

Europos medicinos priemonių duomenų bazė (EUDAMED)

Igyvendinant Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 33 straipsnį bei Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746 30 sukuriama Europos medicinos priemonių duomenų bazė (EUDAMED). EUDAMED tikslai:

- kad visuomenė būtų tinkamai informuojama apie rinkai pateiktas medicinos priemones, *in vitro* diagnostikos medicinos priemones, notifikuojamųjų įstaigų išduotus atitinkamus sertifikatus ir atitinkamus ekonominės veiklos vykdytojus;
- b) kad būtų užtikrintas vienareikšmis medicinos priemonių bei *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių identifikavimas vidaus rinkoje ir palengvintas jų atsekamumas;
- c) kad visuomenė būtų tinkamai informuojama apie klinikinius tyrimus ir kad klinikinių tyrimų užsakovai galėtų laikytis prievolių pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 62–80 straipsnius, 82 straipsnį ir pagal aktus, priimtus pagal 81 straipsnį;
- d) kad gamintojai galėtų laikytis su informavimu susijusių prievolių, išdėstytų Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/74587–90 straipsniuose ir pagal 91 straipsnį priimtuose aktuose;
- e) kad valstybių narių kompetentingos institucijos ir Komisija galėtų vykdyti savo užduotis, susijusias su šiuo reglamentu, būdamos gerai informuotos, ir stiprinti savo tarpusavio bendradarbiavimą.

EUDAMED apima šias elektronines sistemas:

- Ekonominių operatorių (gamintojų, sistemų ir procedūrinių rinkinių gamintojų, įgaliotųjų atstovų, importuotojų) registravimo sistemą (https://ec.europa.eu/health/md_eudamed/actors_registration_en);
- UDI/Priemonių registravimo sistemą;
- Notifikuojamųjų įstaigų ir sertifikatų elektroninę sistemą;
- Elektroninę klinikinių tyrimų sistemą;
- Budrumo ir priežiūros po pateikimo rinkai elektroninę sistemą;
- Rinkos priežiūros elektroninę sistemą.

Nuo 2020-12-01 Europos Komisija pateikė ekonominių operatorių registracijos modulį (Actor module), kuris yra pirmasis iš šešių EUDAMED modulių. Šiame modulyje ekonominiai operatoriai (gamintojai, sistemų ir procedūrinių rinkinių gamintojai, įgaliotieji atstovai, importuotojai) gali pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 31 straipsnį registruoti savo įmones bei gauti šioje sistemoje suformuotą unikalų registracijos numerį (SRN). Informacija dėl registracijos EUDAMED sistemoje https://ec.europa.eu/health/md_eudamed/actors_registration_en.