

MDCG 2019-5

Registrace legacy devices do EUDAMED

Duben 2019

Tento dokument byl schválen Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky (MDCG) zřízenou podle článku 103 nařízení (EU) 2017/745 (MDR).

MDCG tvoří zástupci kompetentních autorit členských států a předsedá jí zástupce Evropské komise. S ohledem na skutečnost, že tento dokument není dokumentem Evropské komise, nelze na něj pohlížet jako na dokument odrážející oficiální postoj Evropské komise. Jakékoliv postoje vyjádřené v tomto dokumentu nejsou právně závazné. Pouze Soudní dvůr Evropské unie může poskytnout závazný výklad práva Unie.

Tento dokument se týká registrace zdravotnických prostředků, které mohou být i nadále uváděny na trh s certifikátem vydaným v souladu se Směrnicemi podle Článku 120 (3) Nařízení 745/2017 (dále jen „MDR“) a Článku 110 (3) Nařízení 746/2017 (dále jen „IVDR“) ke dni použitelnosti MDR a IVDR. Tyto prostředky jsou v této souvislosti označovány jako tzv. legacy devices.¹ Všechna následující tvrzení, která jsou uvedena ve vztahu k MDR, se použijí obdobně u IVDR.

Čl.120 (3) MDR stanoví, že požadavky MDR, které se týkají dozoru po uvedení na trh, dozoru nad trhem, vigilance, registrace hospodářských subjektů a prostředků, se vztahují na “legacy devices”, které jsou uvedené na trh od data použitelnosti MDR namísto odpovídajících požadavků Směrnic.

MDR výslovně nevyžaduje, aby se na legacy devices vztahovaly příslušné povinnosti související s přidělováním UDI. Dle požadavků MDR představují základní UDI-DI a UDI-DI klíčové identifikátory prostředků registrovaných v databázi EUDAMED, prostřednictvím, kterých bude možné mít přístup k informacím o předmětném prostředku. Výše zmíněné se odráží především v designu připravované databáze, a proto bude umožněna registrace prostředku do EUDAMED, pouze pokud je přiděleno základní UDI-DI a UDI-DI.

S přihlédnutím ke všem výše uvedeným skutečnostem a s ohledem na článek 120 (3), dle kterého:

- legacy devices mají být registrovány do EUDAMED v souladu s ustanoveními MDR
- u legacy devices není výslovně vyžadována povinnost související s přidělením UDI

MDCG považuje za vhodné přizpůsobit design EUDAMED, tak aby bylo možné legacy devices registrovat, aniž by jim bylo přiděleno (základní) UDI-DI.

Toto opatření by mělo z technického hlediska zabránit, jakémukoliv omezení použitelnosti Článku 120 (3) pro registraci legacy devices v EUDAMED.

Srozumitelný popis technického řešení je uveden v příloze tohoto dokumentu.

¹ Je třeba poznamenat, že pojem “legacy devices” může být použit s jiným významem v jiném kontextu

Příloha

Základní úvahy týkající se budoucí registrace legacy devices v EUDAMEDu

1. Legacy devices – na které se vztahuje platný certifikát vydaný v souladu se Směrnicemi – které budou i nadále uváděny na trh ke dni použitelnosti MDR, by měly být registrovány do EUDAMEDu bez základního UDI-DI a UDI-PI. Lhůta vztahující se na registrování těchto prostředků je uvedena v Článku 123 (3) (e): 18 měsíců od data použitelnosti MDR (za předpokladu, že EUDAMED je k tomuto datu plně funkční)¹.
2. V případě, že však dojde během výše uvedených 18 měsíců k závažné nežádoucí příhodě nebo bezpečnostnímu nápravnému opatření, které má být ohlášeno v souladu s MDR a prostředek dosud nebyl do EUDAMEDu registrován, je třeba takový prostředek do EUDAMEDu zaregistrovat současně s ohlášením závažné nežádoucí příhody či bezpečnostního nápravného opatření.
3. Bod 1 bude použitelný pouze u prostředků, které dosud nebyly registrovány v souladu s MDR.

POZNÁMKA: Veškeré prostředky uvedené na trh v souladu se Směrnicemi před datem použitelnosti MDR, které již nadále na trh uváděné nebudou, budou registrovány do EUDAMEDu (bez základního UDI-DI a UDI-PI) pouze v případě, že po datu použitelnosti MDR dojde k závažné nežádoucí příhodě či bezpečnostnímu nápravnému opatření (s bezpečnostním upozorněním).

Technická implementace v EUDAMEDu

4. Legacy Devices, které budou registrovány do EUDAMEDu, budou **potřebovat další dva jedinečné přístupové klíče (ID), které nahradí základní UDI-DI a UDI-PI, v zájmu zajištění zpracovatelnosti v EUDAMED.**
5. Pro tyto účely, bude prostředku přiděleno Eudamed DI místo základního UDI-DI a Eudamed ID místo UDI-PI, které umožní, aby EUDAMED fungoval a byl zachován jeho design v souladu s MDR. Eudamed DI a Eudamed ID budou jedinečné pro daný legacy device.
6. Eudamed DI může být buď zcela generováno v rámci databáze EUDAMED, nebo bude moci výrobce částečně přiřadit kód DI. Oproti tomu Eudamed ID bude vždy automatizovaně generováno v EUDAMED na základě Eudamed DI.

Dle navržených pravidel pro přidělování bude Eudamed DI začínat písmenem „B“ a Eudamed ID písmenem „D“. Kromě prvního zmíněného znaku bude Eudamed DI/ID tvořit SRN výrobce, číslo přidělené výrobcem nebo EUDAMEDem a ověřovací číslice.

7. Vztah mezi Eudamed DI a Eudamed ID bude jeden k jednomu.
8. Kromě toho bude registrace legacy devices vyžadovat, aby výrobce uvedl identifikaci certifikátu vydaného podle Směrnic (číslo oznámeného subjektu číslo certifikátu, číslo revize a datum vypršení platnosti), protože tyto certifikáty nebudou registrovány v EUDAMEDu oznámenými subjekty.

Pokud byl prostředek zaregistrován v EUDAMED jako legacy device a začne být uváděn na trh v souladu s MDR, pak se považuje za nový prostředek, který musí splnit registrační podmínky v EUDAMEDu tj. být zaregistrován pod základním UDI-DI a UDI-DI. V takovém případě, však bude dostačující zadat pouze UDI-DI, pokud již prostředek se stejným základním UDI-DI byl zaregistrován. EUDAMED by měl usnadnit proces kopírování údajů a umožnit propojit údaje o prostředku registrovaném dle MDR s odpovídajícím legacy device.

² Je třeba poznamenat, že všechny prostředky rizikové třídy I, které nejsou sterilní a/nebo mají měřicí funkci podle Směrnic, nepodléhají žádné odkladné lhůtě. Po uvedení těchto prostředků na trh po datu použitelnosti MDR, budou muset být uváděny na trh v souladu s MDR a budou muset být registrovány v EUDAMEDu jako prostředky v souladu s MDR.

Medical Device