Aktuálny vývoj plného nasadenia EUDAMED

Ing. Ivan Bernát

Sekcia zdravotníckych pomôcok
Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Ivan.bernat@sukl.sk / +421 2 50 701 307

SARAP, 6. jún 2023

ŠÚKL
ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

EUDAMED - Európska databáza zdravotníckych pomôcok

- Vytvorenie európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) je jedným z kľúčových aspektov v rámci nových pravidiel týkajúcich sa zdravotníckych pomôcok (Nariadenie (EÚ) 2017/745) a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro (Nariadenie (EÚ) 2017/746).

- EUDAMED poskytne živý obraz o životnom cykle zdravotníckych pomôcok, ktoré sa sprístupňujú v Európskej únii (EÚ). Bude integrovať rôzne elektronické systémy na zhromažďovanie a spracovanie informácií o zdravotníckych pomôckach a prepojených spoločnostiach (napr. výrobcoch). Cieľom databázy EUDAMED je zvýšiť celkovú transparentnosť, a to aj prostredníctvom zlepšenia prístupu k informáciám pre verejnosť a zdravotníckych pracovníkov, a posilniť koordináciu medzi rôznymi členskými štátmi v EÚ.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home

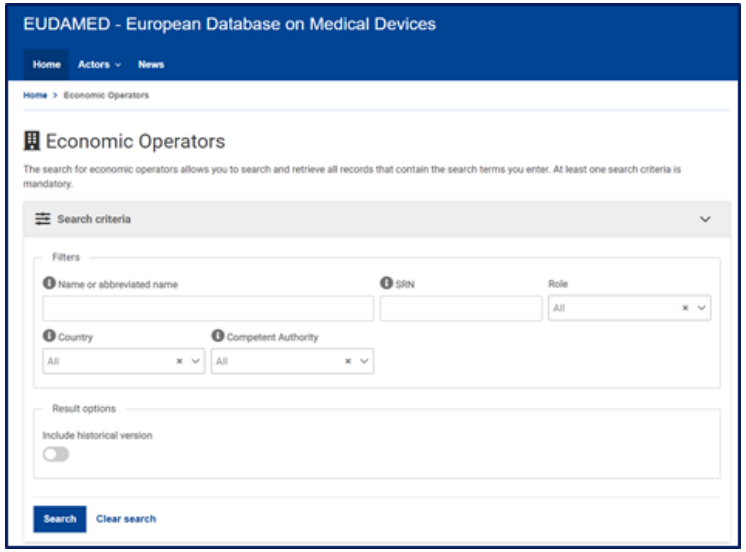
EUDAMED

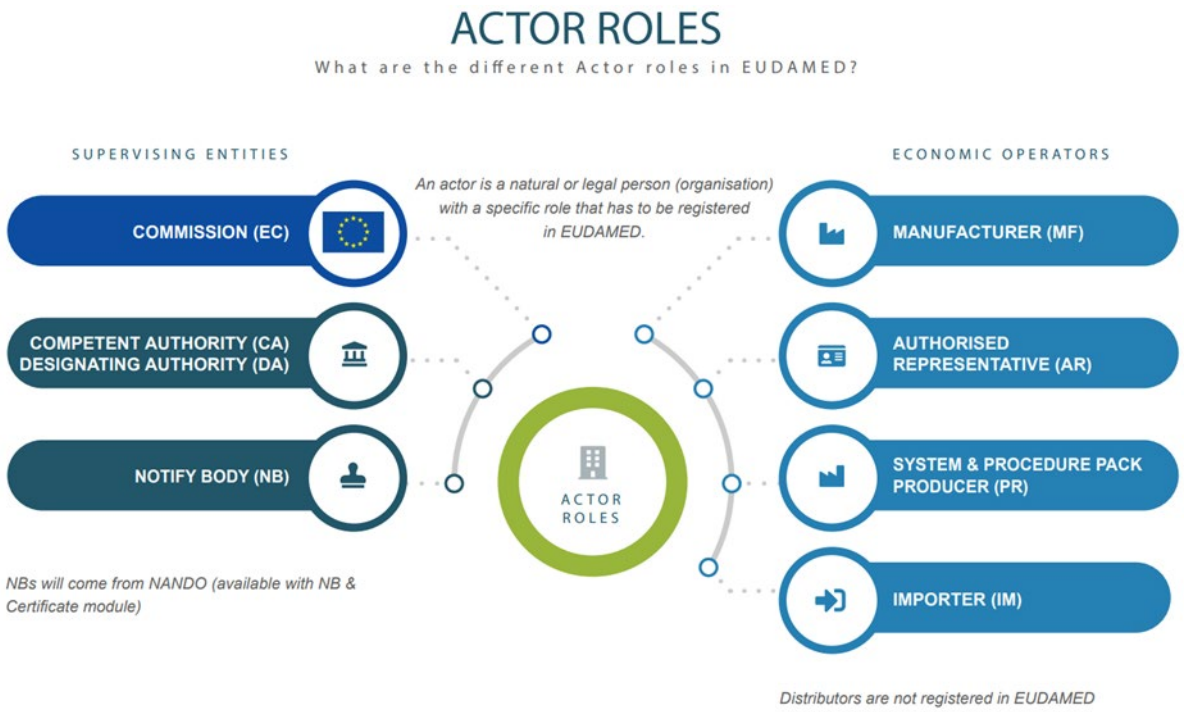
1. modul registrácie hospodárskych subjektov
2. modul UDI / registrácie pomôcok
3. modul notifikovaných osôb a certifikátov
4. modul klinických skúšaní a štúdií výkonu
5. modul vigilancie a dohľadu výrobcu po uvedení na trh
6. modul trhového dohľadu

Modul registrácie hospodárskych subjektov

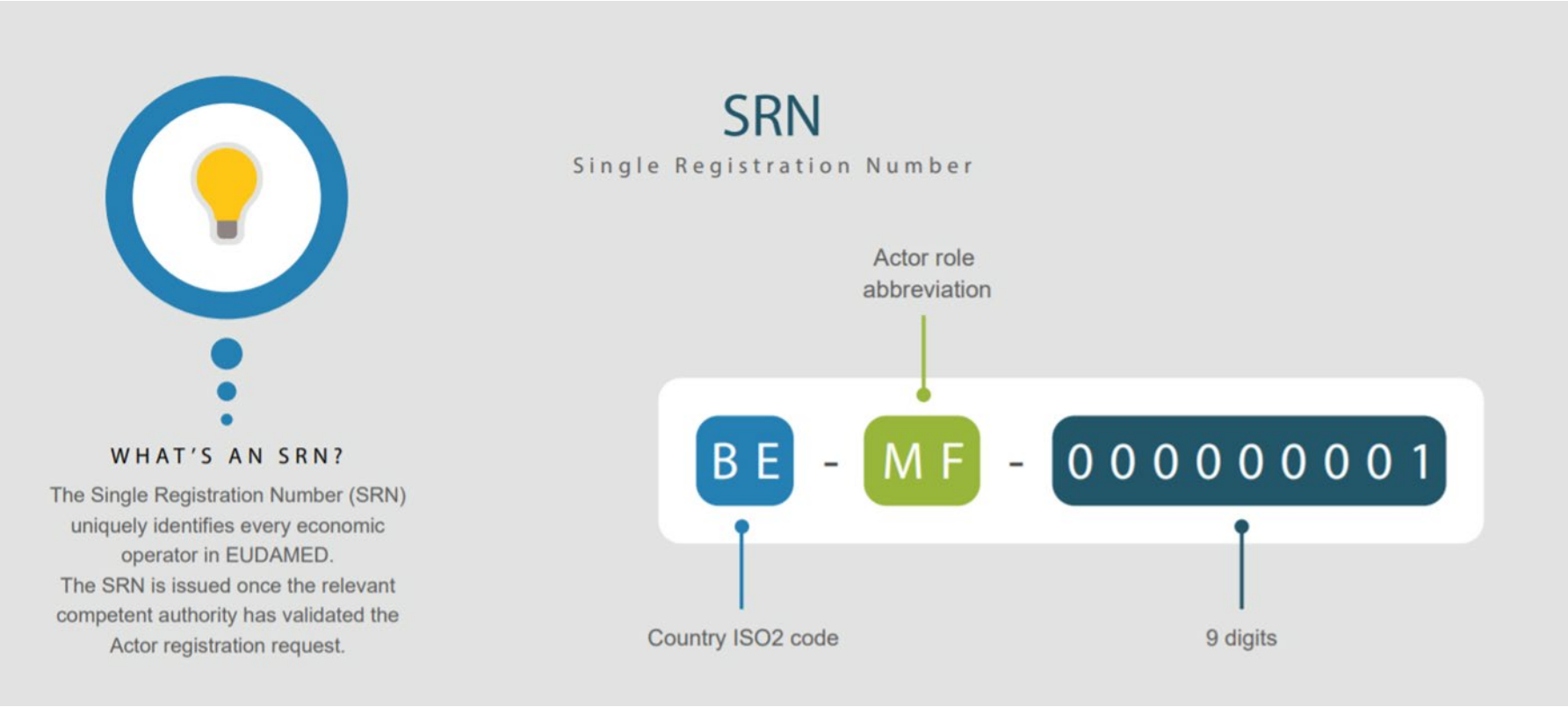
umožňuje hospodárskym subjektom predložiť prostredníctvom žiadosti o registráciu informácie potrebné na získanie jednotného registračného čísla

SRN = Single Registration Number



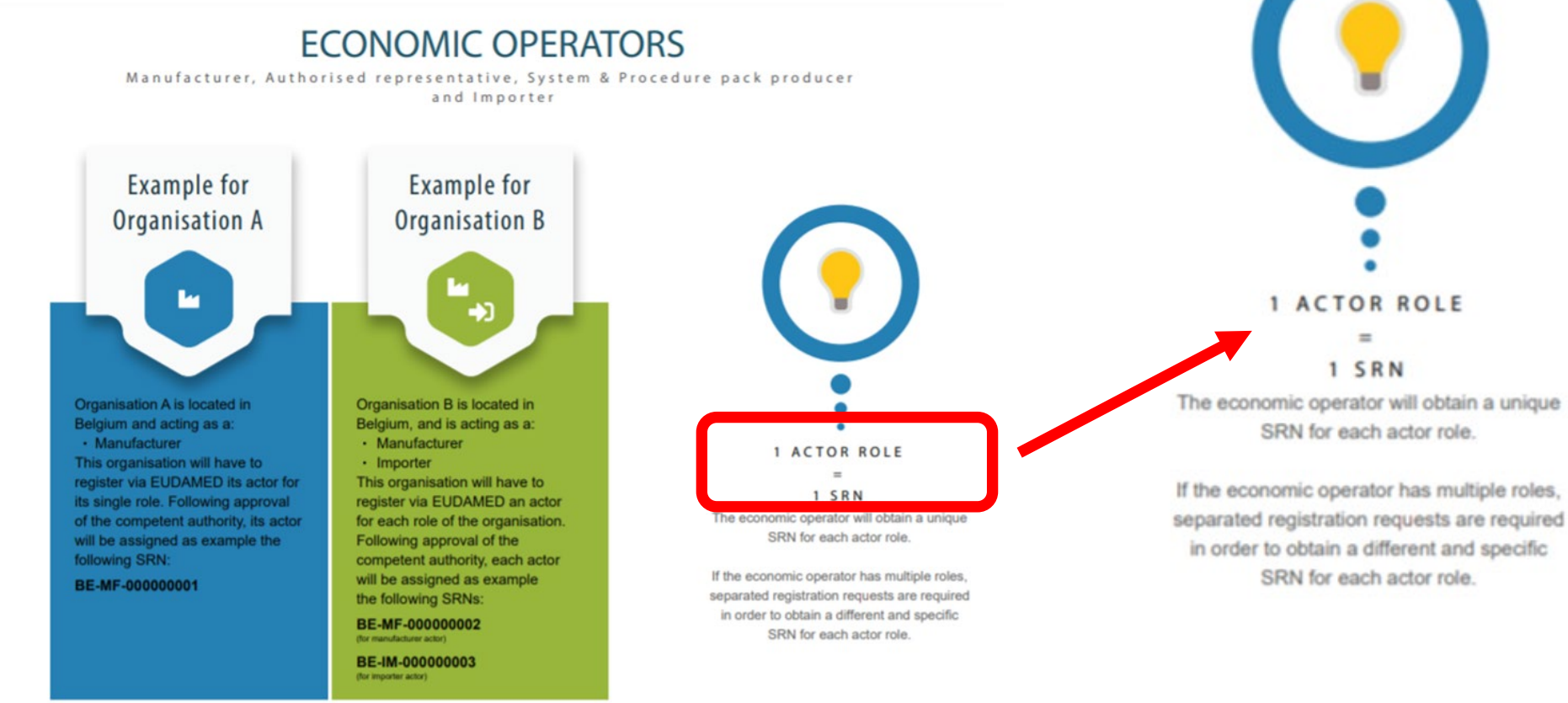


Registrácia hospodárskych subjektov SRN

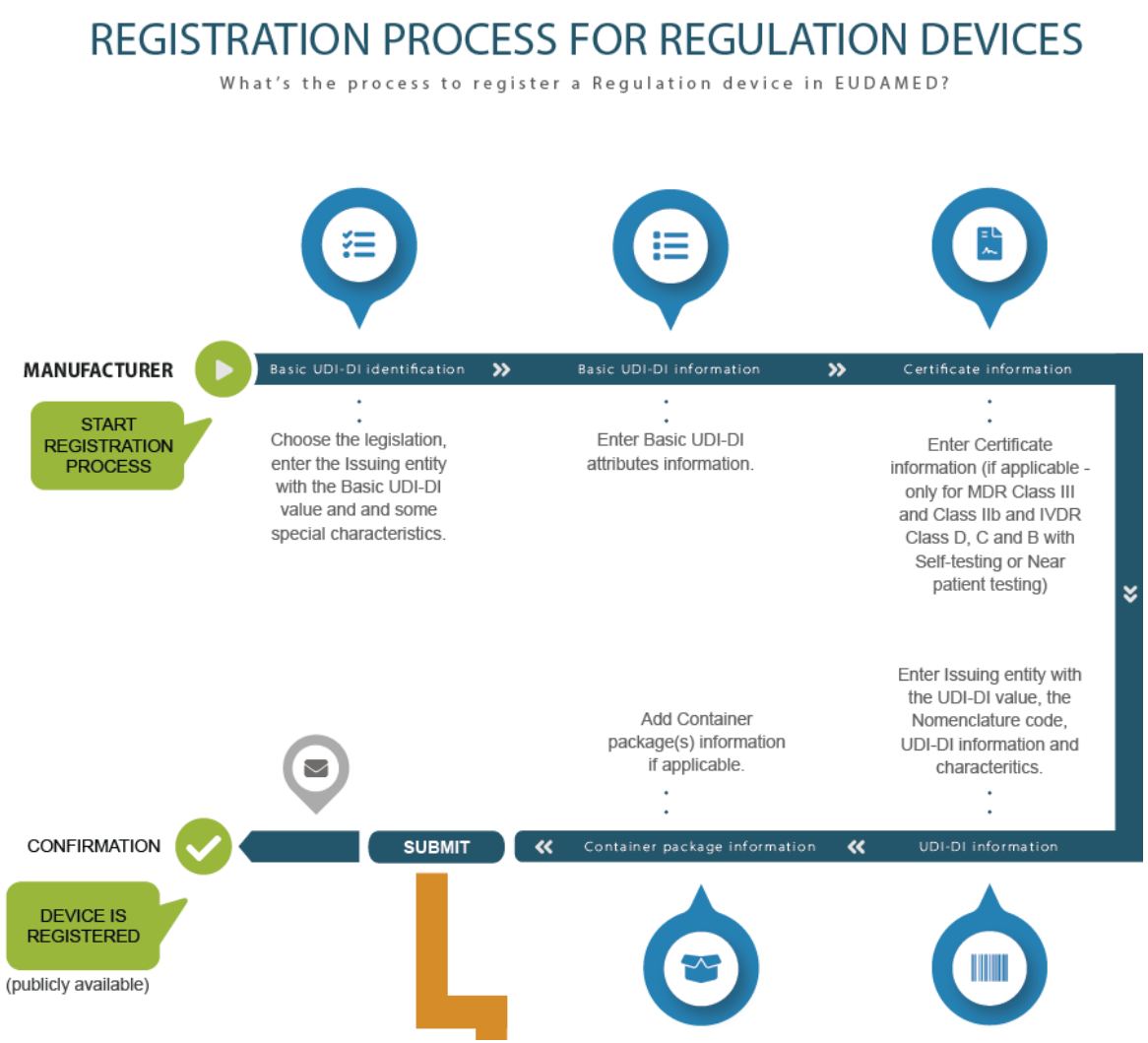


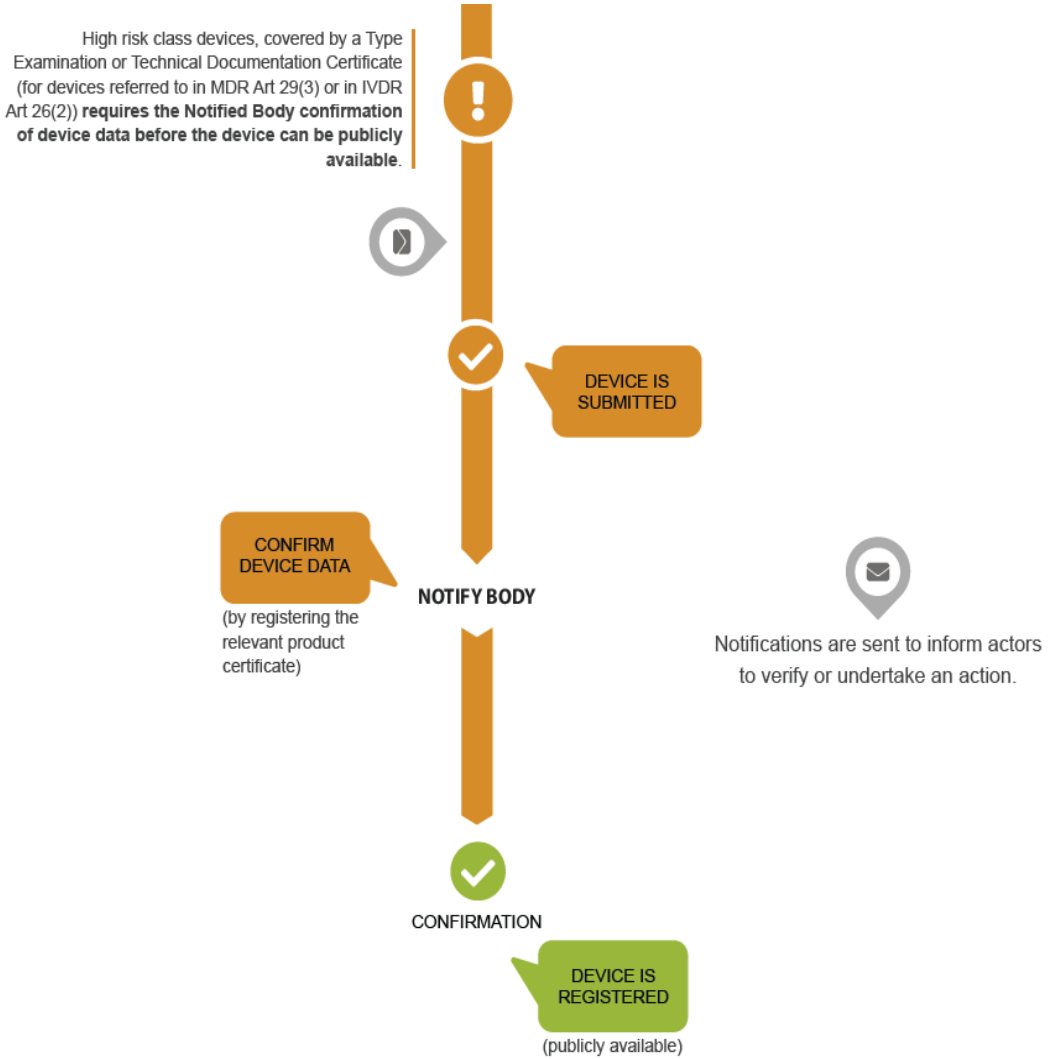
Hospodársky subjekt a SRN

Po posúdení a schválení žiadosti príslušným úradom (CA) vygeneruje Eudamed hospodárskemu subjektu SRN.



Modul UDI / registrácie pomôcok





Modul notifikovaných osôb a certifikátov

CERTIFICATE PAPER VERSION UNIQUE IDENTIFIER

The paper Certificate version **is identified by a unique number** which is the "**NB number + Certificate number (+ possibly 'Revision number')**".

NB number + **Certificate number** + Certificate revision number

Current Actor in EUDAMED
(Notified Body Identification number from Nando is automatically identified from user acting on behalf of NB.)

EUDAMED CERTIFICATE DATA VERSION IDENTIFICATION

The EUDAMED Certificate data version **is identified by** the "**Certificate paper version unique identifier**" and the "**EUDAMED version number**".

NB number + **Certificate number** + Certificate revision number

+

EUDAMED version number

The EUDAMED version number is incremented for any update of a certificate like for the certificate paper version identifier. However, in case of decision (Withdrawn, Suspended, Re-instated ...) applied on a certificate, it will mean a new EUDAMED version although not a new Certificate paper version.

EUDAMED – časová os

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

[1] 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.

Ďakujem
za pozornosť

ivan.bernat@sukl.sk / +421 (2) 50 70 13 07