



ورقة حقائق عن الممثلين والمستوردين والموزعين المعتمدين للأجهزة الطبية والأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية¹



تغيير قوانين الأجهزة الطبية ما تحتاج إلى معرفته!

تستهدف ورقة الحقائق هذه الممثلين والمستوردين والموزعين المعتمدين للأجهزة الطبية والأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية. للحصول على نظرة عامة حول تأثير اللوائح، يرجى الرجوع إلى قسم الأجهزة الطبية في موقع المفوضية الأوروبية.

لائحة الأجهزة الطبية الجديدة (الاتحاد الأوروبي) 2017/745 (MDR) ولائحة الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية (IVDR) 2017/746 (EU) تهدفان إلى موازنة تشريعات الاتحاد الأوروبي مع التطورات التقنية والتغيرات في العلوم الطبية والتقدم المحرز في صنع القانون.

تضع اللوائح الجديدة إطارًا تنظيميًا قويًا وشفافًا ومستدامًا، معترفًا به دوليًا، مما يحسن السلامة السريرية وينشأ وصولًا عادلًا إلى الأسواق بالنسبة للشركات المصنعة.

بخلاف التوجيهات، فإن اللوائح قابلة للتطبيق مباشرة ولا تحتاج إلى تحويلها إلى قانون وطني. وبالتالي فإن لائحة الأجهزة الطبية ولائحة الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية ستقلان من مخاطر التناقضات في التفسير عبر سوق الاتحاد الأوروبي.

مقدمة عن لائحة الأجهزة الطبية (MDR) ولائحة الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية (IVDR)

ستحل لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية محل توجيه الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية (IVDD) (98/79/EC). تم نشر لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية في مايو 2017، إيدانا ببدء فترة انتقال مدتها خمس سنوات من توجيه الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية.

ستحل لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية محل توجيه الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية (MDD) (93/42/EEC) (AIMDD) (90/385/EEC). تم نشر لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية في مايو 2017، إيدانا ببدء فترة انتقال مدتها أربع سنوات من توجيه الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية القابلة للزرع.

1 يشير مصطلح "الأجهزة" في هذه الوثيقة إلى الأجهزة الطبية والأجهزة التشخيصية المختبرية. للحصول على تعريفات لما يُفهم على أنه جهاز، راجع المادة 2 من لائحة الأجهزة الطبية ولائحة الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية.

بالنسبة للأجهزة الطبية (MDs)، تنتهي الفترة الانتقالية في 26 مايو 2021، "تاريخ التطبيق" (DoA) للأجهزة الطبية.

أما عن الأجهزة التشخيصية المختبرية (IVD) فإن الفترة الانتقالية ستنتهي في 26 مايو 2022، تاريخ التطبيق للأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية.

خلال هاتين الفترتين الانتقاليين، ستدخل اللوائح حيز التطبيق تدريجياً، بدءاً من الأحكام المتعلقة بتعيين الجهات المعيّنة وقدرة الشركات المصنعة على التقدم للحصول على شهادات جديدة بموجب اللوائح.

لتجنب اضطراب السوق والسماح بالانتقال السلس من التوجيهات إلى اللوائح، تم وضع العديد من الأحكام الانتقالية. قد يستمر طرح بعض الأجهزة ذات الشهادات الصادرة بموجب التوجيهات في السوق² حتى 26 مايو 2024، وإتاحتها³ حتى 26 مايو 2025.

ما الذي تغير؟



هذا يجعل من غير المحتمل أن يتم اعتماد جميع الأجهزة المتاحة في السوق بموجب اللوائح الجديدة بحلول تاريخ التطبيق، خاصة إذا كان تعيين الجهات المُبلّغة يستغرق وقتاً أطول مما هو متوقع. لتجنب اضطراب السوق وعدم توفر الأجهزة الطبية، يجوز للمصنعين، في ظل ظروف معينة، الاستمرار في إنتاج الأجهزة المتوافقة مع توجيه الأجهزة الطبية/توجيه الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية ووضعها في السوق بعد مواعيد التطبيق المعنية. ستكون متاحة للبيع للعملاء النهائيين حتى 26 مايو 2025.

بشكل عام، تحتفظ لائحة الأجهزة الطبية ولائحة الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية بجميع متطلبات التوجيهات، مع إضافة بعض المتطلبات الجديدة الخاصة بهما. بالمقارنة مع التوجيهات الحالية، تؤكد اللوائح الجديدة على نهج دورة الحياة للسلامة، مدعوماً بالبيانات السريرية.

تضيف اللوائح قواعد أكثر صرامة لتعيين الجهات المُبلّغة. بالنسبة للسلطات الوطنية المختصة واللجنة، فإنهم يضيفون المزيد من متطلبات الرقابة والمراقبة. توضح اللوائح التزامات المصنعين والممثلين المعتمدين والمستوردين والموزعين.

تعيد لائحة الأجهزة الطبية تصنيف أجهزة معينة وله نطاق أوسع من التوجيهات. فهي تدرج إجراء استشارة إضافي قبل السوق لبعض الأجهزة الطبية عالية الخطورة. بالنسبة للأجهزة التشخيصية المختبرية، يتعلق أكبر تغيير بتصنيف المخاطر للأجهزة التشخيصية المختبرية ودور الجهات المُبلّغة. نتيجة لذلك، سيحتاج حوالي 85% من جميع الأجهزة التشخيصية المختبرية إلى الإشراف من الهيئات المُبلّغة، مقارنة بنسبة قدرها 20% بموجب توجيه. تشدد لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية أيضاً متطلبات الأدلة السريرية وتقييم المطابقة.

تزيد اللوائح من الشفافية، وتتطلب نشر المعلومات على الأجهزة والدراسات السريرية ودراسات الأداء المتعلقة بمطابقتها. قاعدة البيانات الأوروبية الجديدة للأجهزة الطبية والأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية - EUDAMED - ستلعب دوراً رئيسياً في إتاحة البيانات وزيادة كمية البيانات ونوعيتها (المادة 33 من قانون لائحة الأجهزة الطبية والمادة 30 من لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية).

الجدول الزمني



حتى مايو 2025، قد تتواجد المنتجات المعتمدة بموجب التوجيهات والمنتجات المعتمدة بموجب اللوائح في السوق. كلاهما سيكون له وضع متساو بموجب التشريع، ولا يجوز أن يحدث أي تمييز في المناقصات العامة.

هناك حاجة إلى فترة انتقالية لأن اللوائح الجديدة تتطلب تعيين جهات معينة. بالإضافة إلى ذلك، يحتاج المصنعون إلى تلبية معايير أكثر صرامة، لا سيما من حيث المتطلبات السريرية وتقييم الأداء.

تتضمن عملية تعيين الهيئات المعنية، والتي قد تستغرق 18 شهراً أو أكثر، مُقيمين من كل من السلطات الوطنية والأوروبية. وهذا يعني أنه قد يتم تعيين الهيئات المعنية الأولى المعنية بموجب اللوائح الجديدة بحلول بداية عام 2019. يمكنك العثور على الهيئات المعنية بموجب لائحة الأجهزة الطبية ولائحة الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية، بالإضافة إلى نطاق الأجهزة التي تم تعيينها من أجلها، في NANDO (المنظمات الجديدة المُبلّغة والمنبثقة عن النهج)⁴. لمزيد من المعلومات الرجوع إلى نقاط الاتصال للجهات المختصة⁵.

كما أن قواعد تعيين الهيئات المُبلّغة أكثر صرامة وتضيف متطلبات ومسؤوليات جديدة. ستستغرق عملية تعيين الجهات المُبلّغة جزءاً كبيراً من الفترة الانتقالية، مما يعني أنه سيكون هناك وقت محدود أمام الشركات المصنعة للحصول على جميع منتجاتها المصدق عليها قبل تاريخ التطبيق لديها.

2 "الطرح في السوق" يعني إتاحة الجهاز لأول مرة، بخلاف جهاز الفحص، في سوق الاتحاد الأوروبي (المادة 2، القسم 28 من لائحة الأجهزة الطبية).
3 "الإتاحة في السوق" تعني أي توريد لجهاز، بخلاف أداة الفحص، للتوزيع أو الاستهلاك أو الاستخدام في سوق الاتحاد في سياق نشاط تجاري، سواء كان ذلك مقابل أجر أو مجاناً (المادة 2 القسم 27 من لائحة الأجهزة الطبية).

4 NANDO (المنظمات الجديدة المُبلّغة والمنبثقة عن النهج) <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>
5 https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

سيحتوي كل جهاز طبي أو جهاز تشخيصي مختبري وكل عبوة، إذا كان ذلك ممكنًا، على معرف جهاز فريد مكون من جزأين. الجزء الأول عبارة عن معرف جهاز (UDI-DI) خاص بالشركة المصنعة والجهاز. الجزء الثاني هو معرف الإنتاج (UDI-PI) - مثل رقم الدفعة أو الرقم التسلسلي - لتحديد وحدة إنتاج الجهاز، وإذا أمكن، العبوة. سيتم تحديد كل مستوى من مستويات التعبئة والتغليف بشكل فريد.

فيما يخص اللانحتين، سيكون الموعد النهائي لتعيين المعرفات الفريدة للأجهزة هو موعد التطبيق. ومع ذلك، سيتم تنفيذ الالتزام بوضع معرف فريد للجهاز على الملصقات على ثلاث مراحل. وهذا يعني أنه، بناءً على فئة المخاطر، قد لا تحمل بعض الأجهزة معرف فريد للجهاز في موعد التطبيق (لائحة الأجهزة الطبية المادة 123(3)(و) و(3)(ز)؛ لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية المادة 113(3)(ه)).

التتبع

يجب أن يتعاون الموزعون والمستوردون مع المصنعين أو الممثلين المعتمدين لتحقيق مستوى مناسب من إمكانية تتبع الأجهزة. يجب أن يحتفظوا بالمعرفات الفريدة للأجهزة الخاصة بالأجهزة القابلة للزرع من الفئة III، ويفضل أن يكون ذلك بالوسائل الإلكترونية. ينطبق الالتزام بالحفاظ على المعرفات الفريدة للأجهزة لهذه الأجهزة أيضًا على المؤسسات الصحية، ويجوز للدول الأعضاء توسيع هذا الالتزام بخصوص المؤسسات الصحية ليشمل الأجهزة الأخرى أيضًا (المادة 27 (9) من لائحة الأجهزة الطبية والمادة 24 (9) من لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية).

الشفافية

ستتضمن قاعدة بيانات EUDAMED الجديدة معلومات عن المعرفات الفريدة للأجهزة، وتسجيل المشغلين الاقتصاديين (باستثناء الموزعين) والأجهزة، والشهادات، والدراسات السريرية ودراسات الأداء، ومراقبة ما بعد السوق، واليقظة ومراقبة السوق (لائحة الأجهزة الطبية المادة 33 ولائحة الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية المادة 30).

سيتم تحميل المعلومات الموجودة في EUDAMED من جانب الجميع (بما في ذلك عامة الناس) ويستطيع الجميع الوصول إليها، بمستويات اعتمادًا على حقوق الوصول الخاصة بهم والمعلومات التي يتحملون مسؤولية تحميلها. ستسهل قاعدة البيانات الوصول إلى الوثائق التنظيمية من خلال المعرف الفريد للجهاز، مما يوفر الوصول إلى الشهادات التي تغطي الأجهزة.

سيتم استخدام قاعدة بيانات EUDAMED أيضًا من جانب الشركات المصنعة للإبلاغ عن الحوادث، وكمصلحة لسلطات الاتحاد الأوروبي/المنطقة الاقتصادية الأوروبية للتعاون وتبادل المعلومات.

يختلف تقييم مطابقة الجهاز لعلامة CE (Conformité Européenne)، أو المطابقة الأوروبية) وفقًا لفئة المخاطر لكل من الأجهزة الطبية والأجهزة التشخيصية المختبرية. بصرف النظر عن تصنيف المخاطر، قد تؤثر بعض الميزات على إجراء تقييم المطابقة، على سبيل المثال عندما يُطلب تقييم الجهاز الطبي أو تخصيص جهاز تشخيصي مختبري للاستخدام من جانب المرضى.

بالنسبة للأجهزة الطبية، تتطلب جميع أجهزة الفئة IIa وIIb وIII، بالإضافة إلى بعض الأجهزة المحددة من الفئة الأولى، تدخل جهة مُبلغة (المادة 52 (7) من لائحة الأجهزة الطبية (أ)٦، ب٧، ج٨). تصف المادة 52 من لائحة الأجهزة الطبية وملاحق لائحة الأجهزة الطبية IX وX وXI طرق التقييم المختلفة وفقًا لفئة الجهاز. في بعض الحالات، يمكن للشركات المصنعة اختيار مسار تقييم المطابقة الخاص بهم من بين عدة خيارات موصوفة في اللائحة.

هناك إجراء استشاري جديد للتقييم السريري للأجهزة القابلة للزرع من الفئة الثالثة وأجهزة معينة من الفئة IIb، تجريبه لجنة خبراء مستقلة. سيتعين على الهيئة المبلغة أن تأخذ في الاعتبار الرأي العلمي الذي أعرب عنه فريق الخبراء (المادة 54 من لائحة الأجهزة الطبية).

بالنسبة للأجهزة التشخيصية المختبرية، فإن معظم الأجهزة من الفئة A يمكن أن تكون مصدق عليها ذاتيًا من جانب الشركات المصنعة لها ما لم يتم بيعها معقمة. تتطلب الأجهزة في الفئات B وC وD تقييم المطابقة من جانب جهة مُبلغة.

سيطلب تقييم المطابقة للأجهزة من الفئة D مشاركة مختبر مرجعي من الاتحاد الأوروبي مخصص لهذا النوع من الأجهزة للتحقق من الأداء الذي أعلنته الشركة المصنعة والامتثال للمواصفات المشتركة المعمول بها (لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية المادة 48 (5)). بالنسبة للأجهزة المبتكرة من الفئة D حيث لا توجد مواصفات مشتركة، يجب على لجنة الخبراء المستقلة تقديم آرائها حول تقرير تقييم الأداء الخاص بالشركة المصنعة (لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية المادة 48 (6)).

يمكنك العثور على البيانات المبلغة المعينة بموجب لائحة الأجهزة الطبية ولائحة الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية، بالإضافة إلى نطاق الأجهزة التي تم تعيينها من أجلها، في NANDO (المنظمات الجديدة المبلغة والمنبثقة عن النهج). لمزيد من المعلومات الرجوع إلى نقاط الاتصال الخاصة بالسلطات المختصة بذلك.

تتبع سلسلة التوريد ومعرفات الأجهزة الفريدة (UDI)

ميزة جديدة تمامًا باللوائح هي نظام المعرفات الفريدة للأجهزة (UDIs) (المادة 27 من قانون لائحة الأجهزة الطبية والمادة 24 من لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية). سيعزز ذلك القدرة على تحديد الأجهزة وإمكانية تتبعها.

سيسمح المعرف الفريد للأجهزة لجميع أصحاب المصلحة بالوصول إلى المعلومات الأساسية حول الأجهزة من خلال قاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية (EUDAMED).

6 "الأجهزة الموضوع في السوق في حالة معقمة، فيما يتعلق بالجوانب المتعلقة بتحقيق الظروف المعقمة وضمانها والحفاظ عليها".

7 "الأجهزة ذات وظيفة قياس، للجوانب المتعلقة بتوافق الأجهزة مع المتطلبات المترولوجية".

8 "الأدوات الجراحية القابلة لإعادة الاستخدام، فيما يتعلق بالجوانب المتعلقة بإعادة استخدام الجهاز، ولا سيما التنظيف والتطهير والتعقيم والصيانة والاختبار الوظيفي وتعليمات الاستخدام ذات الصلة".



أدوار الممثلون المفوضين ومسؤولياتهم

توضح اللوائح مسؤوليات الممثلين المفوضين. تم وصف العديد من الالتزامات العامة للممثلين المفوضين في المادة 11 من لائحة الأجهزة الطبية/لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية.

الممثل المعتمد يعني أي شخص طبيعى أو اعتباري تم تعيينه داخل الاتحاد الأوروبي وتلقى وقيل تفويضًا كتابيًا من جهة تصنيع موجودة خارج الاتحاد الأوروبي، للتصرف نيابة عن الشركة المصنعة فيما يتعلق بالمهام المحددة فيما يخص التزامات الأخير بموجب اللوائح.

تصف اللوائح أيضًا المهام التي يمكن تفويضها من جانب الشركة المصنعة إلى الممثل المعتمد، والظروف التي يمكن أن يحدث فيها ذلك. يجب أن تكون هذه العلاقة مشمولة بتفويض محدد.

كحد أدنى، تشمل التزامات الممثلين المعتمدين التحقق من إعداد إعلان المطابقة والوثائق الفنية للاتحاد الأوروبي، وحيثما أمكن، ومن تنفيذ إجراء تقييم المطابقة المناسب من جانب الشركة المصنعة (المادة 11 (3) (أ) بلائحة الأجهزة الطبية/لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية). يجب أيضًا على الممثل المعتمد الاحتفاظ بنسخ من جميع المستندات وإتاحتها للسلطات عند الطلب. وهذا يشمل الوثائق الفنية، وإعلانات المطابقة، والشهادات، بما في ذلك تعديلاتها وملاحقها (لائحة الأجهزة الطبية/لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية، المادة 11 (3) (ب)).

بالإضافة إلى ذلك، سيتعين على الممثلين المعتمدين التحقق من أن الشركة المصنعة قد سجلت المعلومات المطلوبة في قاعدة بيانات EUDAMED (المادة 11 (3) (ج) من لائحة الأجهزة الطبية/لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية).

سيتعين على الممثل المعتمد التعاون مع السلطات بشأن الإجراءات الوقائية والتصحيحية، وإبلاغ الشركة المصنعة على الفور بالشكاوى وطلبات السلطات لعينات من الأجهزة.

سيكون الممثل المعتمد مسؤولاً عن الأجهزة المعيبة مع الشركة المصنعة، إذا لم تمثل الشركة المصنعة لالتزاماتها بموجب اللوائح ولم تكن موجودة في الاتحاد الأوروبي (لائحة الأجهزة الطبية/لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية، المادة 11 (5)).

يجب أن ينهي الممثل المفوض التفويض إذا كانت الشركة المصنعة تتصرف بشكل مخالف لالتزاماتها (لائحة الأجهزة الطبية/لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية، المادة 11 (3) (ح)). في مثل هذه الحالات، يجب على الممثل المفوض إبلاغ الدولة العضو التي تم تأسيسها فيها، وعند الاقتضاء، الهيئة المُبلّغة المشاركة في تقييم مطابقة الجهاز، بالإنهاء وأسبابه.

تصف اللوائح أيضًا الأنشطة التي لا يمكن تفويضها إلى ممثل مفوض، والتي قد لا تكون جزءًا من التفويض بين الشركة المصنعة والممثل المعتمد (لائحة الأجهزة الطبية/لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية المادة 11 (4)). تشمل الأمثلة المتطلبات المتعلقة بتصميم الجهاز أو نظام إدارة الجودة أو صياغة الوثائق الفنية؛ هذه هي المسؤوليات الحصرية للشركة المصنعة.

يجب أن يتمتع الممثل المعتمد بوصول دائم ومستمر إلى شخص مسؤول عن الامتثال التنظيمي (لائحة الأجهزة الطبية/لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية، المادة 15(6)).

يتطلب تغيير الممثل المعتمد اتفاقية مناسبة تحدد الترتيبات بين الشركة المصنعة والممثلين المعتمدين الخارجيين والجدد (المادة 12 بلائحة الأجهزة الطبية/لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية).

أدوار المستوردون ومسؤولياتهم

توضح اللوائح أيضًا أدوار المستوردين ومسؤولياتهم.

يُعرّف المستورد بأنه أي شخص طبيعى أو اعتباري تم تحديده في الاتحاد الأوروبي ويضع جهازًا من دولة ثالثة في سوق الاتحاد الأوروبي⁹.

تصف المادة 13 بلائحة الأجهزة الطبية/لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية العديد من الالتزامات العامة للمستوردين.

المستورد مسؤول عن التأكد من أن الأجهزة التي يضعونها في السوق تحمل علامة CE، مصحوبة بالمعلومات المطلوبة ومُصنّفة وفقًا لللائحة، ومن تخصيص معرف فريد للجهاز عند الاقتضاء.

بالإضافة إلى ذلك، يجب على المستورد التحقق من أن الأجهزة مسجلة في قاعدة بيانات EUDAMED.

إذا اعتبر المستورد أن الجهاز غير متوافق مع اللوائح، فلا يجوز طرح الجهاز في السوق ويجب على المستورد إبلاغ الشركة المصنعة والممثل المعتمد. يجب على المستورد أيضًا إبلاغ السلطات إذا اشتبه في تزوير الجهاز أو وجود خطر جسيم على الصحة.

يجب على المستوردين التأكد من أن ظروف التخزين والنقل، عندما تكون تحت مسؤوليتهم، لا تعرض الامتثال للخطر. يجب على المستوردين توضيح الاسم أو الاسم التجاري المسجل أو العلامة التجارية المسجلة ومكان عملهم المسجل والعنوان الذي يمكن الاتصال بهم من خلاله على الجهاز أو عبوته أو في مستند مرفق بالجهاز.

يتحمل المستوردون أيضًا مسؤولية إبلاغ المصنعين وممثلهم المعتمدين في حالة وجود شكاوى. يجب عليهم أيضًا الاحتفاظ بسجل للشكاوى والأجهزة غير المطابقة وعمليات الاستدعاء والسحب، وتصعيد عدم الامتثال للسلطات إذا اشتبهوا في تزوير الجهاز أو وجود خطر جسيم على الصحة.

كما يُطلب من المستوردين التعاون مع السلطات وتقديم عينات أو منح حق الوصول إلى الأجهزة.



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

الأسئلة الشائعة - الأحكام الانتقالية بلانحة الأجهزة الطبية

الأسئلة الشائعة - الأحكام الانتقالية بلانحة الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية

متى يتم تطبيق اللوائح؟

سيتم تطبيق لائحة الأجهزة الطبية (MDR) (2017/745/EU) اعتبارًا من 26 مايو 2021 ولائحة الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية (IVDR) (2017/746/EU) اعتبارًا من 26 مايو 2022 - تواريخ التطبيق ذات الصلة (DoAs).

سيتم تطبيق بعض أحكام هذه اللوائح في وقت سابق (على سبيل المثال فيما يتعلق بالجهات المُبلّغة ومجموعة تنسيق الأجهزة الطبية). سيتم تطبيق البعض لاحقًا (على سبيل المثال، معرف الجهاز الفريد ووضع الملصقات).

متى يتوقف تطبيق التوجيهات الحالية؟

بشكل عام، سيتم إلغاء التوجيهين 90/385/EEC و 93/42/EEC اعتبارًا من 26 مايو 2021، وسيتم إلغاء التوجيه 98/79/EEC اعتبارًا من 26 مايو 2022. ومع ذلك، هناك بعض الاستثناءات، مثل:

- من أجل استمرار تسويق الأجهزة التي تتوافق مع التوجيهات (انظر أدناه)؛ و
- لتكون بمثابة نسخة احتياطية في حالة عدم عمل قاعدة بيانات EUDAMED بشكل كامل بحلول تاريخ التطبيق المناسب

ما هو التشريع المطبق حتى تاريخ التطبيق المناسب؟

حتى حلول تاريخ التطبيق، سيستمر تطبيق القوانين واللوائح المعتمدة من جانب الدول الأعضاء وفقًا للتوجيهات. ومع ذلك، هناك بعض الاستثناءات.

هل من الممكن وضع أجهزة في السوق متوافقة مع اللوائح قبل حلول تاريخ التطبيق؟

نعم، يمكن للشركات المصنعة طرح الأجهزة المتوافقة في السوق قبل نهاية الفترة الانتقالية. ينطبق ذلك على الأجهزة في جميع فئات المخاطر، ويتضمن، على سبيل المثال، الأجهزة والأنظمة وحزم الإجراءات المخصصة.

يُعرّف الموزع بأنه أي شخص طبيعي أو اعتباري في سلسلة التوريد، بخلاف المصنّع أو المستورد، يجعل الجهاز متاحًا في السوق، حتى نقطة تشغيله.

تصف اللوائح أدوار الموزعين ومسؤولياتهم، حيث يجب عليهم التأكد، من خلال أخذ عينات تمثيلية، من توافق الأجهزة التي يوزعونها مع الالتزامات الموضحة في المادة 14 من لائحة الأجهزة الطبية/لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية.

يجب أن يتحقق الموزعون من أن الأجهزة تحمل علامة CE، ومن إعداد إعلان المطابقة للاتحاد الأوروبي، ومن توفر الملصقات وتعليمات الاستخدام (القسم 23 من لائحة الأجهزة الطبية/لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية الملحق 1) باللغات الرسمية للدول الأعضاء التي يكون الجهاز فيها متاحًا (أو باللغات المقبولة من جانب تلك الدول الأعضاء). يجب أن يتحقق الموزعون أيضًا من أن اسم المستورد مذكور على كل جهاز أو في الوثائق المصاحبة، وأن الجهاز يحمل معرف جهاز فريد.

يجب على الموزعين التأكد من أن ظروف التخزين والنقل، عندما تكون تحت مسؤوليتهم، مناسبة ومتوافقة مع توصيات الشركة المصنعة.

إذا اعتبر الموزع أن الجهاز غير متوافق مع اللوائح، فلا يجوز توفير الجهاز في السوق. في هذه الحالة، يجب على الموزع إبلاغ المشغلين الاقتصاديين الآخرين. يجب على الموزعين أيضًا إبلاغ السلطات إذا اشتبهوا في تزوير الجهاز أو وجود خطر جسيم على الصحة.

يجب عليهم أيضًا الاحتفاظ بسجل للشكاوى والأجهزة غير المطابقة وعمليات الاستدعاء والسحب.

يجب على الموزعين التعاون مع السلطات وتوفير جميع الوثائق والمعلومات المتوفرة لديهم.

هل يمكن للشركات المصنعة الاستمرار في طرح الأجهزة المتوافقة مع التوجيهات في السوق/تشغيلها بعد نهاية الفترة الانتقالية؟

نعم، في ظل ظروف معينة، سيكون هناك خيار لمواصلة طرح الأجهزة في السوق/وضعها في الخدمة، الأجهزة التي تتوافق مع التوجيهات، حتى تنتهي صلاحية شهادتها الحالية. قد يؤدي ذلك إلى تجنب الحاجة الفورية للحصول على شهادة جديدة بموجب اللوائح.

لاستخدام هذا الخيار، يجب أن تكون جميع الشهادات الحالية صالحة (بما في ذلك، على سبيل المثال، نظام إدارة الجودة)، ويجب ألا يتغير الغرض من الجهاز وطبيعته، ويجب على الشركات المصنعة تطبيق المتطلبات الجديدة فيما يتعلق بالتسجيل والمراقبة واليقظة .

ما هو بند "البيع"؟

يهدف بند "البيع" إلى تحديد الوقت الذي يمكن خلاله توفير الأجهزة المتوافقة مع التوجيهات التي تم وضعها بالفعل في السوق.

أي أجهزة لا تزال ضمن سلسلة التوريد ولم تصل إلى المستخدم النهائي باعتبارها جاهزة للاستخدام، على سبيل المثال مستشفى، في 26 مايو 2025 لم تعد قابلة للتسويق ويجب سحبها.

بمجرد إتاحة جهاز متوافق مع التوجيهات للمستخدم النهائي بحلول الموعد النهائي، فإن إتاحة المزيد من هذا الجهاز لا تخضع للوائح.

لا يجوز طرح الأجهزة الطبية التي تخضع لإجراء استشارة التقييم السريري وفقاً للمادة 54 من لائحة الأجهزة الطبية وأجهزة الفئة D بالأجهزة التشخيصية المختبرية وفقاً للمادة 48(6) من لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية في السوق قبل إنشاء لجان الخبراء.

اعتمادًا على فئة المخاطر الخاصة بالجهاز، قد يشمل تقييم المطابقة جهة مُبلغة مناسبة. قد ينتج عن هذا المطلب مزيد من التأخير قبل طرح هذه الأجهزة في السوق.

ما هي التزامات اللوائح التي يتعين على الشركات المصنعة الوفاء بها من أجل وضع الأجهزة المتوافقة في السوق قبل حلول تاريخ التطبيق؟

يجب على الشركات المصنعة الوفاء بأكثر عدد ممكن من الالتزامات، مع الأخذ في الاعتبار أن الأساس الكامل للائحة الأجهزة الطبية/لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية، بما في ذلك قاعدة بيانات EUDAMED، قد لا يعمل بشكل كامل قبل حلول تاريخ التطبيق المناسب.

يجب أن يلتزم كل من الجهاز والشركة المصنعة باللوائح. يجب على الشركات المصنعة إجراء تقييم لمطابقة أجهزتها.

هل الشهادات الصادرة عن جهات مُبلغة بموجب التوجيهات الحالية تظل صالحة بعد حلول موعد التطبيق؟

نعم، ستظل الشهادات سارية بشكل عام حتى نهاية الفترة المشار إليها في الشهادة، أو حتى 26 مايو 2024، أيهما أسبق. في 27 مايو 2024، ستصبح الشهادات الصادرة بموجب التوجيهات غير سارية.



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

2020/08/01

© حقوق الطبع والنشر خاصة بالاتحاد الأوروبي، [2020] إعادة الاستخدام مصرح به بشرط الإقرار بالمصدر. ينظم القرار 2011/833/EU سياسة إعادة استخدام لوثائق المفوضية الأوروبية (330 L 330 OJ، 14.12.2011، ص 93).

ممول في إطار برنامج الصحة الثالث للاتحاد الأوروبي