

Newsalert

Pharma, Healthcare and Life sciences

Condizioni di accesso e funzionamento della banca dati europea dei dispositivi medici

Il 19 dicembre 2021 entra in vigore il Regolamento di esecuzione (UE) 2021/2078 del 26 novembre 2021 (il “**Regolamento**”), nel quale vengono dettate le modalità di accesso, funzionamento e gestione della banca dati europea dei dispositivi medici (“**Eudamed**”) in attuazione del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (“**MDR**”).

Eudamed è il sistema informatico sviluppato dalla Commissione europea in attuazione del richiamato MDR e del Regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (“**IVDR**”), con l’obiettivo di migliorare la trasparenza e la condivisione delle informazioni sui dispositivi disponibili sul mercato dell’UE. Si tratta di un sistema multiscopo e interoperabile con funzioni di registrazione, collaborazione, notifica e divulgazione.

In particolare, in base alle disposizioni del MDR, Eudamed è costituita da diversi sistemi elettronici (c.d. moduli), inerenti, tra l’altro, la registrazione dei dispositivi e degli operatori economici, la banca dati UDI, ecc.

Attualmente l’utilizzo della banca dati Eudamed avviene su base volontaria ed esclusivamente per i moduli che gradualmente sono stati resi accessibili. Per gli stessi moduli è stata anche prevista la sezione aperta al pubblico.

Con riferimento all’accesso a Eudamed, il Regolamento prevede che Eudamed sia accessibile agli utenti autorizzati (e cioè le persone fisiche che agiscono per conto dei c.d. attori: la Commissione, un’autorità competente, un’autorità responsabile degli organismi notificati, un organismo notificato, un fabbricante, un mandatario, un importatore, un produttore di sistemi o kit procedurali o uno sponsor) tramite un sito *web* “riservato” ed agli utenti non identificati tramite un sito *web* “pubblico”. Al fine di consentire lo scambio dei dati tra Eudamed e le banche dati nazionali è inoltre l’accessibilità ad Eudamed tramite servizio di scambio di dati da macchina a macchina.

CHIOMENTI

Il Regolamento disciplina poi nel dettaglio la registrazione ad Eudamed e le modalità di accesso tramite il sito *web* "riservato" alle persone fisiche e giuridiche.

Il Regolamento si occupa, poi, di disciplinare le ipotesi di indisponibilità tecnica e malfunzionamento di Eudamed al fine di consentire agli utenti autorizzati di poter adempiere ai propri obblighi e detta infine disposizioni specifiche per gestire i rischi connessi alla sicurezza informatica e alle attività fraudolente da parte degli utenti.

Contatti

Luca Liistro

Partner - Chiomenti
T. +39 02 72157 322
luca.liistro@chiomenti.net

Filippo Brunetti

Partner - Chiomenti
T. +30 02 72157 525
filippo.brunetti@chiomenti.net

Elio Leonetti

Counsel - Chiomenti
T. +39 06 46622 495
elio.leonetti@chiomenti.net
