

MDCG 2021-26

2017/745法规第16条和2017/746法规下关于重新包装和重新贴标签活动的问题和答案

10月2021

本文件已得到《2017/745号条例（EU）》第103条规定的医疗器械协调小组（MDCG）的认可。MDCG由所有成员国的代表组成，并由欧洲委员会的一名代表担任主席。

该文件不是欧洲委员会的文件，它不能被视为反映了欧洲委员会的官方立场。本文件中所表达的任何意见均不具有法律约束力，只有欧洲联盟法院才能对欧洲联盟法律作出有约束力的解释。

1. 介绍

本文件提出关于医疗器械（MDR）2017/745条例（欧盟）和（欧盟）2017/746条例（IVDR）第16(2)至(4)条义务的问题和答案。参考“法规”应被理解为同时涵盖MDR和IVDR。

本条例第十六条(1)条概述了制造商义务也适用于进口商、经销商或其他自然人或法人的情况，不属于本问答文件的范围。

《条例》第16(2)条规定了进口商和经销商的某些活动不被视为对第16(1)条(c)所指的设备的修改，可能影响其遵守适用要求的情况。在这种情况下，进口商和分销商不承担制造商的义务。这些情况包括：

- a) 提供信息，翻译由制造商提供的信息，包括使用说明（IFU），这是在有关成员国销售该设备所必需的（重新贴标签）
- b) 更改了已上市的设备的外包装，这需要在有关成员国销售该设备（重新包装）。

对于第16(2)条规定的进口商和分销商（通常称为“平行贸易商”¹除本条例第16(3)和第(4)条规定的义务外，还有制造商的义务。

通知机构实施的法规第1(3)条16提到的质量管理体系和相关认证活动，见MDCG 2021-23中根据法规（EU）2017/745和法规（EU）2017/746第16(4)条规定的认证活动的指导。

2. 范围

本文件所涵盖的问题旨在指导经济经营者开展《关于将设备重新贴标签和重新包装的条例》第16(2)条第(a)和(b)点所述的任何活动。

它并不打算解决在MDCG 2021-23中提供的质量管理体系和相关的认证活动²，也没有详细说明本条例的第十六条第(1)条。

还注意到，本条例第16(2)、(3)和(4)条不适用于制造商分包的运营商（也可能符合进口商或分销商），他们也代表制造商的控制下进行重新标签和/或重新包装活动。

¹请参见法规（EU）2017/745第37条/法规（EU）2017/746第36条

²[MDCG 2021-23](#) “根据法规（EU）2017/745和法规（EU）2017/746第16(4)条对通知机构认证活动的指导”

3. 问题和答案

问题1

是否执行第16(2)、(3)和(4)条：³仅适用于进口商和分销商或第16条第(1)条所述的“其他自然人或法人”？

鉴于第16(3)条规定了对进口商和分销商的要求，以及在第16(2)条第(a)和(b)点中进行的交叉引用活动，我们认为第16(2)、(3)和(4)条仅适用于进口商和分销商。

委员会注意到，第16(2)、(3)和(4)条不适用于卫生机构或医院将其收到的大量设备分成较小的包装尺寸或单独单位供卫生机构/医院内使用或流通的情况。在本例中，这些活动并不是为了在相关成员国销售这些设备，因此不属于第16(2)、(3)和(4)条的范围。

问题2

MDR第16(3)和(4)条是否适用于“遗留设备”？

不，MDR的第16(3)条和第(4)条不适用于“遗留设备”。然而，这并不影响经济运营商对“遗留设备”遵循任何MDR要求的可能性，特别是当他们同时处理“遗留设备”和MDR设备，并且希望对所有设备应用相同的程序时。

问题3

对于第16(2)条第(a)和(b)点所述的活动，“在相关成员国销售该设备的必要条件”是什么意思？

“上市所必要的”是指在该成员国销售该设备所应满足的条件。是否需要重新标记或重新包装活动，应逐个情况进行分析。

上述条件的实例可能包括（非详尽的列表）：

- 国家语言要求的设备信息由制造商提供；需要在一个新的包装，特定数量的设备不同于制造商提供原包装的设备数量，原因如下：
 - 为医疗保健系统提供适合需求的包装大小
 - 该会员国的卫生机构的情况；
 - 仅授权使用一定的包装尺寸的国家惯例；
 - 医疗保险的规则，使报销的医疗费用
 - 这取决于包装的大小；
 - 完善的医疗处方实践。

³此后，本文件中提及第16条及其第款应理解为《条例》第16条（MDR/IVDR）。

问题4

是运输集装箱中大量设备的分裂吗⁴第16(2)条涵盖的包装或单独的设备？

如果进口商或分销商只是将大量的设备（例如在集装箱中）分解成更小的数量（例如包装、批次或单独单位），以便在分销链中进一步供应，包括最终用户，则不是“重新标签”或“重新包装”活动⁵对有关的设备不受影响（e. g. 特别是保持一个设备的无菌条件）。这种包装的分割是一种常见的批发或零售做法，不属于本条例第十六条(2)条的范围。

这方面的一个例子是经销商大量购买注射器，在集装箱中接受大包装。然后，分销商将大的包装分成更小的数量（e. g. 由个别单位组成的销售包），以便提供给疫苗接种中心和全科医生。

本条例第14条中规定的分销商的一般义务也适用，其中包括验证其提供的设备是否带有CE标记，并附有制造商将提供的信息（如标签和IFU）。

问题5

根据第16(4)条，应通知制造商哪些信息？

根据第16(4)条，进行重新标签和/或重新包装活动的进口商和分销商应：

- 通知制造商关于制造重新标记或重新包装的设备的意图
在设备上市前至少28天上市；
- 应要求，向制造商提供一个样品或模型的重新标记或重新包装的设备，包括任何翻译后的标签和IFU；

虽然这不是进口商和分销商的要求，但他们可以提供信息，以便制造商采取有效的现场安全纠正措施（FSCA）和上市后监测（PMS）。这可能包括（非详尽的列表）：

- 有关设备的名称和允许明确的信息
设备标识：型号、产品编号、参考号或UDI-DI等。；
- 所进行的活动（重新包装、重新贴标签和/或翻译）；
- 为什么需要执行该活动的原因；

⁴附件六C部分MDR/IVDR将“运输集装箱”定义为“可追溯性由物流系统特定的过程控制的容器”。“请进一步参见第27(4)条MDR/第24(4)条IVDR和附件六第C部分MDR/IVDR的第3.2节和4.1节，其中澄清了运输集装箱是‘物流单位’，不被认为是更高层次的设备包装。”

⁵“外包装”是指制造商预期向最终用户提供设备的包装。

- 重新包装/重新标记和/或翻译的IFU设备的成员国提供；
- 在翻译的情况下，语言中的标签和IFU⁶翻译；包装的变更和新包装中包含的设备数量；计划提供设备时；●●
- 根据第十六条第(4)条的规定签发证书的通知机构的信息还有一份证书的副本。

问题6

根据第16(4)条，应通知主管当局哪些信息？

根据《条例》第16(4)条，至少在设备上市前28天进行重新标签和/或重新包装活动的进口商和分销商应：

- 通知主管当局(他们计划在哪里制定可用设备)，旨在提供重新标记或重新包装的设备，以及；
- 根据本法第16(4)条的规定，向主管当局提交必要的证书如MDCG 2021-23中所述的规定⁷。

此外，应要求，进行重新标签和/或重新包装活动的进口商和分销商应向主管当局提供重新标签或重新包装设备的样品或模型，包括任何翻译的标签和使用说明。

虽然《条例》不是对进口商和分销商的要求，但他们可进一步通知主管当局：（非详尽清单）：

- 制造商和授权代表（如适用）的详细信息；有关设备的名称和允许明确的信息●
设备标识：型号、产品编号、参考号或UDI-DI等。；
- 已执行的活动（重新包装、重新贴标签和/或翻译）；
- 需要开展该活动的原因；
- 在翻译的情况下，语言中的标签和IFU⁸被翻译；对包装的更改和新包装中包含的设备数量；当设备计划提供时。●●

⁶请参见（如适用），附件IIII23.1(d)MDR和附件III20.1中概述的IFU条款的豁免。(d)。

⁷MDCG 2021-23 “根据（EU）法规2017/745和法规（EU）2017/746第16(4)条通知认证机构的指南”。

⁸请参见（如适用），附件IIII23.1(d)MDR和附件II20.1中概述的IFU条款的豁免。(d)。

问题7

每次个别设备或批次设备被重新标记或重新包装时，是否必须通知制造商和主管当局？

本中没有具体要求。

然而，我们认为，只有当设备将第一次重新标记和/或重新包装时，才应向制造商和相关主管当局（打算提供重新包装或重新标记设备的成员国）发出通知。该通知不必按单位或逐批重复进行。

问题8

在何种情况下，应向制造商和主管当局发出通知？

根据第16(4)条，执行重新标签和/或重新包装活动的进口商和分销商应通知制造商和主管当局（他们计划提供该设备的成员国），意图使重新标签或重新包装的设备至少在28天前上市。

当出现以下一种或多种情况（非详尽清单）时，应向制造商发出通知：

- 当一个设备计划在以前没有的成员国提供时
通知
- 当重新贴标签和/或重新包装将应用于以前没有的设备时
通知
- 当设备提供的信息将被翻译成一种语言时
之前通知。

当出现下列一项或多种情况（非详尽清单）时，应向有关主管当局发出通知：

- 当重新贴标签和/或重新包装将应用于以前没有的设备时
通知
- 当设备提供的信息将被翻译成一种语言时
先前通知；
- 当提供的信息将
改进的
- 当被通知机构颁发的证书发生更改时（包括
凭证更换
- 更改通知正文时。

问题9

当进口商或分销商停止进行重新贴标签和/或重新包装的活动时，是否必须通知制造商和主管当局？

虽然这不是条例下对进口商和分销商的要求，但他们可能希望通知有关成员国的制造商和主管当局停止其重新贴标签和/或重新包装活动。这些信息对于FSCA进程可能很有用。

问题10

进口商和分销商可向哪些通知机构申请获得第16(4)条所述的认证？

进口商和分销商必须向指定第16(2)条第(a)和(b)点所述活动的设备类型的通知机构申请⁹。

进口商和分销商可以通过咨询Nando（新方法通知和指定组织）信息系统，找到有关被通知机构指定的设备类型的信息。¹⁰

问题11

在I类设备和A类体外诊断设备上进行的重新标记和/或重新包装活动是否也涉及第16(4)条所指的通知机构审查？

由于I类设备和A类体外诊断设备没有明确豁免，第16(2)至(4)条也适用于重新包装和/或重新标记的情况。

问题12

进口商或分销商在进行重新标签和/或重新包装活动时，是否能提供有关批号的额外信息？

制造商的批号不能更改，并应出现在标签上。

但是，进口商或分销商可以提供额外的信息。g. 重新标记或重新包装的设备的子批号，或确保这些设备的可追溯性的其他信息。

⁹提供此类认证的通知机构必须被指定为符合本条例第16(2)条第(a)和(b)点中提到的活动的设备类型。[也请参见委员会的执行规定好的 2017/ 2185 - 的 23 十一月 2017 - 在...上 那 清单的 编码 和 对应类型的 设备 为了 那 意图的 指定 那 范围 的那 名称 作为 通知 身体 在那 田地 医疗的 设备 在...下面 规定好的 2017/ 745 的那 欧洲的 议会 和 的那 委员会 和 在 体外诊断 医学的 设备 在...下面 规定好的 2017/ 746 的那 欧洲的 议会 和 的那 委员会 \(欧洲。eu\)](#)

¹⁰请咨询<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

问题13

在翻译IFU的情况下，是否有必要在包装中保留这些说明的原始版本？

虽然在本法规中没有一个具体的要求，但如果是IFU的翻译，这些说明的原始版本可能会包含在包装中。翻译后的IFU应该始终是设备制造商提供的原始版本的准确翻译。

问题14

根据《条例》第16(2)条进行重新标签和/或重新包装活动的实体是否有任何与可追溯性和唯一设备标识(UDI相关的义务¹¹)？

执行重新标签和/或重新包装活动的进口商和分销商应实施解决方案，以满足第25条MDR/第22条IVDR中规定的可追溯性义务。他们还应分别核实《条例》第13(2)条(d)和第14(2)条(d)中规定的UDI分配。

此外，进口商和分销商应遵守第27(8)条MDR/第24(8)条IVDR的义务，经济经营者必须为他们已提供或已提供给他们设备存储udi。本要求适用于III类可植入设备，以及根据第27(8)条MDR和第24(8)条IVDR中引用的措施确定的设备、类别或设备组。

¹¹第27条MDR/第24条IVDR引入了一种独特的设备识别(UDI)系统，其功能之一是旨在提高设备的识别，促进设备的可追溯性，并提高设备上市后安全相关活动的有效性。