



Jak działać, gdy EUDAMED nie działa?

sprawdź wytyczne MDCG ws. IVDR!



Nowe rozporządzenie dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (IVDR) nakłada na Komisję Europejską obowiązek utworzenia bazy danych o wyrobach medycznych EUDAMED.

Jak informowaliśmy w ostatnim wpisie EUDAMED powinien być w pełni funkcjonalny w drugim kwartale 2024 roku. Dodatkowo przewidziano też, że producenci będą mieli okres przejściowy na spełnienie obowiązków rejestracyjnych.

Z tego powodu Grupa Koordynacyjna ds. Wyrobów Medycznych (MDCG) wydała wskazówki dotyczące alternatywnych rozwiązań, które mogą mieć zastosowanie do czasu pełnej funkcjonalności EUDAMED.



PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I DZIAŁANIA

Brakująca funkcjonalność:

W art. 29 IVDR przewidziano że w przypadku wyrobów klasy C i D, innych niż wyroby do badania działania, producent sporządza podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania. Podsumowanie to powinno być publicznie dostępne w bazie EUDAMED.

Rozwiązanie alternatywne:

podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania ma zostać udostępnione publicznie na każde żądanie, lub producent ma określić miejsce publicznego udostępnienia.



LISTA EKSPERTÓW DS. WSPÓLNEJ OCENY WNIOSKÓW O NOTYFIKACJĘ

Brakująca funkcjonalność:

W art. 36 IVDR przewidziano, że Komisja prowadzi w systemie elektronicznym wykaz ekspertów posiadających kwalifikacje w zakresie oceny jednostek oceniających zgodność i udostępnia go organom państw członkowskich.

Rozwiązanie alternatywne:

Komisja udostępnia wykaz za pośrednictwem specjalnego bezpiecznego katalogu w CIRCABC.



OGRANICZENIE CERTYFIKATÓW

Brakująca funkcjonalność:

W art. 42 IVDR przewidziano, że w przypadku ograniczenia, zawieszenia lub cofnięcia wyznaczenia jednostki notyfikowanej organ odpowiedzialny za te jednostki m.in.: informuje za pośrednictwem systemu elektronicznego właściwy organ ds. wyrobów medycznych w państwie członkowskim o certyfikatach, o których zawieszenie lub cofnięcie wystąpił.

Rozwiązanie alternatywne:

informacje powinny być przekazywane za pomocą odpowiednich kanałów komunikacji (np. bezpiecznego katalogu w CIRCABC lub poczty elektronicznej). Informacje wymieniane drogą elektroniczną powinny być w miarę możliwości zaszyfrowane.



CERTYFIKATY ZGODNOŚCI

Brakująca funkcjonalność:

W art. 51 IVDR przewidziano, że jednostka notyfikowana wprowadza do systemu elektronicznego wszelkie informacje dotyczące wydanych certyfikatów, w tym ich zmian i uzupełnień, a także dotyczące certyfikatów zawieszonych, przywróconych, cofniętych lub przypadków odmowy wydania certyfikatu oraz dotyczące ograniczeń nałożonych na certyfikaty.

Rozwiązanie alternatywne:

certyfikaty powinny być udostępniane na żądanie lub wgrywane do systemu krajowego.



BADANIA DZIAŁANIA WYROBÓW OZNAKOWANYCH CE

Brakująca funkcjonalność:

W art. 72 IVDR przewidziano, że sponsor za pomocą systemu elektronicznego powiadamia zainteresowane państwo członkowskie za pomocą systemu elektronicznego jeśli badanie działania miałyby obejmować poddanie uczestników dodatkowym inwazyjnym lub uciążliwym zabiegom.

Rozwiązanie alternatywne:

powiadomienie powinno być dokonane za pośrednictwem procedur krajowych mających zastosowanie do badań działania.





Masz pytania ?

NAPISZ:

office@ipsolegal.pl

ZADZWOŃ:

+48 509 163 107



@prawomedyczne_by_ipso