السريري لبعض أجهزة الفئة ٢ب" ولأجهزة الفئة ٣" القابلة للزرع من قبل لجنة خبراء مستقلة (المادة ٥٤ من لائحة الأجهزة الطبية (MDR)).

بالنسبة للأجهزة التشخيصية المختبرية (IVD)، يتعلق أكبر تغيير بتصنيف مخاطر الأجهزة التشخيصية في المختبر ودور الهيئات المصرحة. ونتيجة لذلك، سيحتاج حوالي ٨٥٪ من جميع الأجهزة التشخيصية المختبرية (IVD) إلى الإشراف من الجهات المصرحة، مقارنة بنسبة ٢٠٪ بموجب التوجيه. كما تفرض لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر (IVDR) المتطلبات للأدلة السريرية وتقييم المطابقة.

سيُعزز نظام تعريف الأجهزة الفريد الجديد (المادة ٢٧ من لائحة الأجهزة الطبية (MDR))//لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر (IVDR) بشكل ملحوظ إمكانية التتبع وفعالية الأنشطة المتعلقة بالسلامة بعد البيع.

الجدول الزمني



قد تتواجد المنتجات المعتمدة بموجب التوجيهات والمنتجات المعتمدة بموجب اللوائح سويًا في السوق حتى مايو ٢٠٢٥. وسيكون لكل منهما وضع متساوٍ بموجب التشريع، ولا يجوز أن يحدث أي تمييز في المناقصات العامة.

يلزم توفر فترة انتقالية لأن اللوائح الجديدة تتطلب تعيين الهيئات المصرحة. وبالإضافة إلى ذلك، يتعين على الشركات المصنعة تلبية معايير أكثر صرامة، لا سيما فيما يتعلق بمتطلبات تقييم الأداء والمستوى السريري.

تتضمن عملية تعيين الهيئات المصرحة، التي قد تستغرق ١٨ شهرًا أو أكثر، مقيمين من مختلف السلطات الوطنية والأوروبية. وهذا يعني أن أول هيئة مصرحة تم تعيينها بموجب اللوائح الجديدة صارت متاحة بداية من عام ٢٠١٩ فصاعدًا. يمكنك العثور على الهيئات المصرحة والتي تم تعيينها بموجب لائحة الأجهزة الطبية MDR ولائحة الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر IVDR، بالإضافة إلى نطاق الأجهزة التي تم تعيينها على قاعدة بيانات الهيئات المصرحة (NANDO). لمزيد من المعلومات، راجع نقاط الاتصال الخاصة بالسلطات المختصة.

كما أن قواعد تحديد الهيئات المصرحة تعد أكثر صرامة وتضيف متطلبات ومسؤوليات جديدة. ستشغل عملية تعيين الهيئات المصرحة جزءًا هامًا من الفترة الانتقالية، مما يعني أنه سيكون هناك وقت محدود للشركات المصنعة لاعتماد جميع منتجاتهم قبل تواريخ التطبيق (DoA) المحددة.

٢ "الطرح في السوق" يعني أول إتاحة للجهاز، بخلاف جهاز فحص، في سوق الاتحاد الأوروبي (المادة ٢، القسم ٢٨ من لائحة الأجهزة الطبية (MDR)).

٣ "التوافر في السوق" يعني أي عرض لجهاز، بخلاف جهاز فحص، للتوزيع أو الاستهلاك أو الاستخدام في سوق الاتحاد في سياق النشاط التجاري، سواء بمقابل سداد قيمة أو مجانًا (المادة ٢ القسم ٢٧ من لائحة الأجهزة الطبية (MDR)).

٤ قاعدة بيانات الهيئات المصرحة (NANDO) (المنظمات المعنية والمصرحة وفقًا للنهج الجديد) <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

٥ https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

تزيد اللوائح من الشفافية، حيث تتطلب نشر معلومات عن الأجهزة والدراسات السريرية ودراسات الأداء المتعلقة بمطابقتها. ستلعب قاعدة البيانات الأوروبية الجديدة للأجهزة الطبية والأجهزة التشخيصية في المختبر - EUDAMED - دورًا مركزيًا في إتاحة البيانات وزيادة كمية البيانات ونوعيتها (لائحة الأجهزة الطبية المادة ٣٣ ولائحة الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر المادة ٣٠).

توافر منتجات توجيه الأجهزة الطبية (MDD)/توجيه الأجهزة الطبية النشطة القابلة للزراعة (AIMDD)/توجيه الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر (IVDD) مقارنة بمنتجات لائحة الأجهزة الطبية (MDR)/ لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر (IVDR)

أثناء الفترة الانتقالية، ستتواجد المنتجات المعتمدة بموجب التوجيهات والمنتجات المعتمدة بموجب اللوائح سويًا في السوق. وسيكون لكل منهما وضع متساوٍ بموجب القانون شريطة أن تكون مصحوبة بشهادات مناسبة، ولا يجوز أن يحدث أي تمييز في معايير الأهلية في المناقصات العامة.

ستظل الشهادات الصادرة بموجب التوجيهات سارية المفعول، في ظل شروط معينة، حتى ٢٦ مايو ٢٠٢٤ على أبعد تقدير، على الرغم من ذلك سيتم تطبيق بعض التزامات اللوائح، مثل الرصد والمراقبة في مرحلة ما بعد البيع وتسجيل الجهات الاقتصادية الفاعلة والأجهزة بعد تواريخ التطبيق (DoA).

أثناء فترة صلاحية الشهادة المتبقية، يمكن تغطية الجهاز من خلال كل من التوجيه وشهادة لائحة. وبالتالي، يمكن إصدار شهادات المبيعات المجانية مع الشهادات المقابلة تحت كل من توجيه الأجهزة الطبية (MDD) ولائحة الأجهزة الطبية (MDR) (بالنسبة للأجهزة الطبية (MD)) أو كلاً من لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر (IVDR) والأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر (IVDD) (بالنسبة للأجهزة التشخيصية في المختبر (IVD)).

يسري كلا نوعي شهادة المبيعات المجانية بشكل متساوٍ. ستظل شهادات المبيعات المجانية المستندة إلى شهادات صالحة الصادرة عن الهيئات المصرفة بموجب التوجيهات سارية بعد ٢٦ مايو ٢٠٢١ (توجيه الأجهزة الطبية (MDD)) أو ٢٦ مايو ٢٠٢٢ (توجيه الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر (IVDD)) وحتى انتهاء صلاحية الشهادات المقابلة.

يجب أن تكون الأجهزة التي تخضع لإصدار الشهادات من قبل هيئة مصرفة للمرة الأولى متوافقة مع تاريخ التطبيق - ٢٦ مايو ٢٠٢١ للائحة الأجهزة الطبية (MDR) و ٢٦ مايو ٢٠٢٢ للائحة الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر (IVDR). من الأمثلة على ذلك الأجهزة الطبية من الفئة "١" المعقمة أو التي تشمل على وظيفة قياس.

إعادة التصنيف

تظل شهادات توجيه الأجهزة الطبية (MDD) وتوجيه الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر (IVDD) للمنتجات التي أعيد تصنيفها إلى فئة مخاطر أعلى تحت لائحة الأجهزة الطبية (MDR) أو لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر (IVDR) على التوالي صالحة حتى تواريخ انتهاء صلاحيتها. سيستمر تطبيق قواعد تصنيف توجيه الأجهزة الطبية (MDD)/توجيه الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر (IVDD) لهذه المنتجات حتى انتهاء صلاحية شهادات توجيه الأجهزة الطبية (MDD)/توجيه الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر (IVDD).^٦

علامات المطابقة الأوروبية CE

يختلف تقييم مطابقة جهاز لوضع علامات المطابقة الأوروبية CE (Conformité Européenne أو المطابقة الأوروبية) وفقًا لفئة الخطر لكل من الأجهزة الطبية (MD) والأجهزة التشخيصية في المختبر (IVD). بصرف النظر عن تصنيف المخاطر، قد تؤثر بعض الميزات على إجراء تقييم المطابقة، على سبيل المثال عندما يلزم تقييم الجهاز الطبي (MD) أو إذا كان قد تم تصميم الجهاز التشخيصي في المختبر (IVD) للاستخدام من قبل المرضى.

بالنسبة للأجهزة الطبية (MD)، تتطلب جميع الأجهزة من الفئة "١" و"٢" و"٣" بالإضافة إلى بعض الأجهزة المحددة من الفئة "١" تدخل إحدى الهيئات المصرفة (لائحة الأجهزة الطبية (MDR) المادة ٥٢(٧)(أ، ب، ج، هـ)). تصف المادة ٥٢ من لائحة الأجهزة الطبية وملحقات لائحة الأجهزة الطبية التاسع والعاشر والحادي عشر مسارات التقييم المختلفة وفقًا لفئة الجهاز. في بعض الحالات، يمكن للشركات المصنعة اختيار مسار تقييم المطابقة الخاص بها من عدة خيارات موضحة في اللائحة.

هناك إجراء تشاور جديد بشأن التقييم السري للأجهزة القابلة للزراعة من الفئة "٣" وأجهزة معينة من الفئة "٢" و"٣"، يتم تنفيذه بواسطة لجنة خبراء مستقلة. يجب أن تأخذ الهيئة المصرفة في اعتبارها الرأي العلمي الذي أعربت عنه لجنة الخبراء (المادة ٥٤ من لائحة الأجهزة الطبية (MDR)).

بالنسبة للأجهزة التشخيصية في المختبر (IVD)، سيتم اعتماد معظم الأجهزة من الفئة "١" ذاتيًا 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 مصرفة.

سيطلب تقييم المطابقة للأجهزة من الفئة "د" إشراك مختبر مرجعي تابع للاتحاد الأوروبي مخصص لهذا النوع من الأجهزة للتحقق من الأداء الذي تدعيه الشركة المصنعة والامتثال للمواصفات العامة المطبقة (المادة ٤٨(٥) من لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر (IVDR)). بالنسبة للأجهزة المبتكرة من الفئة "د" التي لا توجد فيها مواصفات عامة، يجب على لجنة الخبراء المستقلة تقديم رؤيتها بشأن تقرير تقييم أداء الشركة المصنعة (المادة ٤٨(٦) من لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر (IVDR)).

منتجات توجيه الأجهزة الطبية (MDD)/توجيه الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر (IVDD) في سلسلة التوريد

يمكن إتاحة الأجهزة الطبية (MD) والأجهزة التشخيصية في المختبر (IVD) التي تم طرحها في السوق بعد ٢٦ مايو ٢٠٢١ (بالنسبة للأجهزة الطبية (MD)) أو بعد ٢٦ مايو ٢٠٢٢ (بالنسبة للأجهزة التشخيصية في المختبر (IVD)) بموجب شهادة صالحة صادرة قبل هذا التاريخ حتى ٢٦ مايو ٢٠٢٥. في ٢٧ مايو ٢٠٢٥، يجب إزالة أي من هذه الأجهزة التي لم تصل إلى المستخدم النهائي من سلسلة التوريد.

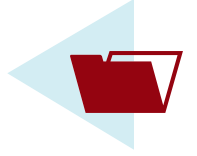
يمكن للمستخدم الاستمرار في استخدام الأجهزة التي تم طرحها في السوق وإدخالها إلى الخدمة، بحيث تصل إلى المستخدم النهائي قبل ٢٦ مايو ٢٠٢٥. لا تغطي اللوائح المنتجات المستعملة (الحيثية ٣ من لائحة الأجهزة الطبية (MDR)/لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر (IVDR)).

^٦ "الأجهزة المطروحة في السوق في حالة معقمة، إلى الجوانب المتعلقة بإنشاء ظروف التعقيم وتأمينها والحفاظ عليها".

^٧ "الأجهزة المزودة بوظيفة قياس، إلى الجوانب المتعلقة بتوافق الأجهزة مع المتطلبات المترولوجية".

^٨ "الأدوات الجراحية القابلة لإعادة الاستخدام، إلى الجوانب المتعلقة بإعادة استخدام الجهاز، ولا سيما التنظيف والتطهير والتعقيم والصيانة والاختبار الوظيفي والتعليمات ذات الصلة بالاستخدام".

^٩ <https://www.camd-europe.eu/regulatory/available-now-mdr-ivdr-transitional-faqs/>



"التوافر في السوق" يعني أي عرض لجهاز، بخلاف جهاز فحص، للتوزيع أو الاستهلاك أو الاستخدام في سوق الاتحاد سواء بمقابل سداد قيمة أو مجاناً (المادة ٢ التعريف ٢٧ من لائحة الأجهزة الطبية (MDR)، المادة ٢ التعريف ٢٠ من لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر (IVDR)).

"الطرح في السوق" يعني أول إتاحة للجهاز، بخلاف جهاز فحص، في سوق الاتحاد الأوروبي (المادة ٢ التعريف ٢٨ من لائحة الأجهزة الطبية (MDR)، المادة ٢ التعريف ٢١ من لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر (IVDR)).

"الإدخال إلى الخدمة" يعني المرحلة التي تمت فيها إتاحة جهاز، بخلاف جهاز فحص، للمستخدم النهائي باعتباره جاهزاً للاستخدام للغرض المقصود منه في سوق الاتحاد الأوروبي للمرة الأولى (المادة ٢ التعريف ٢٩ من لائحة الأجهزة الطبية (MDR)، المادة ٢ التعريف ٢٢ من لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر (IVDR)).



مسؤوليات الجهات الاقتصادية الفاعلة

تحدد اللوائح بوضوح التزامات مختلف الأطراف وعلاقاتها.

تصف المادة ١٠ من لائحة الأجهزة الطبية (MDR)/لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر (IVDR) التزامات الشركات المصنعة، على سبيل المثال فيما يتعلق بأنظمة إدارة المخاطر (الفقرة ٢) وأنظمة إدارة الجودة (الفقرة ٩). كما تحدد المادة الحاجة إلى إجراء تقييمات سريرية أو دراسات للأداء (الفقرة ٣)، وإعداد الوثائق الفنية (الفقرة ٤)، وتنفيذ إجراءات تقييم المطابقة (الفقرة ٦). كما تتحمل الشركات المصنعة بموجب اللوائح المسؤولية عن أجهزتها بمجرد طرحها في السوق (الفقرات ١٢ و ١٣ و ١٤). كما يجب أن تمتلك الشركات المصنعة أنظمة قائمة لتغطية مسؤوليتها المالية عن الأضرار التي تسببها الأجهزة المعيبة (الفقرة ١٦).

يجب أن يكون لدى كل شركة تصنيع شخص معين مسؤول عن الامتثال للوائح (المادة ١٥ من لائحة الأجهزة الطبية (MDR)/لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر (IVDR)).

يجب أن يكون لدى الشركات المصنعة خارج الاتحاد الأوروبي/المنطقة الاقتصادية الأوروبية ممثل معتمد يكون مكان عمله في إحدى الدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي/المنطقة الاقتصادية الأوروبية.

تحدد اللوائح قائمة المهام التي يتم منح الممثلين المعتمدين تفويضاً بها (المادة ١١ من لائحة الأجهزة الطبية (MDR)/لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر (IVDR)). كحد أدنى، تتضمن التزامات الممثلين المعتمدين التحقق من إعداد إعلان المطابقة الأوروبي والوثائق الفنية، وعند الاقتضاء، إجراء تقييم المطابقة المناسب من قبل الشركة المصنعة. كما يجب على الممثل المعتمد الاحتفاظ بالنسخ المتاحة لجميع المستندات والتعاون مع السلطات عند الطلب. يتحمل الممثل المعتمد المسؤولية القانونية عن الأجهزة المعيبة بصورة مشتركة أو متعددة مع الشركة المصنعة.

يتطلب تغيير الممثل المعتمد وجود اتفاقية ملائمة تحدد الترتيبات بين الشركة المصنعة وكل من الممثلين المعتمدين الخارجيين والجدد (المادة ١٢ من لائحة الأجهزة الطبية (MDR)/لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر (IVDR)).

تصف اللوائح أوار ومسؤوليات المستوردين (المادة ١٣ من لائحة الأجهزة الطبية (MDR)/لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر (IVDR)) والموزعين (المادة ١٤ من لائحة الأجهزة الطبية (MDR)/لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر (IVDR)).

١- يتحمل المستوردون المسؤولية عن التأكد من أن الأجهزة التي يطرحونها في السوق تتوافق مع اللوائح وأنهم مسجلة في قاعدة بيانات EUDAMED، وأن الشركة المصنعة قد أوفت بالتزاماتها. كما يتحملون أيضاً مسؤولية إبلاغ الشركات المصنعة والممثلين المعتمدين في حالة تقديم شكاوى أو تقارير عن حوادث مشتبه بها من أخصائيي الرعاية الصحية أو المرضى أو المستخدمين.

٢- يجب أن يضمن الموزعون، عن طريق أخذ عينات تمثيلية، أن الأجهزة التي يوزعونها تتوافق مع اللوائح. كما يتحملون أيضاً مسؤولية إبلاغ الشركات المصنعة أو الممثلين المعتمدين والمستوردين بالشكاوى والحوادث.

يجب على الجهات الاقتصادية الفاعلة تسجيل معرفات الأجهزة الفريدة (UDI) للأجهزة التي يوردونها أو التي يتم توريدها إليهم وفقاً للمادة ٢٧(٨) من لائحة الأجهزة الطبية (MDR) والمادة ٢٤(٨) لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر (IVDR).

متطلبات تقييم سريري أكثر صرامة



تعزز اللوائح الجديدة متطلبات التقييم السريري/تقييم الأداء (الفصل السادس من لائحة الأجهزة الطبية (MDR)/لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر (IVDR)). فقد هذه اللوائح بعضاً من أكبر التغييرات بالمقارنة بالنظام السابق.

كما في إطار التوجيهات، يشمل التقييم السريري/تقييم الأداء جمع البيانات السريرية المتوفرة بالفعل في المطبوعات بالإضافة إلى إعداد أي فحوصات سريرية (الأجهزة الطبية (MD)) أو دراسات للأداء (الأجهزة التشخيصية في المختبر (IVD)).

بالنسبة للأجهزة الطبية، يمكن استخدام مفهوم التكافؤ مع الأجهزة الأخرى التي توجد لها بالفعل بيانات سريرية في عدد محدود من الحالات، ولكن القواعد الجديدة أكثر صرامة (المادة ٦١(٤)، ٥، ٦) من لائحة الأجهزة الطبية (MDR).

تقدم لائحة الأجهزة الطبية (MDR) إجراء التشاور بشأن التقييم السريري من قبل لجنة خبراء مستقلة لبعض الأجهزة من الفئة "ب" والأجهزة من الفئة "٣" القابلة للزرع (المادة ٥٤ من لائحة الأجهزة الطبية (MDR)).

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

بالنسبة لكلتا اللانحتين، يكون الموعد النهائي لتعيين معرفات الاستخدام الفريد (UDI) هو تاريخ التطبيق (DoA) المحدد. ومع ذلك، سيتم تنفيذ الالتزام بتثبيت معرف الجهاز الفريد (UDI) على العلامات على ثلاث مراحل. بالنسبة للأجهزة الطبية (MD)، يجب تثبيت معرف الجهاز الفريد (UDI) على أقصى تقدير في:

- ١- الأجهزة من الفئة ٣: ٢٦ مايو ٢٠٢١
- ٢- الأجهزة من الفئة ٢: ٢٦ مايو ٢٠٢٣
- ٣- الأجهزة من الفئة ١: ٢٦ مايو ٢٠٢٥

وبالنسبة للأجهزة التشخيصية في المختبر (IVD):

- ١- الأجهزة من الفئة "د": ٢٦ مايو ٢٠٢٣
- ٢- الأجهزة من الفئة "ب" والفئة "ج": ٢٦ مايو ٢٠٢٥
- ٣- الأجهزة من الفئة "أ": ٢٦ مايو ٢٠٢٧

قبل هذه التواريخ لا يوجد أي شرط قانوني يلزم الشركات المصنعة بتوسيم أجهزتها بمعرفات الأجهزة الفردية (UDI)، على الرغم من أن بعض الشركات المصنعة قد تختار القيام بذلك.

بالنسبة للأجهزة القابلة لإعادة الاستخدام، يلزم وضع علامة معرف الجهاز الفريد (UDI) مباشرة على الجهاز نفسه. يتم أيضًا تنظيم الجدول الزمني لتمييز وضع علامات معرف الجهاز الفريد (UDI) المباشرة، ويصبح ساريًا بعد عامين من التاريخ المطبق على فئة المخاطر المقابلة، كما هو موضح في القائمتين أعلاه.

الشفافية

ستشمل قاعدة بيانات EUDAMED الجديدة معلومات عن معرفات الأجهزة الفريدة (UDI)، وتسجيل الجهات الاقتصادية الفاعلة (باستثناء الموزعين)، والأجهزة، والشهادات، والفحوصات السريرية وفحوصات الأداء، والمراقبة في مرحلة ما بعد البيع، والرصد ومراقبة السوق (المادة ٣٣ من لائحة الأجهزة الطبية (MDR)، والمادة ٣٠ من لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر (IVDR)).

ستكون السلطات التنظيمية قادرة على التحقق مما إذا كانت الشركة المصنعة مسجلة في قاعدة بيانات EUDAMED، والوصول إلى المعلومات الأساسية عن الأجهزة. ويمكنهم أيضًا التحقق من أن الأجهزة مغطاة بشهادة مناسبة.

يمكن تحميل المعلومات الواردة على قاعدة بيانات EUDAMED والوصول إليها من قبل الجميع (بما في ذلك الجمهور) بمستويات وفقًا لمستوى حقوق الوصول والمعلومات التي يتحملون مسؤولية تحميلها. سوف تسهل قاعدة البيانات الوصول إلى الوثائق التنظيمية من خلال معرف الجهاز الفريد (UDI)، مما يوفر الوصول إلى الشهادات التي تغطي الأجهزة.

كما ستستخدم قاعدة البيانات EUDAMED من قبل الشركات المصنعة للإبلاغ عن الحوادث وكمنصة لسلطات الاتحاد الأوروبي/المنطقة الاقتصادية الأوروبية للتعاون وتبادل المعلومات.

سيتم توفير ملخصات مفهومة بسهولة عن السلامة والأداء السريري للجمهور فيما يتعلق بالأجهزة الطبية من الفئات الثالثة والأجهزة الطبية القابلة للزراعة (المادة ٣٢ من لائحة الأجهزة الطبية (MDR)) وللأجهزة التشخيصية في المختبر من الفئتين "ج" و"د" (المادة ٢٩ من لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر (IVDR)). ستشكل هذه الملخصات جزءًا من الوثائق الفنية للشركة المصنعة وستتوفر عبر قاعدة بيانات EUDAMED.

المراقبة المعززة في مرحلة ما بعد البيع

تعزز اللوائح الجديدة متطلبات المراقبة في مرحلة ما بعد البيع للشركات المصنعة. كما أنها تعزز التعاون بين الدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي فيما يتعلق بمراقبة السوق:

١- تقارير تحديث السلامة الدورية

يجب إعداد تقارير التحديث الدورية لجميع الأجهزة الطبية (MD) (المادة ٨٦ من لائحة الأجهزة الطبية (MDR)) والأجهزة التشخيصية في المختبر (IVD) (المادة ٨١ من لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر (IVDR))، باستثناء الأجهزة الطبية (MD) من الفئتين "أ" و"ب". تلخص هذه التقارير تحليل بيانات المراقبة في مرحلة ما بعد البيع. يعتمد تكرار التحديثات على تصنيف الجهاز. يجب تقديم التحديثات إلى الجهات المصرحة والسلطات المختصة.

٢- تقرير الاتجاه

تتطلب اللوائح أيضًا الإبلاغ عن الاتجاهات لجميع الأجهزة. تسجل تقارير الاتجاهات أي زيادة في تكرار أو شدة الحوادث غير الخطيرة أو التأثيرات غير المرغوب فيها المتوقعة، لا سيما عندما يحتمل أن تؤثر على تقييم مخاطر الجهاز (المادة ٨٨ من لائحة الأجهزة الطبية (MDR)، والمادة ٨٣ من لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر (IVDR)).

تتبع سلسلة التوريد ومعرفات الأجهزة الفريدة (UDI)

هناك ميزة جديدة تمامًا في اللوائح تتمثل في نظام معرفات الأجهزة الفريدة (UDI) (المادة ٢٧ من لائحة الأجهزة الطبية (MDR)، والمادة ٢٤ من لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر (IVDR)). وسيؤدي هذا إلى تعزيز تحديد الأجهزة وتتبعها.

سيسمح معرف الجهاز الفريد UDI لجميع أصحاب المصلحة بالوصول إلى المعلومات الأساسية على الأجهزة من خلال قاعدة البيانات الأوروبية الخاصة للأجهزة الطبية (EUDAMED).

سيكون لكل جهاز طبي (MD) أو كل جهاز تشخيصي في المختبر، وكل عبوة، حسب الاقتضاء، معرف جهاز فريد (UDI) يتكون من جزأين: يشير الجزء الأول في معرف الجهاز (UDI-DI) الخاص بالشركة المصنعة والجهاز. ويشير الجزء الثاني إلى معرف الإنتاج (UDI-PI) - مثل رقم التشغيل أو الرقم التسلسلي - لتحديد وحدة إنتاج الجهاز، والعبوة، إذا كان ذلك ممكنًا. سيتم تحديد كل مستوى من التعبئة بشكل فريد.

بالنسبة للسلطات المختصة في الدول خارج الاتحاد الأوروبي/المنطقة الاقتصادية الأوروبية

بصفتك سلطة في دول ثالثة تصدر الأجهزة إلى الاتحاد الأوروبي، قد تتلقى طلبات للحصول على معلومات من الشركات المصنعة في دولتك والتي ترغب في طرح الأجهزة في سوق الاتحاد الأوروبي. يجب عليك إخطار الشركات المصنعة والجمعيات الوطنية والغرف التجارية بالقواعد والجدول الزمني والالتزامات الجديدة بموجب اللوائح الجديدة. قم بإحالتهم إلى الموقع الإلكتروني للمفوضية الأوروبية أو نقاط الاتصال الخاصة بالسلطات للحصول على مزيد من المعلومات حول تطبيق اللوائح أو للحصول على إرشادات.

بصفتك سلطة في دول ثالثة تستورد أجهزة من الاتحاد الأوروبي، يجب أن تكون على علم بالجدول الزمني لتطبيق اللوائح وأن تضع في اعتبارك أن المنتجات المتوافقة مع توجيه الأجهزة الطبية (MDD) أو توجيه الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر (IVDD) ستوفر في الأسواق لديك بعد تاريخ تطبيق (DoA) اللوائح. لتجنب الاضطرابات في السوق، يجب عليك إبلاغ المؤسسات الصحية وهيئات المشتريات وموظفي الجمارك والمستوردين بالمتطلبات الجديدة والجدول الزمني القابلة للتطبيق، وتوضيح الأحكام الانتقالية المختلفة المتعلقة، على سبيل المثال، بمتطلبات إعادة تصنيف المنتجات إلى فئات مخاطر أعلى أو وضع العلامات.

- 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 تاريخ التطبيق المحدد؟

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 اللوائح قبل تاريخ التطبيق؟

نعم، يمكن للشركات المصنعة بالتأكيد طرح أجهزة متوافقة مع اللوائح 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.

لا يجوز طرح الأجهزة الطبية التي تخضع لإجراءات التشاور بشأن التقييم السريري طبقاً للمادة ٥٤ من لائحة الأجهزة الطبية (MDR)، والأجهزة التشخيصية في المختبر من الفئة "د" وفقاً للمادة ٤٨(٦) من لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر (IVDR)، في السوق قبل تأسيس لجان الخبراء.

اعتماداً على فئة المخاطر الخاصة بالجهاز، قد يتضمن تقييم المطابقة هيئة مصرحة مناسبة. قد يؤدي هذا المطلب إلى مزيد من التأخير قبل طرح هذه الأجهزة في السوق.

ما التزامات اللوائح التي يتعين على الشركات المصنعة الوفاء بها ل طرح الأجهزة المتوافقة في السوق قبل تاريخ التطبيق؟

يجب على الشركات المصنعة الوفاء بأكبر عدد ممكن من الالتزامات، مع الأخذ في الاعتبار أن البنية الأساسية الكاملة للائحة الأجهزة الطبية (MDR)/لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر (IVDR)، بما في ذلك EUDAMED، قد لا تسري بشكل كامل قبل تاريخ التطبيق المحدد.

يجب أن يتوافق كل من الجهاز والشركة المصنعة مع اللوائح. يجب على الشركات المصنعة إجراء تقييم لمدى توافق أجهزتهم.

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

نعم، يستمر سريان الشهادات بشكل عام حتى انتهاء الفترة المحددة أو حتى ٢٦ مايو ٢٠٢٤، أيهما أقرب. في ٢٧ مايو ٢٠٢٤، تصبح الشهادات الصادرة بموجب التعليمات ملغية.

الأسئلة الشائعة



للحصول على قائمة كاملة، انظر قائمة الأسئلة الشائعة من السلطات المختصة للأجهزة الطبية على:

الأسئلة الشائعة- الأحكام الانتقالية للائحة الأجهزة الطبية (MDR)

الأسئلة الشائعة- الأحكام الانتقالية للائحة الأجهزة الطبية التشخيصية (IVDR)

متى تُطبق اللوائح؟

يبدأ تطبيق لائحة الأجهزة الطبية (MDR) (2017/745/EU) اعتباراً من ٢٦ مايو ٢٠٢١ ويبدأ تطبيق لائحة الأجهزة الطبية في المختبر (IVDR) (2017/746/EU) اعتباراً من ٢٦ مايو ٢٠٢٢ - تواريخ التطبيق المحددة (DoA).

يبدأ سريان بعض أحكام هذه اللوائح في وقت سابق (على سبيل المثال، تلك الخاصة بالهيئات المصرحة ومجموعة تنسيق الأجهزة الطبية). ويسري البعض الآخر في وقت لاحق (على سبيل المثال، تلك المتعلقة بتعريف الأجهزة الفريدة ووضع العلامات).

متى يتوقف تطبيق التوجيهات الحالية؟

بوجه عام، سيتم إلغاء التوجيهين 90/385/EEC و 93/42/EEC اعتباراً من ٢٦ مايو ٢٠٢١ وسيتم إلغاء توجيه 98/79/EEC اعتباراً من ٢٦ مايو ٢٠٢٢. ومع ذلك، فهناك بعض الاستثناءات، مثل:

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 للوائح.

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 شهادتها الحالية. قد يؤدي هذا إلى تجنب الحاجة الفورية إلى شهادات جديدة بموجب اللوائح.

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 تطبق الشركات المصنعة المتطلبات الجديدة المتعلقة بالتسجيل والمراقبة والرصد.



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 2011/833/EU (OJ L 330, 14.12.2011, p. 39).

ممولة بموجب برنامج الصحة الثالث