

## Evropska podatkovna zbirka medicinskih pripomočkov EUDAMED

Na področju medicinskih pripomočkov je 26.5.2021 v uporabo stopila **Uredba (EU) 2017/745** o medicinskih pripomočkih (v nadaljevanju MDR) in 26.5.2022 tudi **Uredba (EU) 2017/746** o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (v nadaljevanju IVDR).

Obe uredbi predvidevata vzpostavitev Evropske podatkovne zbirke medicinskih pripomočkov **EUDAMED**.

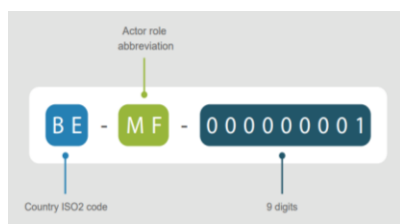
EUDAMED je spletni portal za izmenjavo informacij med gospodarskimi subjekti, pristojnimi organi, priglašeni organi in EK, njegov glavni namen pa je povečati preglednost nad pripomočki na trgu EU in krepitev tržnega nadzora. Sestavljen je iz 6 modulov:

- Modul za registracijo gospodarskih subjektov – *Actor registration module*
- Modul za UDI / registracijo pripomočkov – *UDI/Devices registration module*
- Modul za priglašene organe in certifikate – *Notified Bodies and Certificates*
- Modul za klinične raziskave in študije učinkovitosti – *Clinical Investigations and performance studies*
- Modul za vigilanco in nadzor po dajanju na trg – *Vigilance and post-market surveillance*
- Modul nadzora trga – *Market surveillance*

Prvi trije moduli (modul za registracijo poslovnih subjektov, modul za registracijo pripomočkov – UDI-DI modul in modul za priglašene organe) so že na voljo. Ostale tri Evropska komisija v tem trenutku še razvija, predvideno je, da bo EUDAMED polno funkcionalen v prvi polovici leta 2024. Prilagam povezavo na spletno stran EK: [https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed\\_en](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed_en).

V modulu za registracijo gospodarskih subjektov bodo vpisani proizvajalci, pooblašeni predstavniki, uvozniki ter proizvajalci sistema in paketa iz 22. člena MDR. Vpis v EUDAMED je v tem trenutku še na prostovoljni osnovi, Evropska Komisija pa že spodbuja k vpisu omenjenih deležnikov. Vpis bo zavezujoč 6 mesecev po objavi v Uradnem Listu Unije, da je EUDAMED polno delujoč (123. člen MDR oziroma 113. člena IVDR).

Po oddaji vloge v EUDAMED na JAZMP prejmemo obvestilo in po preveritvi podatkov in odpravi pomanjkljivosti poslovni subjekt pridobi **SRN** (Single Registration Number oziroma enotno registrsko številko podjetja), ki zglada kot prikazano na sliki:



Obveznost proizvajalca je tudi vpis pripomočkov v podatkovno zbirko, v modul UDI-DI (29. člen MDR oziroma 26. člen IVDR). Tudi ta vpis je v tem trenutku na prostovoljni osnovi.

### Previdena časovnica EUDAMED:

## EUDAMED - European Database on Medical Devices

**EUDAMED Time line**  
The European Commission planning – June 2022

Q4 2023	Q1-Q2 2024	Q2 2024	Q2 2024	Q4 2024	Q2 2026
End of the EUDAMED MVP <sup>1</sup> development for all six modules	Independent <b>Audit</b>	Audit results presented to the Medical Devices Coordination Group (MDCG)	EUDAMED has achieved full functionality following the outcome of the Audit.  <b>Publication of a Commission notice in the Official Journal of the European Union (OJEU)</b>	End of 6 months transitional period after publication of the notice in the OJEU.  <b>The full EUDAMED system (all 6 modules) is released.</b>  The use of <b>EUDAMED</b> becomes <b>mandatory</b> as regards obligations and requirements related to <b>Actors, Vigilance, Clinical Investigation &amp; Performance Studies and Market Surveillance modules</b>	End of 24 months transitional period after publication of the notice in the OJEU  The use of <b>EUDAMED</b> becomes <b>mandatory</b> as regards obligations and requirements related to <b>UDI/Device and NB &amp; Certificate modules</b>

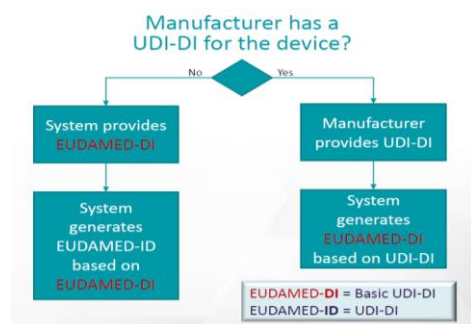
<sup>1</sup> EUDAMED Minimum Viable Product (MVP) means that the system developed implements at least the minimum Medical Devices Regulations requirements and allows competent authorities and all stakeholders to comply with their legal obligations.

V skladu s *prehodnimi določbami 120. člena MDR* so pripomočki skladni z Direktivo sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih ali Direktivo sveta 90/385/EGS o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev lahko zakonito dani na trg ali v uporabo do izteka veljavnosti CE certifikata, ki ga je izdan priglašeni organ s sedežem v EU, v primeru, da se zasnova in predviden namen nista bistveno spremenila. Gospodarski subjekt pa mora skladno z MDR že izpolnjevati zahteve, ki zadevajo nadzor po dajanju na trg, nadzor trga, vigilanco, registracijo gospodarskih subjektov in pripomočkov.

Na podoben način so *prehodne določne urejene v 110. členu IVDR*. Zaradi kompleksnosti IVDR in popolnoma nove klasifikacije *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov je bila 25.1.2022 sprejeta **Uredba (EU) 2022/112** o spremembi Uredbe (EU) 2017/746 v zvezi s prehodnimi določbami za nekatere *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke in odloženo uporabo pogojev za interne pripomočke.

Za lažje razumevanje so na spletni strani EK objavljene tudi smernice, ki so dostopne na povezavi: [https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance\\_en#sec13](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en#sec13).

**MDCG 2019-5** je smernica, ki definira vpis pripomočkov skladnih z eno izmed direktiv v Eudamed. Te pripomočke imenujemo ‚Legacy devices‘. V Eudamed bodo lahko vpisani brez Osnovnega UDI-DI in UDI-DI. Skrajni rok za registracijo je naveden v členu 123(3) in sicer 18 mesecev po objavi obvestila v Uradnem listu Unije, da Eudamed deluje v celoti. V primeru resnega zapleta in sprejetega korektivnega ukrepa je vpis v pripomočka v EUDAMED obvezen.



**Ob pregledu podatkovne zbirke EUDAMED ugotavljamo nepravilne vpise pripomočkov, zato vas pozivamo, da pred potrditvijo preverite podatke in spremljate spletno stran EK.**