

ورقة حقائق عن نظام المشتريات للأجهزة الطبية والأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية¹



تغيير قوانين الأجهزة الطبية ما تحتاج إلى معرفته!

تستهدف صحيفة الحقائق هذه الأشخاص داخل المستشفيات أو العيادات (أو اتحادات العيادات) والوزارات والهيئات المختصة المسؤولة عن شراء الأجهزة 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 للمؤسسات 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، إيذانًا ببداية فترة انتقال مدتها خمس سنوات من توجيه الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية.

ستحل لائحة الأجهزة الطبية محل توجيه الأجهزة الطبية الحالي (93/42/EEC (MDD) وتوجيه الأجهزة الطبية النشطة القابلة للزرع (AIMDD) (90/385/EEC). تم نشر لائحة الأجهزة الطبية في مايو 2017، إيذانًا ببداية فترة انتقال مدتها أربع سنوات من توجيه الأجهزة الطبية وتوجيه الأجهزة الطبية النشطة 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.

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.

ما الذي تغير؟



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 المبلّغة. 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. على سبيل المثال، فإنها تغطي صراحةً أجهزة تنظيف أو تعقيم أو تطهير الأجهزة الطبية الأخرى (لائحة الأجهزة الطبية المادة (1)2). وبالمثل، تغطي لائحة الأجهزة الطبية الأجهزة الطبية التي تستخدم مرة واحدة والمعاد معالجتها (المادة 17 من لائحة الأجهزة الطبية) وبعض الأجهزة التي ليس لها غرض طبي مقصود (الملحق XVI بلائحة الأجهزة الطبية) تغطي لائحة الأجهزة الطبية أيضاً مبيعات الإنترنت للأجهزة الطبية والأجهزة الطبية المستخدمة في الخدمات التشخيصية أو العلاجية المقدمة عن بعد (المادة 6 من لائحة الأجهزة الطبية).

تقدم لائحة الأجهزة الطبية إجراء استشاري للتقييم السريري لبعض أجهزة الفئة IIb والأجهزة القابلة للزرع من الفئة III، يجريه لجنة خبراء مستقلة (المادة 54 من لائحة الأجهزة الطبية). يعزز نظام تحديد الأجهزة الفريد (UDI) الجديد (المادة 27 من لائحة الأجهزة الطبية/لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية) بشكل كبير إمكانية التتبع وفعالية أنشطة ما بعد السوق المتعلقة بالسلامة.

بالنسبة للأجهزة التشخيصية المختبرية، يتعلق أكبر تغيير بتصنيف المخاطر ودور الجهات المبلّغة. تحدد قواعد تصنيف لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية كل جهاز وفق واحدة من أربع فئات للمخاطر، تتراوح من الفئة A لأدنى درجة من المخاطر، إلى الفئة D لأعلى درجة من المخاطر (المادة 47 بلائحة الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية). نتيجة لذلك، سيحتاج حوالي 85% من جميع الأجهزة التشخيصية المختبرية إلى الإشراف من الهيئات المبلّغة، مقارنة بنسبة قدرها 20% بموجب التوجيه. 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 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).



يختلف تقييم مطابقة الجهاز علامة CE (Conformité Européenne)، أو المطابقة الأوروبية) وفقاً 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 مبلّغة (المادة 52 (7) من لائحة الأجهزة الطبية (أ)4، ب)5، ج)6). تصف المادة 52 من لائحة الأجهزة الطبية وملاحق لائحة الأجهزة الطبية IX وX وXI طرق التقييم المختلفة وفقاً 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، تجريه لجنة خبراء مستقلة. سيتعين على الهيئة المبلّغة 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 ذاتياً من جانب الشركات المصنعة لها ما لم يتم بيعها معقمة. تتطلب الأجهزة في الفئات B وC وD تقييم المطابقة من جانب جهة مبلّغة.

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)).

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 "الأجهزة الموضوعية في السوق في حالة معقمة، فيما يتعلق بالجوانب المتعلقة بتحقيق الظروف المعقمة وضمانها والحفاظ عليها".
5 "الأجهزة ذات وظيفة قياس، للجوانب المتعلقة بتوافق الأجهزة مع المتطلبات المترولوجية".
6 "الأدوات الجراحية القابلة لإعادة الاستخدام، فيما يتعلق بالجوانب المتعلقة بإعادة استخدام الجهاز، ولا سيما التنظيف والتطهير والتعقيم والصيانة والاختبار الوظيفي وتعليمات الاستخدام ذات الصلة".

ماذا يعني ذلك؟



توافر منتجات توجيه الأجهزة الطبية/توجيه الأجهزة الطبية النشطة القابلة للزرع/توجيه الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية مقابل منتجات لائحة الأجهزة الطبية/لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية

"الإتاحة في السوق" تعني أي توريد لجهاز، بخلاف جهاز الفحص، للتوزيع أو الاستهلاك أو الاستخدام في سوق الاتحاد الأوروبي، سواء مقابل الدفع أو مجاناً (التعريف 27 بالمادة 2 من لائحة الأجهزة الطبية، التعريف 20 بالمادة 2 من لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية).

"الطرح في السوق" يعني إتاحة الجهاز لأول مرة، بخلاف جهاز الفحص، في سوق الاتحاد الأوروبي (التعريف 28 بالمادة 2 من لائحة الأجهزة الطبية، التعريف 21 بالمادة 2 من لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية).

يُفصّل بمصطلح "بدء الخدمة" المرحلة التي يكون فيها الجهاز، بخلاف جهاز التحقيق، متاحاً للمستخدم النهائي باعتباره جاهزاً للاستخدام للغرض المقصود منه في سوق الاتحاد الأوروبي لأول مرة (التعريف 29 بالمادة 2 من لائحة الأجهزة الطبية، التعريف 22 بالمادة 2 من لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية).

تتبع سلسلة التوريد ومعرفة الأجهزة الفريدة (UDI)



ميزة جديدة تماماً باللوائح هي نظام المعرفة 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.

الشركة المصنعة مسؤولة عن إصاق المعرفة الفريدة للأجهزة وملء المعلومات المطلوبة في قاعدة بيانات معرف الجهاز الفريد التي تعد جزءاً من قاعدة بيانات EUDAMED. في معظم الحالات، سيكون معرف الجهاز الفريد متاحاً في شكل يمكن لأي فرد قراءته وأيضاً، على سبيل المثال، كرمز شريطي.

سيحتوي كل جهاز طبي أو جهاز تشخيصي مختبري وكل عبوة، إذا كان ذلك ممكناً، 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 اللاتحتين، سيكون الموعد النهائي لتعيين المعرفة الفريدة للأجهزة هو موعد التطبيق. ومع ذلك، سيتم تنفيذ الالتزام بوضع معرف فريد للجهاز على الملصقات على ثلاث مراحل. بالنسبة إلى الأجهزة الطبية، يجب لصق معرف الجهاز الفريد على أقصى تقدير بحلول:

1. أجهزة الفئة الثالثة: 26 مايو 2021
 2. أجهزة الفئة الثانية: 26 مايو 2023
 3. أجهزة الفئة الأولى: 26 مايو 2025
- بالنسبة للأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية:

1. أجهزة الفئة D: 26 مايو 2023
2. أجهزة الفئة B والفئة C: 26 مايو 2025
3. أجهزة الفئة A: 26 مايو 2027

أثناء الفترة الانتقالية، قد تتواجد المنتجات المعتمدة بموجب التوجيهات والمنتجات المعتمدة بموجب اللوائح في السوق. كلاهما سيكون لهما وضع متساو بموجب القانون، شريطة أن تكون مصحوبة بشهادات مناسبة، ولا يجوز حدوث أي تمييز في معايير الأهلية في المناقصات العامة.

ستظل الشهادات الصادرة بموجب التوجيهات سارية، في ظل ظروف معينة، حتى 26 مايو 2024 كحد أقصى، على الرغم من أن بعض التزامات اللوائح، مثل اليقظة ومراقبة ما بعد السوق وتسجيل المشغلين الاقتصاديين والأجهزة، ستطبق بعد موعد التطبيق.

إعادة التصنيف

شهادات توجيه الأجهزة الطبية وتوجيه الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية للمنتجات التي تم إعادة تصنيفها باعتبارها من فئة مخاطر أعلى بموجب لائحة الأجهزة الطبية أو لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية على التوالي تظل صالحة حتى تواريخ انتهاء صلاحيتها. سيستمر تطبيق قواعد تصنيف توجيه الأجهزة الطبية/توجيه الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية لهذه المنتجات حتى انتهاء صلاحية شهادات توجيه الأجهزة الطبية/توجيه الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية.

يجب أن تكون الأجهزة التي تخضع لشهادة من هيئة مُبلّغة لأول مرة، وبالتالي لا تغطيها حالياً شهادات صالحة، متوافقة بحلول موعد التطبيق: 26 مايو 2021 بالنسبة للائحة الأجهزة الطبية و26 مايو 2022 بالنسبة للائحة الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية. تشمل الأمثلة الأدوات الجراحية القابلة لإعادة الاستخدام من الفئة الأولى والأجهزة الطبية من الفئة الأولى المعقمة أو التي لها وظيفة قياس.

منتجات توجيه الأجهزة الطبية/توجيه الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية في سلسلة التوريد

قد يتم توفير الأجهزة الطبية والأجهزة التشخيصية المختبرية التي تم طرحها في السوق بعد 26 مايو 2021 (بالنسبة للأجهزة الطبية) أو بعد 26 مايو 2022 (بالنسبة للأجهزة التشخيصية المختبرية) بموجب شهادة صالحة صادرة قبل ذلك التاريخ حتى 26 مايو 2025. بعد 27 مايو 2025، يجب إزالة أي من هذه الأجهزة التي لم تصل إلى المستخدم النهائي من سلسلة التوريد.

يمكن الاستمرار في استخدام الأجهزة التي تم طرحها في السوق وتشغيلها، بحيث وصلت إلى المستخدم النهائي قبل 26 مايو 2025. لا تغطي اللوائح المنتجات المستعملة (الحديثة 3 بلائحة الأجهزة الطبية/لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية).

قبل هذه التواريخ، لا يوجد أي شرط قانوني للمصنعين لتسمية أجهزتهم بالمعرفات الفريدة للأجهزة، على الرغم من أن بعض الشركات المصنعة قد تختار القيام بذلك.

بالنسبة للأجهزة التي يمكن إعادة استخدامها، سيكون هناك حاجة لوضع علامة معرف الجهاز الفريد مباشرة على الجهاز نفسه. يتم أيضاً تنظيم الجدول الزمني لوضع علامات معرف الجهاز الفريد المباشرة، ويدخل حيز التنفيذ بعد عامين آخرين من التاريخ المطبق على فئة المخاطر المماثلة، كما هو موضح في القائمتين أعلاه.

التتبع

بموجب اللوائح، سيتعين على جميع المشغلين الاقتصاديين الاحتفاظ بالمعرفات الفريدة للأجهزة الخاصة بالأجهزة التي قاموا ببيعها أو استلامها، كما هو مطلوب بموجب المادة 27(8) من لائحة الأجهزة الطبية والمادة 24(8) من لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية. ينطبق نفس الالتزام بتخزين وحفظ المعرفات الفريدة للأجهزة الخاصة بالأجهزة القابلة للغرس من الفئة الثالثة على المؤسسات الصحية (المادة 27(9) من لائحة الأجهزة الطبية).

يمكن أن يمتد الالتزام بخصوص المؤسسات الصحية إلى فئات أخرى من الأجهزة من جانب الدول الأعضاء على أساس وطني (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 اعتماداً على حقوق الوصول الخاصة بهم والمعلومات التي يتحملون مسؤولية تحميلها. ستسهل قاعدة البيانات الوصول إلى الوثائق التنظيمية من خلال معرف الفريد للجهاز، مما يوفر الوصول إلى الشهادات التي تغطي الأجهزة.

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



مسؤوليات المشغلين الاقتصاديين

تحدد اللوائح بوضوح التزامات مختلف الفاعلين وعلاقتهم.

تصف المادة 10 من لائحة الأجهزة الطبية/لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية مسؤوليات الشركات المصنعة، على سبيل المثال فيما يتعلق بأنظمة إدارة المخاطر (الفقرة 2) وأنظمة إدارة الجودة (الفقرة 9). تحدد المادة أيضاً الحاجة إلى إجراء تقييمات سريرية أو دراسات أداء (الفقرة 3)، وإعداد الوثائق الفنية (الفقرة 4) ووضع إجراءات تقييم المطابقة (الفقرة 6). اللوائح تحمل الشركات المصنعة مسؤولية أجهزتهم بمجرد طرحها في السوق (الفقرات 12 و13 و14). يجب أن يكون لدى الشركات المصنعة أنظمة لتغطية مسؤوليتهم المالية عن الضرر الناجم عن الأجهزة المعيبة (الفقرة 16).

يجب أن يكون لكل مصنع شخص محدد مسؤول عن الامتثال التنظيمي (المادة 15).

تحدد اللوائح الشروط التي بموجبها يمكن للمصنعين تفويض المهام إلى الممثلين المفوضين. لا يمكن تغيير الممثل المعتمد إلا في ظل ظروف معينة (المادة 12 من لائحة الأجهزة الطبية/لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية).

تصف اللوائح أدوار ومسؤوليات المستوردين (المادة 13 من لائحة الأجهزة الطبية/لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية) والموزعين (المادة 14 من لائحة الأجهزة الطبية/لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية):

1. المستوردون يتحملون مسؤولية ضمان توافق الأجهزة التي يضعونها في السوق مع اللوائح وتسجيلها في قاعدة بيانات EUDAMED، ووفاء الشركة المصنعة بالتزاماتها. يتحملون أيضاً مسؤولية إبلاغ الشركات المصنعة والممثلين المعتمدين في حالة وجود شكاوى أو تقارير عن حوادث مشتبه بها من المتخصصين في الرعاية الصحية أو المرضى أو المستخدمين.

2. الموزعون يجب أن يضمنوا، من خلال أخذ عينات تمثيلية، أن الأجهزة التي يوزعونها تتوافق مع اللوائح (المادة 14(2) بلائحة الأجهزة الطبية/لائحة الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية). كما أنهم يتحملون مسؤولية إبلاغ المصنعين أو الممثلين المعتمدين والمستوردين بالشكاوى والحوادث.

يتعين على جميع المشغلين الاقتصاديين تتبع الأجهزة التي قدموها والأجهزة التي تلقوها. بالإضافة إلى ذلك، يتحمل المشغلون الاقتصاديون مسؤولية التحقق من أن المشغلين الاقتصاديين السابقين قد أدوا واجباتهم بشكل مناسب.

ماذا يعني ذلك في الممارسة العملية؟



أثناء الفترة الانتقالية، قد تتواجد المنتجات المعتمدة بموجب التوجيهات والمنتجات المعتمدة بموجب اللوائح في السوق. كلاهما سيكون له وضع متساو بموجب القانون، ولا يجوز أن يحدث أي تمييز في المناقصات العامة.

هناك حاجة إلى فترة انتقالية طويلة لأن اللوائح الجديدة تتطلب تعيين جهات معينة. بالإضافة إلى ذلك، يحتاج المصنعون إلى تلبية معايير أكثر صرامة، لا سيما من حيث التقييم السريري.

الأسئلة الشائعة



تتضمن عملية تعيين الهيئات المعنية، والتي قد تستغرق 12 شهرًا أو أكثر، مُقيمين من كل من السلطات الوطنية والأوروبية المختلفة. وهذا يعني أنه قد يتم توفير الهيئات المعنية الأولى المعنية بموجب اللوائح الجديدة بحلول نهاية عام 2018.

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 المبلغة والمنبثقة عن النهج)⁸. لمزيد من المعلومات الرجوع إلى نقاط الإتصال للجهات المختصة⁹.

قواعد تعيين الهيئات المبلغة أكثر صرامة وتضيف متطلبات ومسؤوليات جديدة. سنستغرق عملية تعيين الجهات المبلغة جزءًا كبيرًا من الفترة الانتقالية، مما يعني أنه سيكون هناك وقت محدود أمام الشركات المصنعة للحصول على جميع منتجاتها المصدق عليها قبل تاريخ التطبيق لديها.

هذا يجعل من غير المحتمل أن يتم اعتماد جميع الأجهزة المتاحة في السوق بموجب اللوائح الجديدة بحلول تاريخ التطبيق، خاصة إذا كان تعيين الجهات المبلغة يستغرق وقتًا أطول مما هو متوقع. لتجنب اضطراب السوق وعدم توفر الأجهزة الطبية، يجوز للمصنعين، في ظل ظروف معينة، الاستمرار في إنتاج معظم المنتجات المتوافقة مع توجيه الأجهزة الطبية/توجيه الأجهزة التشخيصية المخبرية، وقد يستمر المشترون في شراء هذه المنتجات.

سنظل الشهادات التي يتم تسليمها بموجب توجيه الأجهزة الطبية صالحة حتى تاريخ صلاحيتها، أو لمدة أقصاها أربع سنوات (وحتى 27 مايو 2024 على أقصى تقدير، باستثناء بعض الاستثناءات الموضحة في المادة 120 الفقرة 2 لائحة الأجهزة الطبية).

أجهزة الفئة الأولى، بخلاف تلك التي لديها شهادة صالحة بموجب التوجيه، يجب أن تتوافق مع اللائحة الجديدة اعتبارًا من 26 مايو 2021.

سكنون شهادات توجيه الأجهزة الطبية التشخيصية المخبرية صالحة لمدة أقصاها عامين بعد تاريخ تقديم الطلب. ومع ذلك، يجب تطبيق بعض متطلبات الأجهزة التشخيصية المختبرية باللائحة الجديدة بحلول تاريخ التطبيق (انظر المادة 110 الفقرة 2 بلائحة الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية).

يمكن الاستمرار في استخدام الأجهزة التي تم طرحها في السوق وتشغيلها، بحيث وصلت إلى المستخدم النهائي قبل 26 مايو 2025. اعتبارًا من 27 مايو 2025، يجب إزالة الأجهزة التي لم تصل إلى المستخدم النهائي من سلسلة التوريد. لا تغطي اللوائح المنتجات المستعملة (الحيثية 3).

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

الأسئلة الشائعة - الأحكام الانتقالية بلائحة الأجهزة الطبية

الأسئلة الشائعة - الأحكام الانتقالية بلائحة 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 المبلغة 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.

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

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 لمواصل 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 والنيقطة .

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 27 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.

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 بأكبر عدد ممكن من الالتزامات، مع الأخذ في الاعتبار أن الأساس الكامل للأجهزة 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.

