

英国MHRA发布有关脱欧后医疗器械法规合规性的新指南

产品名称	英国MHRA发布有关脱欧后医疗器械法规合规性的新指南
公司名称	深圳市实测通技术服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	测试周期:10-15天 寄样地址:深圳宝安 价格费用:电话详谈
公司地址	深圳市罗湖区翠竹街道翠宁社区太宁路145号二单元705
联系电话	17324413130 17324413130

产品详情

2020年9月1日英国药品和保健产品监管局（MHRA）发布了有关从2021年1月1日开始在英国（以及北爱尔兰和欧盟（EU））投放市场的医疗设备的新指南（[点击原文阅读可查看](#)），预期的英国脱欧。

从2021年1月1日起，药品和保健产品监管局（MHRA）将承担目前通过欧盟体系进行的英国医疗器械市场的责任。

本指南分为几部分，介绍了适用于英国，北爱尔兰和欧盟的不同规则。英国是英格兰，威尔士和苏格兰。

英国作为第三国

在无协议脱欧之后，英国将被视为第三国。这意味着英国制造商需要位于欧盟27国的授权代表和进口商。尽管该过程很清楚并且在市场上广为人知，但总部位于英国的制造商应意识到，授权授权代表需要时间。他们应该尽快着手对此进行研究。

此更改还意味着总部位于英国的公告机构将不再能够颁发CE标志证书。这已经在2019年3月29日*初的英国脱欧截止日期之前进行了很好的通报，因此大多数制造商已经将其证书移交给了基于EU-27的公告机构。

欧洲CE标志有效期至2023年6月30日

首先，欧盟CE标志将在2023年6月30日之前得到认可。同样，欧洲经济区（EEA）国家的指定机构根据当前医疗器械指令（MDD，AIMDD和IVDD）签发的CE标志证书将一直有效，直到2023年6月30日。对医疗器械指令（MDR）和/或体外诊断医疗器械指令（IVDR）的合规性也将被视为可接受。

2023年6月30日之后所有设备都需要UKCA标记

显然，在无交易的情况下，MHRA可能无法访问医疗设备的当前和新的欧盟数据交换。因此，引入了UKCA（英国合格评定）标志。在2023年6月30日，带有CE标志的设备必须符合新法规并必须拥有UKCA，这包括标签更改。

英国监管体系设想对属于I类自我认证或通用IVD的医疗器械进行自我认证（一旦符合新法规，则自我粘贴UKCA标记）。较高风险的医疗设备和IVD将需要获得英国认可机构的批准并颁发UKCA证书以贴上UKCA标志。显然，在MDD，IVDD或AIMDD下的现有英国公告机构“将自动将其转换”，并成为英国批准的机构。但是，基于欧盟的公告机构将无法颁发UKCA证书。

制造商可以在2023年6月30日之前自愿遵守新法规，当然，之前不遵守欧洲指令或法规的设备将需要在2021年1月1日之后符合新法规。

新的英国注册要求

此外，自2020年1月1

日起，对投放英国市场的设备提出了新的MHRA注册要求。在出现恐慌之前，制造商应知道根据风险等级逐步实施了这些要求。

宽限期如下：

4个月：III级和IIb级植入物，有源植入式医疗设备，IVD清单A

8个月：其他IIb类，IIa类设备，IVD清单B，自检IVD

12个月：I类设备，普通IVD

请注意，这些时间范围不适用于已经通知MHRA的医疗设备，因为制造商或授权代表位于英国。如果您是英国境外的制造商，并且希望将设备投放到英国市场，则需要建立英国负责人，负责在英国对产品负责。

适用于英国的立法

目前，设备受以下法规监管：

有源植入式医疗设备的指令 90/385 / EEC（EU AIMDD）

关于医疗设备的93/42 / EEC指令（EU MDD）

关于体外诊断医疗设备的指令98/79 / EC（EU IVDD）

这些指令在英国法律中通过2002年医疗器械法规（SI 2002 No 618，经修订）（UK MDR 2002）生效。这些法规（以2021年1月1日的形式存在）将在过渡时期后继续在英国生效。

欧盟医疗器械法规MDR和欧盟体外诊断医疗器械法规IVDR将于2021年5月26日和2022年5月26日分别在欧盟成员国全面适用。由于这些规定直到与欧盟的过渡期结束后才生效，因此它们不会成为欧盟撤出协议法自动保留的欧盟法律，因此不会自动在英国适用。

北爱尔兰的特殊地位

北爱尔兰将具有特殊地位，因为欧盟规则将继续在那里应用，尽管它已不再是欧盟市场的一部分。基本上，这意味着北爱尔兰市场需要CE标记，并指定了欧盟制造商或授权代表。CE标志认证必须由位于欧盟的认证机构完成。UKCA认证不适用。如果设备已通过英国认可机构的评估，则UK(NI)标记将伴随但不能代替CE标记。同时带有CE标志和UK(NI)标志的产品不能在欧盟市场上投放。除非带有CE标志或UK(NI)标志，否则UKCA标记的设备将不会在北爱尔兰市场上接受。

经济运营商和设备的注册取决于经济运营商的位置，涉及以下几点注意事项：

如果制造商位于北爱尔兰，则该公司必须向MHRA注册自己和所有设备；

如果制造商位于英国而不是北爱尔兰，则该公司必须在MHRA中注册自己和设备，并指定一名授权代表。如果授权代表位于北爱尔兰，则该代表必须在MHRA中注册。如果授权代表位于另一个成员国，则代表必须在该国家注册。

如果制造商位于欧盟或欧洲经济区，则该公司必须任命一名英国负责人，该负责人必须位于英国，包括北爱尔兰。

如果制造商的总部设在英国，北爱尔兰，欧盟或EEA以外，则必须任命英国负责人（见下文），除非他们已任命了位于北爱尔兰的授权代表。一旦该授权代表向MHRA注册了自己和设备，这些设备就可以在英国市场上出售。

英国负责人

如上所述，要将设备投放到英国市场，英国境外的制造商将需要指定在英国设立的英国负责人。

下面单独介绍了任命英国负责人将设备投放到北爱尔兰市场的要求。

英国负责人将代表英国以外的制造商行事，以执行与制造商义务有关的特定任务。这包括在制造商的设备可以投放到英国市场之前向MHRA注册。

英国负责人的职责将在the UK MDR 2002中规定（以2021年1月1日的形式存在）。总之，英国负责人必须：

确保起草了符合性声明和技术文档，并在适用的情况下，由制造商执行了适当的符合性评估程序。

请保留技术文档的副本，合格声明的副本以及相关证书的副本（如果适用），包括任何修改和补充，以供MHRA检查。

应MHRA的要求，向MHRA提供证明设备符合性所需的所有信息和文档。

将MHRA对样品或对设备的访问权的任何请求转发给制造商，并确保MHRA收到样品或已获得对设备的访问权。

与MHRA合作，采取任何预防或纠正措施以消除或（如果不可能）减轻设备带来的风险。

立即告知制造商有关医疗保健专业人员，患者和用户的投诉，以及有关与指定设备有关的可疑事件的报告。

如果制造商的行为违反了本规章规定的义务，则终止与制造商的法律关系，并将终止通知给MHRA，并在适用时通知相关的公告机构。

标签

英国对标签没有严格的要求，基本上医疗设备将根据合规性进行标签。在2021年1月1日，设备必须贴有EU CE标记或UKCA标记。从2023年7月1日起，所有设备都必须带有UKCA标记。如果产品既符合欧盟法规又符合新的英国法规，则可以在2023年7月1日之后对产品同时贴有CE标志和UKCA标志。

目前尚不清楚是否必须在标签上添加进口商和英国负责人的名称和营业地点。指导文件未提供详细程度，建议的立法仅参考欧洲指令或法规的附件I，其中此类标签要求与欧盟市场相关。UKCA要求很可能在用户信息上包括英国地址。

北爱尔兰市场的CE标志及其对英国批准机构的影响

尽管从2023年7月1日开始需要在英国使用UKCA标记，但投放到北爱尔兰市场的设备仍将需要CE标记，并且必须满足欧盟法规。

如果您目前正在根据自我认证对设备进行CE标记，则您可以继续为北爱尔兰市场进行标记。从2021年1月1日开始，欧盟将不认可英国公告机构（批准机构）进行的强制性合格评定结果。您需要使用欧盟认可的认证机构来进行任何强制性的第三方合格评定，才能对您的设备进行CE标记。这将使其在欧盟流通。

英国认可机构将能够针对北爱尔兰市场进行以下符合性评估：根据the UK MDR 2002第II，III和IV部分的规定，用于医疗设备，有源植入式医疗设备和体外诊断医疗设备（在它们在北爱尔兰的存在形式）。

如果设备已由英国认可机构评估过，则CE（但不能代替UK（NI）标志）。同时带有CE标志和UK（NI）标志的产品不能在欧盟市场上投放。

除非带有CE或UK（NI）标志，否则UKCA标记的设备将不会在北爱尔兰市场上接受。

结论：观望

再次强调，如果存在硬脱欧的情况，以上就是这种情况。