

**【本和訳のご使用にあたって】**

本文書は（株）オフィスヴィレッジが、ご使用者の利便性のために MDGC ガイダンス英文を和訳したものです。

ご使用の際には適宜、下記の英語原文をご参照ください。

[https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md\\_sector/docs/2021-1\\_guidance-administrative-practices\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/2021-1_guidance-administrative-practices_en.pdf)

本和訳のご使用から派生するあらゆることについて、当社が責任を負うものではないことをご了解の上、本和訳をご使用ください。

なお、本和訳に関する誤記の修正等に関する事項にはご対応させていただきますが、解釈等に関しましてはご対応いたし兼ねますことをご承知おきください。

MDCG 2021-1 Rev.1

Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions until EUDAMED is fully functional

EUDAMED が完全に機能するまでの、調和のとれた管理慣行と代替技術ソリューションに関するガイダンス

INTRODUCTION 前書き

Article 33 of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices<sup>1</sup> (MDR) requires the Commission to set up a European database on medical devices ('EUDAMED'). According to Article 33(2) of the MDR, Eudamed will be composed of six different electronic systems (so called 'modules'), which facilitate the collation and processing of information under the MDR regarding the registration of relevant economic operators (actor registration), devices and systems and procedure packs (UDI), notified bodies & certificates, certain aspects of conformity assessment, clinical investigations, vigilance and market surveillance as well as post-market surveillance.

医療機器に関する規則（EU）2017/745 の第 33 条 1（MDR）は、欧州委員会が医療機器に関する欧州データベース（「EUDAMED」）を設定することを要求しています。MDR の第 33 条（2）によると、Eudamed は、6 つの異なる電子システム（いわゆる「モジュール」）で構成され、MDR に従い、経済事業者の登録（アクター登録）、デバイスおよびシステム並びに手順パック（UDI）、notified bodies および認証、適合性評価の特定の側面、臨床試験、監視と市場調査および市販後調査に関する情報の照合と処理を容易にする

On 30 October 2019, the Commission published a notice<sup>2</sup> by which it concluded that the full functionality of EUDAMED requires the availability and full operation

<sup>1</sup> Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC, OJ L 117, 5.5.2017, p. 1-175.

<sup>2</sup> [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/eudamed\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/eudamed_en) で入手可能

of all six modules, both individually and jointly. The notice foresees the launch of EUDAMED for May 2022, which correlates with the date of application of Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices<sup>3</sup> (IVDR). In this regard, it is important to note that the official launch of EUDAMED in May 2022 does not affect the date of application of the MDR on 26 May 2021.

2019年10月30日、欧州委員会は、EUDAMEDの全機能には、個別および共同の両方で、6つのモジュールすべての可用性と完全な操作が必要であると結論付けた通知を公開した。この通知は、2022年5月のEUDAMEDの立上げを見越しており、これは、体外診断用医療機器（IVDR）に対する規制（EU）2017/746の適用日と関連している。この点で、2022年5月のEUDAMEDの正式な立上げは、2021年5月26日のMDRの適用日に影響を与えないことに注意することが重要である。

Article 123(3)(d) MDR addresses the possibility that EUDAMED is not fully functional on the date of application of the MDR (26 May 2021). Accordingly, the obligations and requirements in the MDR that relate to EUDAMED shall apply from the date corresponding to six months after the date of publication of the notice referred to in Article 34(3) – notice of full functionality of Eudamed. Until EUDAMED is fully functional, the MDR stipulates that the corresponding provisions of Directives 90/385/EEC<sup>4</sup> and 93/42/EEC<sup>5</sup> shall continue to apply for the purpose of meeting the obligations laid down in the provisions of Article 123(3)(d) regarding the exchange of information.

第123条(3)(d)MDRでは、MDRの適用日（2021年5月26日）にEUDAMEDが完全に機能しない可能性に対処している。したがって、EUDAMEDに関連するMDRの義務と要件は、第34条(3)に記載されている通知（Eudamedの全機能の通知）の発行日から6か月後の日付から適用されるものとする。EUDAMEDが完全に機能するまで、情報交換に関する第123条(3)(d)の規定に定められた義務を果たす目的に対し、指令90/385/EECおよび93/42/EECの対応する規定が引き続き適用されることをMDRは規定している。

In addition, Article 123(3)(e) MDR clarifies that Article 29(4) MDR on the registration of devices, and Article 56(5) MDR on the registration of certificates, start to apply 24 months after the date of publication of the notice referred to in Article 34(3) MDR.

さらに、第123条(3)(e)MDRは明らかにしていることは、デバイスの登録に関する第29条(4)MDR、および認証登録に関する第56条(5)MDRは、第34条(3)MDRで言及されている通知の公表日から24か月後に適用開始されるということである。

<sup>3</sup> Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU, OJ L 117, 5.5.2017, p. 176–332.

<sup>4</sup> Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices, OJ L 189, 20.7.1990, p. 17–36

<sup>5</sup> Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices, OJ L 169, 12.7.1993, p. 1–43.

Article 122 is outside scope of this guidance.

第 122 条は、このガイダンスの範囲外である。

#### SCOPE 範囲

This document provides guidance to Member States and other relevant parties on the application of certain MDR provisions during the absence of EUDAMED. To that end, this guidance intends to describe harmonised administrative practices and alternative technical solutions for the exchange of information until EUDAMED becomes fully functional.

本文書は、EUDAMED がない間の特定の MDR 条項の適用に関するガイダンスを加盟国およびその他の関係者に提供する。そのために、本ガイダンスは、EUDAMED が完全に機能するようになるまで、情報交換のための調和のとれた管理慣行と代替の技術的解決策を説明することを目的としている。

The proposed practices and solutions aim to enable Member States and other relevant parties to meet their obligations under the MDR effectively while minimising any potential additional burden on the parties concerned. This guidance addresses in particular cases where the exchange of information would be difficult, or even not possible, to achieve based on the corresponding provisions of Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC. In doing so, this guidance takes into account the decision of the Medical Device Coordination Group in its meeting of 12 March 2020 where the group agreed that the Commission makes available to Member States each EUDAMED module as soon as it is operational. This approach also has an impact on the means by which relevant information collected under the MDR will be made available to the public, which shall take place on a gradual basis.

提案された慣行と解決策は、加盟国と他の関連当事者が、関係当事者への潜在的な追加負担を最小限に抑えながら、MDRに基づく義務を効果的に果たすことを可能にすることを目的としている。本ガイダンスは、指令 90/385 / EEC および 93/42 / EEC の対応する規定に基づいて、情報の交換を達成することが困難または不可能でさえある特定の場に対処する。そうすることで、本ガイダンスは、2020 年 3 月 12 日の会議での医療機器調整グループの決定を考慮に入れている。グループは、委員会が各 EUDAMED モジュールを運用可能になり次第加盟国に提供することに合意した。このアプローチは、MDR に基づいて収集された関連情報を一般に公開する手段にも影響を及ぼす。これは段階的に行われる。

The proposed practices and solutions set out in this document do not affect the general obligations of the parties to comply with the requirements under the MDR, including those contained in the provisions referred to in Article 123(3) letters (d) and (e) MDR.

本文書に記載されている提案された慣行および解決策は、第 123 条 (3) (d) および (e) に記載されている条項に含まれるものを含め、MDR に基づく要件を遵守する当事者の一般的な義務に影響を与えるものではない。

Whenever this guidance makes reference to CircaBC<sup>6</sup> as alternative solution, the Commission and other relevant parties should endeavour to make use of already existing CircaBC directories to the extent that this is possible and appropriate.

このガイダンスが代替ソリューションとして CircaBC<sup>6</sup> に言及する場合は常に、欧州委員会およびその他の関連当事者は、これが可能かつ適切な範囲で、既存の CircaBC ディレクトリを利用するよう努めるべきである。

Parties should also take note of the MDCG Position Paper on the use of the EUDAMED actor registration module and of the Single Registration Number (SRN) in

---

<sup>6</sup> <https://circabc.europa.eu/faces/jsp/extension/wai/navigation/container.jsp>

the Member States.<sup>7</sup>

当事者は、EUDAMED アクター登録モジュールおよび加盟国のシングル登録番号 (SRN) の使用に関する MDCG ポジションペーパーにも注意する必要がある。

Article 条項	Provisions related to the use of EUDAMED (as referred to in Art. 123(3)(d) MDR) EUDAMED の使用に関連する規定 (第 123 条 (3) (d) MDR で言及)	Alternative solutions to submit and/or exchange information (as required under the MDR) 情報を提出および/または交換するための代替ソリューション (MDR で要求される場合)	Responsible actor(s) 責任当事者
Article 29: Registration of devices 第 29 条 機器の登録	<p>1. Before placing a device, other than a custommade device, on the market, the manufacturer shall, in accordance with the rules of the issuing entity referred to in Article 27(2), <b>assign a Basic UDI-DI</b> as defined in Part C of Annex VI to the device <b>and shall provide it to the UDI database</b> together with the other core data elements referred to in Part B of Annex VI related to that device.</p> <p>1. 製造業者は、カスタムメイド機器以外の機器を上市する前に、第 27 条第 2 項に規定された発行事業体の規定に従い、附属書 VI パート C に定義されたように<b>基本の UDI-DI を機器に割り当て</b>、附属書 VI のパート B に規定されている当該機器に関連するその他のコアデータ要素と共に、<b>UDI データベースに提供しなければならない。</b></p> <p>2. Before placing on the market a system or procedure pack pursuant to Article 22(1) and (3), that is not a custom- made device, the natural or legal person responsible <b>shall assign to the system or procedure pack</b>, in compliance with the rules of the issuing entity, <b>a Basic UDI-DI and shall provide it to the UDI database</b> together with the other core data elements referred to in Part B of Annex VI related to that system or procedure pack.</p> <p>2. 責任を持つ自然人または法人は、第 22 条第 1 項および第 3 項に</p>	<p>Paragraphs 1-4: As soon as the functionality is available in Eudamed, the system may be used for registration of devices even before the notice of full functionality of Eudamed has been published.</p> <p>第 1 - 4 項： Eudamed で機能が利用可能になるとすぐに、Eudamed の全機能の通知が公開される前であっても、システムをデバイスの登録に使用できる。</p> <p>Nevertheless, manufacturers should refer to the national provisions in Member States establishing product registration schemes. それにもかかわらず、製造業者は、製品登録スキームを確立している加盟国の国内規定を参照する必要がある。</p> <p>Manufacturers should note that the obligation of UDI assignment (Basic UDI and UDI-DI) to a</p>	<p>Manufacturers (device registration, assignment and labelling) 製造業者 (機器登録、割り当ておよびラベリング)</p>

<sup>7</sup> MDCG 2020-15.

	<p>準拠してカスタムメイド機器以外のシステムまたは処置パックを上市する前に、発行事業体の規定に従って、<b>基本の UDI-DI をシステムまたは処置パックに割り当て、附属書 VI パート B に示された当該システムまたは処置パックに関連するその他のコアデータ要素と共に、これを UDI データベースに提供しなければならない。</b></p>	<p>device applies from 26 May 2021 (Art. 27(3) MDR). Labelling requirements apply gradually, starting from 26 May 2021 (Art. 123(3)(f) MDR). 製造業者は、デバイスへの UDI 割り当て (基本 UDI および UDI-DI) の義務が 2021 年 5 月 26 日から適用されることに注意する必要がある (第 27 条 (3) MDR)。ラベル付け要件は、2021 年 5 月 26 日から徐々に適用される (Art.123 (3) (f) MDR)。</p>	
	<p>3. For devices that are the subject of a conformity assessment as referred to in Article 52(3) and in the second and third subparagraphs of Article 52(4), the assignment of a Basic UDI-DI referred to in paragraph 1 of this Article shall be done before the manufacturer applies to a notified body for that assessment. For the devices referred to in the first subparagraph, the notified body shall include a reference to the Basic UDI-DI on the certificate issued in accordance with point (a) of Section 4 of Chapter I of Annex XII and confirm in Eudamed that the information referred to in Section 2.2 of Part A of Annex VI is correct. <b>After the issuing of the relevant certificate and before placing the device on the market, the manufacturer shall provide the Basic UDI-DI to the UDI database</b> together with the other core data elements referred to in Part B of Annex VI related to that device.</p> <p>3. 前段に規定されている機器については、NB は、附属書 XII 第 1 章第 4 節の(a)に従って発行された認証書の基本の UDI-DI の参照を含め、附属書 VI パート A の第 2.2 節に規定された情報が正しいことを Eudamed において確認しなければならない。 <b>当該認証書が発行された後、製造業者は、機器を上市する前に、附属書 VI のパート B に規定されている当該機器に関連するその他のコアデータ要素と共に、基本の UDI-DI を UDI データベースに提供しなければならない。</b></p>		
	<p>4. Before placing a device on the market, other than a custom-made device, <b>the manufacturer shall enter or if, already provided, verify in</b></p>		

	<p>Eudamed the information referred to in Section 2 of Part A of Annex VI, with the exception of Section 2.2 thereof, and shall thereafter keep the information updated.</p> <p>4. 製造業者は、カスタムメイド機器以外の機器を上市する前に、附属書 VI パート A 第 2 節（ただし、その第 2.2 節は除く）に規定されている情報を Eudamed に入力し、または既に提供されている場合はこれを検証し、それ以降は情報を常に最新の状態にしておかなければならない。</p>		
<p>Article 31: Registration of manufacturers, authorised representatives and importers 第 31 条 製造業者、法定代理人および輸入業者の登録</p>	<p>1. Before placing a device, other than a custommade device, on the market, manufacturers, authorised representatives and importers shall, <b>in order to register, submit to the electronic system referred to in Article 30 the information referred to in Section 1 of Part A of Annex VI</b></p> <p>1. カスタムメイド機器以外の機器を上市する前に、製造業者、法定代理人および輸入業者は、登録するために、附属書 VI パート A 第 1 節に規定された情報を第 30 条に規定された電子システムに提出しなければならない。</p> <p>[…]</p> <p>In cases where the conformity assessment procedure requires the involvement of a notified body pursuant to Article 52, the information referred to in Section 1 of Part A of Annex VI shall be provided to that electronic system before applying to the notified body.</p> <p>第 52 条に準拠して、適合性評価手順が NB の関与を必要とする場合は、附属書 VI パート A 第 1 節に規定された情報は、NB に申請する前に、電子システムに提供されなければならない。</p> <p>2. […] the competent authority shall <b>obtain a single registration number ('SRN') from the electronic system</b> referred to in Article</p>	<p>Paragraphs 1-3: As soon as the functionality is available in Eudamed, the system may be used for the registration of manufacturers, authorised representatives and importers even before the notice of full functionality of Eudamed has been published. Nevertheless, manufacturers, authorised representatives and importers should refer to the national provisions in Member States. Please refer to MDCG Position Paper on the use of the EUDAMED actor registration module and of the Single Registration Number (SRN) in the Member States.</p> <p>第 1-3 項： Eudamed の機能が利用可能になり次第、Eudamed の全機能の通知が公開される前であっても、製造業者、法定代理人、および輸入業者の登録にそのシステムは使用できる。 それにもかかわらず、製造業者、法定代理人および輸入業者は、加盟国の国内規</p>	<p>Economic operators (registration) 経済事業者（登録） Member States (issuing) 加盟各国（発行）</p>

	<p>30 and issue it to the manufacturer, the authorised representative or the importer</p> <p>2.第 30 条に規定された電子システムから単一登録番号(「SRN」)を入手し、それを製造業者、法定代理人または輸入業者へ発行しなければならない。</p> <p>3. The manufacturer shall use the SRN when applying to a notified body for conformity assessment and for accessing Eudamed in order to fulfil its obligations under Article 29.</p> <p>[…]</p> <p>3.製造業者は、第 29 条に基づく義務を履行するために、適合性評価および Eudamed へのアクセスを NB に依頼する際は、SRN を使用しなければならない。</p>	<p>定を参照する必要がある。EUDAMED アクター登録モジュールおよび加盟国での単一登録番号 (SRN) の使用については、MDCG ポジションペーパーを参照すること。</p>	
<p>Article 32: Summary of safety and clinical performance 第 32 条 安全性および臨床性能の要約</p>	<p>1. For implantable devices and for class III devices, other than custom-made or investigational devices, the manufacturer shall draw up a summary of safety and clinical performance. The summary of safety and clinical performance shall be written in a way that is clear to the intended user and, if relevant, to the patient and shall be made available to the public via Eudamed. The draft of the summary of safety and clinical performance shall be part of the documentation to be submitted to the notified body involved in the conformity assessment pursuant to Article 52 and shall be validated by that body. After its validation, the notified body shall upload the summary to Eudamed. The manufacturer shall mention on the label or instructions for use where the summary is available.</p> <p>1. カスタムメイド機器または治験機器以外の機器が埋込機器およびクラスIII 機器として分類された場合、製造業者は、安全性および臨床性能の要約を作成しなければならない。安全性および臨床性能</p>	<p>Paragraphs 1: The SSCP shall be made available to the public upon request without undue delay or the manufacturer shall specify where it is made available to the public. As soon as the functionality is available in Eudamed, the system may be used for the upload of the SSCP even before the notice of full functionality of Eudamed has been published.</p> <p>第 1 項： SSCP は要求に応じて遅滞なく公衆に公開され、また、製造業者はどこで公衆に公開されるかを指定するものとする。 Eudamed で機能が利用可能になり次第、Eudamed の全機能の通知が公開される前であっても、システムを SSCP のアップロードに使用できる。</p>	<p>Manufacturers 製造業者  Notified Bodies</p>



	<p>の要約は、意図する使用者および、関連する場合は、患者に対してわかりやすい方法で記載され、Eudamed を介して公衆が利用できるようにされなければならない。安全性および臨床性能の要約の草稿は、第 52 条に準拠して適合性評価に関わる notified body に提出される文書の一部であり、notified body によって妥当性が確認されなければならない。その妥当性の確認後、notified body は、本要約報告書を Eudamed にアップロードしなければならない。製造業者は、ラベル上または取扱説明書に、本要約の入手先を表示しなければならない。</p>		
	<p>2. The summary of safety and clinical performance shall include at least the following aspects:</p> <p>(a) the identification of the device and the manufacturer, including the Basic UDI-DI and, if already issued, the SRN;</p> <p>[…]</p> <p>2. 安全性および臨床性能の要約には、少なくとも次の側面を含めなければならない。</p> <p>(a) 機器および製造業者の識別情報、基本の UDI-DI および既に発行されていた場合は SRN を含む</p>	<p>Paragraph 2:</p> <p>Please refer to alternative solution for Art. 31.</p> <p>第 2 項：第 31 条の代替ソリューションを参照すること。</p>	
<p>Article 33: European database on medical devices 第 33 条 欧州医療機器 データベース</p>	<p>[…]</p> <p>2. Eudamed shall include the following electronic systems:</p> <p>(a) the electronic system for registration of devices referred to in Article 29(4);</p> <p>(b) the UDI-database referred to in Article 28;</p> <p>(c) the electronic system on registration of economic operators referred to in Article 30;</p> <p>(d) the electronic system on notified bodies and on certificates referred to in Article 57;</p> <p>(e) the electronic system on clinical investigations referred to in</p>	<p>Paragraphs 2 and 4:</p> <p>The submission of the different sets of required information will become possible on a voluntary basis from the date when the Commission makes available the respective EUDAMED module (see introductory text).</p> <p>第 2 項および第 4 項：</p> <p>欧州委員会がそれぞれの EUDAMED モジュールを利用可能にした日から、必要な情報のさまざまなセットの提出が自主的に可能になる(紹介テキストを</p>	

	<p>Article 73;</p> <p>(f) the electronic system on vigilance and post-market surveillance referred to in Article 92;</p> <p>(g) the electronic system on market surveillance referred to in Article 100.</p> <p>[…]</p> <p>2. Eudamed は、次の電子システムを含まなければならない。</p> <p>(a) 第 29 条第 4 項に規定されている機器登録に関する電子システム</p> <p>(b) 第 28 条に規定されている UDI データベース</p> <p>(c) 第 30 条に規定されている経済事業者の登録に関する電子システム</p> <p>(d) 第 57 条に規定されている notified body および認証書に関する電子システム</p> <p>(e) 第 73 条に規定されている臨床試験に関する電子システム</p> <p>(f) 第 92 条に規定されている監視および市販後調査に関する電子システム</p> <p>(g) 第 100 条に規定されている市場調査に関する電子システム</p> <p>4. The data shall be entered into Eudamed by the Member States, notified bodies, economic operators and sponsors as specified in the provisions on the electronic systems referred to in paragraph 2. The Commission shall provide for technical and administrative support to users of Eudamed.</p> <p>[…]</p> <p>4. 第 2 項に規定されている電子システムに関する条項に定められているように、データは、加盟各国、notified body、経済事業者および治験依頼者によって Eudamed へ入力されなければならない。欧州委員会は、Eudamed の使用者に対して技術的および管理上の支援を提</p>	<p>参照)。</p>	
--	--	-------------	--

	供しなければならない。		
Article 40: Nomination of experts for joint assessment of applications for notification 第 40 条 通知申請の共同評価のための専門家の任命	[...] 2. The Commission shall maintain a <b>list of the experts nominated</b> pursuant to paragraph 1 of this Article, together with information on their specific field of competence and expertise. That list <b>shall be made available to Member States competent authorities through the electronic system</b> referred to in Article 57. 2.欧州委員会は、本条項の第 1 項に基づいて <b>任命された専門家のリスト</b> を、専門家の特定分野の能力および専門知識に関する情報とともに保持しなければならない。本リストは、第 57 条に規定されている <b>電子システム</b> を介して加盟各国の規制当局が利用できるようにしなければならない。	Paragraph 2: The Commission has made available the list to Member States by means of a dedicated secure directory in the Communication and Information Resources Centre for Administrations, Businesses and Citizens (CircaBC). 第 2 項： 欧州委員会は、行政、企業、市民のための通信情報リソースセンター(CircaBC)の専用の安全なディレクトリを使用して、加盟国がリストを利用できるようにした。	Commission (CircaBC) 欧州委員会 (CircaBC)
Article 42: Designation and notification procedure 第 42 条 指定および通知の手順	[...] 10. When publishing the notification in NANDO, <b>the Commission shall also add to the electronic system referred to in Article 57 the information relating to the notification of the notified body along with the documents mentioned in paragraph 4 of this Article and the opinion and responses referred to in paragraphs 7 and 8 of this Article.</b> [...] 10.欧州委員会は、NANDO に通知を公開する際に、 <b>notified body の通知に関する情報を、本条項の第 4 項に規定されている文書、並びに本条項の第 7 項および第 8 項に規定されている意見および回答とともに、第 57 条に規定されている電子システムに追加しなければならない。</b>	Paragraphs 4, 7 and 8: 第 4 項、第 7 項および第 8 項： The relevant documents mentioned in paragraph 4, and the opinion and responses referred to in paragraphs 7 and 8, are made available by means of a dedicated secure directory in CircaBC (organised by the Commission). 第 4 項で言及されている関連文書、第 7 項および第 8 項で言及されている意見と回答は、CircaBC (欧州委員会が主催)の専用の安全なディレクトリによって利用可能になる。 Paragraph 10: The publication of notifications continues to take place via NANDO 第 10 項： 通知の発行は、NANDO を介して引き続き行われ	Commission (CircaBC, NANDO publication) 欧州委員会 (CircaBC, NANDO 発行)

<p>Article 43: Identification number and list of notified bodies 第 43 条 notified body の 識別番号およびリスト</p>	<p>[…] 2. The Commission shall make the list of the bodies notified under this Regulation, including the identification numbers that have been assigned to them and the conformity assessment activities as defined in this Regulation and the types of devices for which they have been notified, accessible to the public in NANDO. <b>It shall also make this list available on the electronic system referred to in Article 57. The Commission shall ensure that the list is kept up to date.</b> 2. 欧州委員会は NANDO において、本規則に基づいて通知された notified body のリスト（notified body に割り当てられた識別番号、本規則で定義された適合性評価活動、通知された機器の種類を含む）を一般に公開しなければならない。本リストは、第 57 条に規定されている電子システムにおいても公開されなければならない。欧州委員会は、リストが常に最新の状態であることを保証しなければならない。</p>	<p>る。 Paragraph 2: The information continues to be made available via NANDO. 第 2 項： 情報は引き続き NANDO を介して利用可能になる。</p>	<p>Commission (NANDO publication) 欧州委員会 (NANDO 発行)</p>
<p>Article 44: Monitoring and re-assessment of notified bodies</p>	<p>[…] 12. […] <b>The summary of the report shall be uploaded to the electronic system referred to in Article 57.</b> 12. 報告書の要約は、第 57 条に規定されている電子システムにアップロードされなければならない。</p>	<p>Paragraph 12: Member States should upload the reports to the secure directory in CircaBC referred to under the alternative solution for Article 42. The Commission should make available to the public the summaries of the reports. 第 12 項： 加盟各国は、第 42 条の代替ソリューションで言及されている CircaBC の安全なディレクトリにレポートをアップロードする必要がある。欧州委員会は、レポートの要約を一般に公開する必要がある。</p>	<p>Member States (CircaBC) 加盟各国 (CircaBC) Commission (data upload, medical devices Europa website publication) 欧州委員会 (データアップロード、医療機器 EU ウェブ</p>

			サイト公表)
Article 46: Changes to designations and notifications 第 46 条 指定および通 知の変更	<p>[...] 7. In the event of restriction, suspension or withdrawal of a designation, the authority responsible for notified bodies shall:</p> <p>7. 指定の制限、一時停止または取り消しが行われた場合、notified body に対して責任を持つ当局は、以下の事項を行わなければならない。</p> <p>[...] (d) <b>enter into the electronic system</b> referred to in Article 57 <b>information in relation to certificates of which it has required their suspension or withdrawal;</b></p> <p>(d)一時停止または取り消しを要求した認証書に関する情報を、第 57 条に規定されている電子システムに入力すること。</p> <p>(e) <b>inform the competent authority for medical devices of the Member State in which the manufacturer has its registered place of business through the electronic system</b> referred to in Article 57 of the certificates for which it has required suspension or withdrawal. That competent authority shall take the appropriate measures, where necessary to avoid a potential risk to the health or safety of patients, users or others.</p> <p>[...]</p> <p>(e)一時停止または取り消しを必要とする認証書を、第 57 条に規定されている電子システムを通じて、<b>製造業者が登録事業所を有する加盟国の医療機器の規制当局へ通知すること。</b>当該規制当局は、患者、使用者、その他の者の健康または安全への潜在的リスクを回避するために必要な適切な措置を講じなければならない。</p>	<p>Paragraph 7:</p> <p>The information in relation to requests for suspension or withdrawal of certificates is managed at national level. The obligation to inform the competent authority for medical devices of the Member State in which the manufacturer has its registered place of business should take place by suitable communication channels (e.g. secure directory in CircaBC or e-mail). Information shared by electronic means should be encrypted whenever possible.</p> <p>第 7 項 :</p> <p>認証書の一時停止または取り消しの要求に関連する情報は、国レベルで管理される。製造業者が登録された事業所を有する加盟国の医療機器の規制当局に通知する義務は、適切な通信チャネル (CircaBC の安全なディレクトリまたは電子メールなど) によって行われる必要がある。電子的手段によって共有される情報は、可能な限り暗号化する必要がある。</p>	Member States (communication) 加盟各国 (連絡)
Article 53: Involvement of	<p>[...]</p> <p>2. <b>The notified body concerned shall, by means of the electronic</b></p>	<p>Paragraph 2:</p> <p>Notified bodies should upload the required</p>	Commission (CircaBC, template)

<p>notified bodies in conformity assessment procedures in conj. with Section 4.3 of Annex VII 第 53 条 notified body の適合性評価手順への関与 Annex VII 4.3 項と関連して</p>	<p>system referred to in Article 57, inform the other notified bodies of any manufacturer that withdraws its application prior to the notified body's decision regarding the conformity assessment. [...]</p> <p>2.当該 notified body は、適合性評価に関する決定を下す前に、第 57 条に規定されている電子システムを用いて、申請を取り下げる製造業者について、他の notified body に通知しなければならない。</p>	<p>information to a dedicated secure directory in CircaBC, using a pre-defined template as soon as it becomes available (organised by the Commission). The required information may also be made available via a national system, provided that compliance with requirements on notification of all other notified bodies is ensured. 第 2 項 : notified body は、必要な情報が利用可能になり次第 (欧州委員会が主催)、事前定義されたテンプレートを使用して、CircaBC の専用の安全なディレクトリにアップロードする必要がある。他のすべての notified body への通知に関する要件への準拠が保証されている場合は、必要な情報を国のシステムを介して利用できるようにすることもできる。</p>	<p>欧州委員会 (CircaBC、テンプレート) Notified Bodies (data upload) Notified Bodies (データアップロード)</p>
<p>Article 54: Clinical evaluation consultation procedure for certain class III and class IIb devices 第 54 条 クラス III およびクラス IIb の機器に対する</p>	<p>[...]</p> <p>3. The notified body shall notify the competent authorities, the authority responsible for notified bodies and the Commission through the electronic system referred to in Article 57 of whether or not the procedure referred to in paragraph 1 of this Article is to be applied. That notification shall be accompanied by the clinical evaluation assessment report. [...]</p> <p>3. notified body は規制当局、notified body に対して責任を持つ当局および欧州委員会に対し、第 57 条に規定されている電子システムを介して、本条項の第 1 項に規定されている手順の適用の可否について通知しなければならない。当該通知には、臨床評価の評価報告書を</p>	<p>Paragraph 3: Notified bodies should notify the relevant parties by uploading the required information to a dedicated secure directory in CircaBC, using a pre-defined template as soon as it becomes available (organised by the Commission). 第 3 項 : notified body は、必要な情報を CircaBC の専用の安全なディレクトリにアップロードし、事前定義されたテンプレートが利用可能になり次第 (欧州委員会が主催)、関係者に通知する必要がある。</p>	<p>Commission (CircaBC, template, expert panel platform) 欧州委員会 (CircaBC、テンプレート、専門家パネルプラットフォーム) Notified Bodies (data upload) Notified Bodies (データアップロー</p>

臨床評価の協議手順	添付しなければならない。	<p>Note on expert panels:</p> <p>The Commission will provide and manage a technical platform related to the functioning of expert panels. Guidance on this technical solution will be provided separately to relevant parties.</p> <p>専門家パネルについての留意事項：</p> <p>欧州委員会は、専門家パネルの機能に関連する技術プラットフォームを提供および管理する。この技術的ソリューションに関するガイダンスは、関係者に個別に提供される。</p>	ド)
<p>Article 55: Mechanism for scrutiny of conformity assessments of certain class III and class IIb devices 第 55 条 クラス III およびクラス IIb の機器に対する適合性評価の精査の仕組み</p>	<p>1. <b>A notified body shall notify the competent authorities of certificates</b> it has granted to devices for which the conformity assessment has been performed pursuant to Article 54(1). <b>Such notification shall take place through the electronic system</b> referred to in Article 57 and shall include the summary of safety and clinical performance pursuant to Article 32, the assessment report by the notified body, the instructions for use referred to in Section 23.4 of Annex I, and, where applicable, the scientific opinion of the expert panels referred to in Section 5.1 of Annex IX or Section 6 of Annex X, as applicable. In the case of divergent views between the notified body and the expert panels, a full justification shall also be included.</p> <p>[…]</p> <p>1. <b>notified body</b> は、第 54 条第 1 項に準拠して適合性評価を実施した機器に対して交付した<b>認証について規制当局へ通知しなければならない。当該通知には、第 57 条に規定されている電子システムを用いて行われ、適用対象となる場合は、第 32 条に準拠した安全性および</b></p>	<p>Paragraph 1:</p> <p>Notified bodies should upload the required certificates and other mandatory information referenced in that paragraph to the CircaBC directory referred to under the alternative solution for Article 54.</p> <p>第 1 項：</p> <p><b>notified body</b> は、その段落で参照されている必要な認証書およびその他の必須情報を、第 54 条の代替ソリューションで参照されている CircaBC ディレクトリにアップロードする必要がある。</p>	<p>Commission (CircaBC) 欧州委員会 (CircaBC) Notified Bodies (data upload) Notified Bodies (データアップロード)</p>

	臨床性能に関する要約、notified body による評価報告書、附属書 I の第 23.4 節に規定されている取扱説明書、並びに該当する場合、附属書 IX の第 5.1 節または附属書 X の第 6 節に規定されている専門家パネルの科学的意見を含めなければならない。notified body と専門家パネルとの間の見解が異なる場合、その正当性もあますところなく含めなければならない。		
Article 56: Certificates of conformity 第 56 条 適合性認証書	[...] 5. The notified body shall enter in the electronic system referred to in Article 57 any information regarding certificates issued, including amendments and supplements thereto, and regarding suspended, reinstated, withdrawn or refused certificates and restrictions imposed on certificates. Such information shall be accessible to the public. [...] 5. notified body は、発行した認証書（その修正版、補遺を含む）、一時停止、回復、取り消しまたは拒否された認証書、および認証書に課された制限に関するあらゆる情報を第 57 条に規定されている電子システムに入力しなければならない。そのような情報は、一般に公開されなければならない。	Paragraph 5: Certificates will be made available upon request or will be uploaded in the national system where required. 第 5 項： 認証書は、要求に応じて利用できるようになるか、必要に応じて国のシステムにアップロードされる。 Note: As soon as the functionality is available in Eudamed, the system may be used for the upload of the certificates even before the notice of full functionality of Eudamed has been published. 注： Eudamed で機能が利用可能になり次第、Eudamed の全機能の通知が公開される前であっても、システムを使用して証明書をアップロードできる。	Notified Bodies
Article 70 Application for clinical investigations	1. The sponsor of a clinical investigation shall submit an application to the Member State(s) in which the clinical investigation is to be conducted (referred to for the purposes of this Article as ‘Member State concerned’) accompanied by the documentation referred to in	Paragraph 1: The application for clinical investigations should take place via the respective national procedures applicable to clinical investigations.	Sponsors (application) 治験依頼者（申請） Commission



<p>第 70 条 臨床試験の申請</p>	<p>Chapter II of Annex XV. The <b>application shall be submitted by means of the electronic system referred to in Article 73</b>, which shall generate a Union-wide unique single identification number for the clinical investigation, which shall be used for all relevant communication in relation to that clinical investigation. Within 10 days of it receiving the application, <b>the Member State concerned shall notify the sponsor</b> as to whether the clinical investigation falls within the scope of this Regulation and as to whether the application dossier is complete in accordance with Chapter II of Annex XV.</p> <p>1. 臨床試験の依頼者は、臨床試験が実施される加盟国（本条項の適用上、「当該加盟国」とする）に対し、附属書 XV の第 II 章に規定されている文書とともに申請書を提出しなければならない。この<b>申請書は、第 73 条に規定されている電子システムによって提出しなければならない</b>、これにより、その臨床試験に関わる全ての通信に欧州連合全域で使用される単一の臨床試験に固有の識別番号を作成しなければならない。<b>当該加盟国は</b>、申請書の受領後 10 日以内に、その臨床試験が本規則に該当するかどうか、および附属書 XV の第 II 章に従って申請書類に不備がないかどうかを<b>治験依頼者に通知しなければならない</b>。</p>	<p>第 1 項： 臨床試験の申請は、臨床試験に適用されるそれぞれの国の手順を介して行う必要がある。</p>	<p>(publication) 欧州委員会 (公表)</p>
	<p>2. Within one week of any change occurring in relation to the documentation referred to in Chapter II of Annex XV, <b>the sponsor shall update the relevant data in the electronic system</b> referred to in Article 73 and make that change to the documentation clearly identifiable. <b>The Member State concerned shall be notified of the update by means of that electronic system.</b></p> <p>2. <b>治験依頼者は</b>、附属書 XV の第 II 章に規定されている関連文書の変更後 1 週間以内に、第 73 条に規定されている<b>電子システムの関連</b></p>	<p>Paragraph 2: Non-substantial modifications will be notified to the Member State before its implementation, via respective national procedures, unless otherwise defined by the Member State.</p> <p>第 2 項： 実質的でない変更は、当該加盟国によって別段の定義がない限り、それぞれの国の手続きを通じて、実</p>	

	<p>データを更新し、その文書の変更を明確に識別できる文書にしなければならない。更新は、電子システムを使用して当該加盟国に通知されなければならない。</p>	<p>施前に当該加盟国に通知される。</p>	
	<p>3. Where the Member State concerned finds that the clinical investigation applied for does not fall within the scope of this Regulation or that the application dossier is not complete, <b>it shall inform the sponsor thereof and shall set a time limit of maximum 10 days for the sponsor to comment or to complete the application by means of the electronic system referred to in Article 73.</b></p> <p>[...]</p> <p>3. 申請された臨床試験が本規則の対象とならないと当該加盟国が認めた場合、または申請資料に不備がある場合、<b>当該加盟国は、第73条に規定されている電子システムを使用して治験依頼者にその旨を通知し、治験依頼者がそれについて説明をするまで、または申請に必要な全ての文書を提出するまでの期間を、最大10日間設けなければならない。</b></p>	<p>Paragraphs 2 and 3:</p> <p>The notification of the relevant information should take place via the respective national procedures applicable to clinical investigations. A list of national contact points for submission should be published on the Commission website. The new clinical investigation application form developed under the MDR framework may be considered at national level to the extent possible.</p> <p>第2項および第3項：</p> <p>関連情報の通知は、臨床試験に適用されるそれぞれの国の手順を介して行われる必要がある。提出のための国内連絡窓口のリストは、委員会のウェブサイトで公開されるべきである。MDRフレームワークの下で開発された新しい臨床調査申請書は、可能な限り国レベルで検討される可能性がある。</p>	
<p>Article 73 Electronic system on clinical investigations 第73条 臨床試験に関する電子システム</p>	<p>1. The Commission shall, in collaboration with the Member States, <b>set up, manage and maintain an electronic system:</b></p> <p>1. 欧州委員会は、加盟各国と協力し、次の目的で<b>電子システムを設定、運営および維持しなければならない。</b></p> <p>(a) to create the single identification numbers for clinical investigations referred to in Article 70(1);</p> <p>(a)第70条第1項に規定された臨床試験固有の識別番号を作成するため。</p>	<p>Paragraph 1:</p> <p>第1項：</p> <p>a. Eudamed2 issues a Union-wide unique single identification number (the ‘CIV-ID’) for clinical investigations upon submission of the required information to the system (continuation of current MDD practice) .</p>	<p>Member States (Eudamed2, communication) 加盟各国 (Eudamed2、連絡)  Commission,</p>

		<p>a. Eudamed2 は、必要な情報をシステムに送信すると（現在の MDD プラクティスの継続）、臨床試験のために連合全体で一意的な単一の識別番号（「CIV-ID」）を発行する。</p>	<p>Member States (連絡) 欧州委員会、加盟各国 (連絡)</p>
	<p>(b) to be used as an entry point for the submission of all applications or notifications for clinical investigations referred to in Articles 70, 74, 75 and 78 and for all other submission of data, or processing of data in this context; (b)第 70 条、第 74 条、第 75 条、および第 78 条に規定されている臨床試験の全ての申請書または通知書の提出、およびこれに関連するその他の全てのデータの提出またはデータ処理の開始地点として利用するため。</p>	<p>b. This should take place via the respective national procedures applicable to clinical investigations. b. これは、臨床試験に適用されるそれぞれの国の手順を介して行われる必要がある。</p>	
	<p>(c) for the exchange of information relating to clinical investigations in accordance with this Regulation between the Member States and between them and the Commission including the exchange of information referred to in Articles 70 and 76; (c)本規則に従い、第 70 条および第 76 条に規定された情報の交換を含め、加盟各国間および加盟各国と欧州委員会との間で臨床試験に関する情報を交換するため。</p>	<p>c. This should be facilitated by means of ad hoc exchange, e.g. through regular teleconferences, or collaborative platforms (for example CircaBC or other online platforms). c. これは、アドホック交換によって促進されるべきである。例：定期的な電話会議、またはコラボレーションプラットフォーム（CircaBC やその他のオンラインプラットフォームなど）を介して。</p>	
	<p>(d) for information to be provided by the sponsor in accordance with Article 77, including the clinical investigation report and its summary as required in paragraph 5 of that Article; (d) 第 77 条に従い、本条項の第 5 項で要求されている臨床試験報告書およびその概要を含む情報を治験依頼者が提供するため。</p>	<p>d. This should take place via the respective national procedures applicable to clinical investigations. CI reports and the respective summary reports should be published via the use of a dedicated publicly accessible CircaBC directory. The publication process should be coordinated by the MDCG to</p>	

		<p>avoid duplications.</p> <p>d. これは、臨床試験に適用されるそれぞれの国の手順を介して行われる必要がある。CI レポートとそれぞれの要約レポートは、公的にアクセス可能な専用の CircaBC ディレクトリを使用して公開する必要がある。重複を避けるために、公開プロセスは MDCG によって調整される必要がある。</p>	
	<p>(e) for reporting on serious adverse events and device deficiencies and related updates referred to in Article 80. [...] (e)第 80 条に規定されている重篤な有害事象、機器の不備および関連する情報の更新を報告するため。</p>	<p>e. This should take place via the respective national procedures applicable to clinical investigations and as described in the MDCG Guidance on safety reporting in clinical investigations. これは、臨床試験に適用されるそれぞれの国の手順を介して、臨床試験における安全性報告に関する MDCG ガイダンスに記載されているように行う必要がある。</p>	
	<p>3. The information referred to in point (c) of paragraph 1 shall only be accessible to the Member States and the Commission. The information referred to in the other points of that paragraph shall be accessible to the public, unless, for all or parts of that information, confidentiality of the information is justified on any of the following grounds: (a) protection of personal data in accordance with Regulation (EC) No 45/2001; (b) protection of commercially confidential information, especially in the investigators brochure, in particular through taking into account the status of the conformity assessment for the device, unless there is an overriding public interest in disclosure;</p>	<p>Paragraph 3: The accessibility of all sets of required information for the Commission, the Member States and the public, except in case a national system provides so, will be possible from the date when the Commission makes available the respective EUDAMED module or, alternatively, when EUDAMED becomes fully functional. 第 3 項： 欧州委員会、加盟各国、および一般市民に必要なすべての情報へのアクセスは、国内システムが提供する場合を除き、委員会がそれぞれの EUDAMED モ</p>	

	<p>(c) effective supervision of the conduct of the clinical investigation by the Member State(s) concerned.</p> <p>[…]</p> <p>3. 第1項(c)に規定されている情報は、加盟各国および欧州委員会のみ公開されなければならない。当該の項の他に規定されている情報は、次のいずれかの根拠により情報の全てまたは一部の機密性が正当化されない限り、一般に公開されなければならない。</p> <p>(a)規制(EC)No45/2001による個人データの保護</p> <p>(b)特に治験機器概要書の、その中でも機器の適合性評価の状況を考慮した商業上の機密情報の保護。ただし、開示で優先される公共の利益がある場合を除く。</p> <p>(c)当該加盟国による臨床試験実施の効果的な管理</p>	<p>ジュールを利用可能にした日から、あるいは EUDAMED が完全に機能する。</p>	
<p>Article 74 Clinical investigations regarding devices bearing the CE marking 第74条 CEマーキングが付けられた機器に関する臨床試験</p>	<p>1. Where a clinical investigation is to be conducted to further assess, within the scope of its intended purpose, a device which already bears the CE marking in accordance with Article 20(1), (‘PMCF investigation’), and where the investigation would involve submitting subjects to procedures additional to those performed under the normal conditions of use of the device and those additional procedures are invasive or burdensome, <b>the sponsor shall notify the Member States concerned at least 30 days prior to its commencement by means of the electronic system referred to in Article 73.</b> The sponsor shall include the documentation referred to in Chapter II of Annex XV as part of the notification. Points (b) to (k) and (m) of Article 62(4), Article 75, Article 76, Article 77, Article 80(5) and the relevant provisions of Annex XV shall apply to PMCF investigations.</p> <p>[…]</p> <p>1. 臨床試験が、その意図する目的の範囲内で、第20条第1項に従</p>	<p>Paragraph 1: The notification of the relevant information should take place via the respective national procedures applicable to clinical investigations.</p> <p>第1項： 関連情報の通知は、臨床試験に適用されるそれぞれの国の手順を介して行われる必要がある。</p>	<p>Sponsors (notification) 治験依頼者（通知）</p>

	<p>って CE マーキングが貼付されている機器を追加評価するために実施される場合(「PMCF 調査」)、また、被験者に対して当該機器の通常の使用条件下で行われるものに追加した手技、およびさらなる侵襲的手術または負担のかかる手術が行われる試験の場合、<b>治験依頼者は、第 73 条に規定されている電子システムを用いて、臨床試験開始の 30 日前までに当該加盟各国に通知しなければならない。</b>治験依頼者は、その通知の一部として附属書 XV の第 II 章に規定されている文書を含めなければならない。第 62 条第 4 項の(b)~(k)および(m)、第 75 条、第 76 条、第 77 条、第 80 条第 5 項および附属書 XV の該当する条項が、PMCF 調査に適用されなければならない。</p>		
<p>Article 75 Substantial modifications to clinical investigations 第 75 条 臨床試験の実質的な変更</p>	<p>1. If <b>a sponsor</b> intends to introduce modifications to a clinical investigation that are likely to have a substantial impact on the safety, health or rights of the subjects or on the robustness or reliability of the clinical data generated by the investigation, it <b>shall notify, within one week, by means of the electronic system referred to in Article 73 the Member State(s) in which the clinical investigation is being or is to be conducted</b> of the reasons for and the nature of those modifications. The sponsor shall include an updated version of the relevant documentation referred to in Chapter II of Annex XV as part of the notification. Changes to the relevant documentation shall be clearly identifiable. [...]</p> <p>1. <b>治験依頼者が、被験者の安全、健康または権利、あるいはその試験で得られる臨床データの安定性または信頼性に大きな影響を与える変更を臨床試験に加えようとする場合、治験依頼者は、第 73 条に規定されている電子システムを使用して、臨床試験が実施されるまたは実施予定である加盟国に、変更の理由と内容を 1 週間以内に通</b></p>	<p>Paragraph 1: The notification of the relevant information should take place via the respective national procedures applicable to clinical investigations. 第 1 項： 関連情報の通知は、臨床試験に適用されるそれぞれの国の手順を介して行われる必要がある。</p>	<p>Sponsors (notification) 治験依頼者 (通知)</p>

	<p>知しなければならない。治験依頼者は、その通知の一部として、附属書 XV の第 11 章に規定されている関連文書の最新版を添付しなければならない。関連文書の変更は、明確に識別できるものでなければならない。</p>		
<p>Article 76 Corrective measures to be taken by Member States and information exchange between Member States 第 76 条 加盟各国による是正措置および加盟各国間の情報交換</p>	<p>[…] 3. Where a Member State has taken a measure referred to in paragraph 1 of this Article or has refused a clinical investigation, or has been notified by the sponsor of the early termination of a clinical investigation on safety grounds, <b>that Member State shall communicate the corresponding decision and the grounds therefor to all Member States and the Commission by means of the electronic system referred to in Article 73.</b> 3. 加盟国が、本条項の第 1 項に規定されている措置を講じたか、臨床試験を却下した場合、または安全上の理由から臨床試験の早期中止を治験依頼者より通知された場合、<b>その加盟国は、その決定および根拠について、第 73 条に規定されている電子システムを用いて、全ての加盟国および欧州委員会に知らせなければならない。</b> 4. Where an application is withdrawn by the sponsor prior to a decision by a Member State, <b>that information shall be made available through the electronic system referred to in Article 73 to all Member States and the Commission.</b> 4. 加盟国が決定を下す前に治験依頼者が申請を取り下げた場合、<b>その情報は、第 73 条に規定されている電子システムを介し、全ての加盟国および欧州委員会が入手できなければならない。</b></p>	<p>Paragraph 3-4: The communication of the relevant information to other Member States and to the Commission should take place by uploading the required information to a dedicated secure directory in CircaBC, using a pre-defined template once available. 第 3-4 項： 他の加盟国および委員会への関連情報の伝達は、利用可能になり次第、事前定義されたテンプレートを使用して、必要な情報を CircaBC の専用の安全なディレクトリにアップロードすることによって行う必要がある。</p>	<p>Member States (CircaBC) 加盟各国 (CircaBC)</p>
<p>Article 77 Information</p>	<p>1. If the sponsor has temporarily halted a clinical investigation or has terminated a clinical investigation early, <b>it shall inform within 15 days</b></p>	<p>Paragraph 1: The communication of the relevant information</p>	<p>Sponsors (notification)</p>

<p>from the sponsor at the end of a clinical investigation or in the event of a temporary halt or early termination</p> <p>第 77 条 臨床試験の終了時あるいは休止または早期中止の際の治験依頼者からの情報</p>	<p>the Member State in which that clinical investigation has been temporarily halted or terminated early, through the electronic system referred to in Article 73, of the temporary halt or early termination, providing a justification. In the event that the sponsor has temporarily halted or terminated early the clinical investigation on safety grounds, it shall inform all Member States in which that clinical investigation is being conducted thereof within 24 hours.</p> <p>[…]</p> <p>1. 治験依頼者が一時的に臨床試験を停止した場合、または早期に臨床試験を中止した場合、治験依頼者は、休止または早期中止の旨を、それを正当とする理由を添えて第 73 条に規定されている電子システムを介し、臨床試験が休止または早期中止される加盟各国に 15 日以内に報告しなければならない。治験依頼者が安全上の理由から臨床試験を休止または早期中止した場合、治験依頼者はその旨を、臨床試験が実施される全ての加盟各国に、24 時間以内に報告しなければならない。</p>	<p>should take place via the respective national procedures applicable to clinical investigations.</p> <p>第 1 項： 関連情報の伝達は、臨床試験に適用されるそれぞれの国の手順を介して行われる必要がある。</p>	<p>治験依頼者（通知）</p> <p>Commission (CircaBC) 欧州委員会 (CircaBC)</p>
	<p>5. Irrespective of the outcome of the clinical investigation, within one year of the end of the clinical investigation or within three months of the early termination or temporary halt, the sponsor shall submit to the Member States in which a clinical investigation was conducted a clinical investigation report as referred to in Section 2.8 of Chapter I and Section 7 of Chapter III of Annex XV. The clinical investigation report shall be accompanied by a summary presented in terms that are easily understandable to the intended user. Both the report and summary shall be submitted by the sponsor by means of the electronic system referred to in Article 73. Where, for scientific reasons, it is not possible to submit the clinical investigation report within one year of</p>	<p>Paragraph 5: The upload of the relevant information should take place via the respective national procedures applicable to clinical investigations.</p> <p>第 5 項： 関連情報のアップロードは、臨床試験に適用されるそれぞれの国の手順を介して行う必要がある。</p>	



	<p>the end of the investigation, it shall be submitted as soon as it is available. In such case, the clinical investigation plan referred to in Section 3 of Chapter II of Annex XV shall specify when the results of the clinical investigation are going to be available, together with a justification.</p> <p>[...]</p> <p>5. 臨床試験の結果によらず、治験依頼者は、臨床試験の終了後1年以内、または早期中止あるいは一時休止から3か月以内に、附属書 XV の第1章第2.8節および第III章第7節に規定されている臨床試験報告書を、臨床試験が実施された加盟国に提出しなければならない。臨床試験報告書には、意図する使用者が容易に理解できる言葉で表記された概要を添付しなければならない。治験依頼者は、第73条に規定されている電子システムを介し、報告書および概要を共に提出しなければならない。科学的な理由で、臨床試験報告書を臨床試験終了から1年以内に提出できない場合、提出が可能な状況になり次第提出しなければならない。その場合、附属書 XV 第II章の第3節に規定されている臨床試験計画書に臨床試験の結果の入手が可能とされる時期を、それを正当とする理由と一緒に明記しなければならない。</p>		
	<p>7. The summary and the clinical investigation report referred to in paragraph 5 of this Article shall become publicly accessible through the electronic system referred to in Article 73, at the latest when the device is registered in accordance with Article 29 and before it is placed on the market. In cases of early termination or temporary halt, the summary and the report shall become publicly accessible immediately after submission. If the device is not registered in accordance with Article 29 within one year of the summary and the</p>	<p>Paragraph 7: CI reports and the respective summary reports should be shared and published via the use of a dedicated publicly available CircaBC directory. See also guidance on Article 73(1)(d) above. 第7項： CI レポートとそれぞれの要約レポートは、公開されている専用の CircaBC ディレクトリを使用して</p>	

	<p>report having been entered into the electronic system pursuant to paragraph 5 of this Article, they shall become publicly accessible at that point in time.</p> <p>7. 本条項の第5項に規定されている概要と臨床試験報告書は、遅くとも当該機器が第29条に従って登録される時期および上市される前までには、第73条に規定されている電子システムを介して公開されなければならない。早期中止または一時的休止の場合は、概要と報告書は、提出後すぐに公開されなければならない。機器の概要と報告書が本条項の第5項に準拠して電子システムに入力された後1年以内に、第29条に従って機器が登録されていない場合、その概要と報告書は、その時点で公開されなければならない。</p>	<p>共有および公開する必要がある。上記の第73条(1)(d)に関するガイダンスも参照すること。</p>	
<p>Article 78 Coordinated assessment procedure for clinical investigations 第78条 調整された臨床試験の評価手順</p>	<p>1. By means of the electronic system referred to in Article 73, the sponsor of a clinical investigation to be conducted in more than one Member State may submit, for the purpose of Article 70, a single application that, upon receipt, is transmitted electronically to all Member States in which the clinical investigation is to be conducted. [...]</p> <p>1. 第73条に規定されている電子システムを使用することで、2か国以上の加盟国で実施される臨床試験の依頼者は、第70条に関する申請書を1部提出すればよい。その申請書は、受領後すぐに、臨床試験が実施される全ての加盟国に電子的に送信される。</p> <p>8. Where the conclusion of the coordinating Member State concerning the area of coordinated assessment is that the conduct of the clinical investigation is acceptable or acceptable subject to compliance with specific conditions, that conclusion shall be deemed to be the conclusion of all Member States concerned. Notwithstanding the first subparagraph, a Member State concerned</p>	<p>Paragraphs 1, 8, 11 and 12: The procedure is mandatory as of 27 May 2027. Prior to that, the application of the procedure is voluntary as decided by the Member States willing to participate. The MDCG may provide further guidance on the voluntary procedure, if deemed necessary. 第1項、第8項、第11項および第12項： この手続きは、2027年5月27日の時点で必須である。それ以前は、参加を希望する加盟国によって決定されたとおり、手続きの適用は任意である。MDCGは、必要に応じて、自主的な手続きに関するさらなるガイダンスを提供する可能性がある。</p>	<p>Sponsors (notification) 治験依頼者（通知）</p>

	<p>may only disagree with the conclusion of the coordinating Member State concerning the area of coordinated assessment on the following grounds:</p> <p>(a) when it considers that participation in the clinical investigation would lead to a subject receiving treatment inferior to that received in normal clinical practice in that Member State concerned;</p> <p>(b) infringement of national law; or</p> <p>(c) considerations as regards subject safety and data reliability and robustness submitted under point (b) of paragraph 4.</p> <p>Where one of the <b>Member States</b> concerned disagrees with the conclusion on the basis of the second subparagraph of this paragraph, it <b>shall communicate its disagreement, together with a detailed justification, through the electronic system referred to in Article 73, to the Commission, to all other Member States concerned and to the sponsor.</b></p> <p>[…]</p> <p>8. 調整された評価の領域に関する調整を担当する加盟国の結論が、臨床試験の実施受け入れが可能である、または特定の条件への適合を条件として受け入れが可能であるとされる場合、その結論は、当該加盟国の結論とみなさなければならない。前段にかかわらず、次に示す根拠に基づく場合に、当該加盟国は、調整された評価の領域に関し調整を担当する加盟国の結論に異議を唱えてもよい。</p> <p>(a) 臨床試験に参加することで、被験者がその当該加盟国で受ける通常の医療よりも劣る治療を受けることになるとの当該加盟国の判断</p> <p>(b) 国内法の違反、または</p> <p>(c) 第 4 項の(d)により提出された被験者の安全およびデータの信頼性と安定性に関する意見</p>		
--	--	--	--

	<p>当該加盟国の 1 か国が本項の中段に基づいて結論に異議を唱える場合、その当該加盟国は、異議およびそれを正当とする詳細な理由を欧州委員会、全ての他の当該加盟各国および治験依頼者に、第 73 条に規定されている電子システムを介して連絡しなければならない。</p> <p>11. Each Member State concerned shall notify the sponsor through the electronic system referred to in Article 73 as to whether the clinical investigation is authorised, whether it is authorised subject to conditions, or whether authorisation has been refused. Notification shall be done by way of one single decision within five days of the transmission, pursuant to point (d) of paragraph 4, by the coordinating Member State of the final assessment report. Where an authorisation of a clinical investigation is subject to conditions, those conditions may only be such that, by their nature, they cannot be fulfilled at the time of that authorisation.</p> <p>11. 各当該加盟国は、第 73 条に規定されている電子システムを介し、臨床試験が承認されたかどうか、条件付きで承認されたかどうか、または承認が却下されたかどうかについて治験依頼者に通知しなければならない。通知は、第 4 項の(d)に準拠し、一つの決定事項を最終評価報告書の調整を行う加盟国により 5 日以内に送信しなければならない。なお、臨床試験の承認が条件付きである場合、このような条件は、臨床試験の性質上、承認を受けた時点では満たすことができないものに限る。</p> <p>12. Any substantial modifications as referred to in Article 75 shall be notified to the Member States concerned by means of the electronic system referred to in Article 73. Any assessment as to whether there are grounds for disagreement as referred to in the second subparagraph of paragraph 8 of this Article shall be carried out under</p>		
--	---	--	--

	<p>the direction of the coordinating Member State, except for substantial modifications concerning Sections 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 and 4.4 of Chapter II of Annex XV, which shall be assessed separately by each Member State concerned.</p> <p>12. 第 75 条に示す実質的な変更は、第 73 条に規定されている電子システムを介し、当該加盟各国に通知しなければならない。本条項の第 8 項中段に規定されている異議の根拠があるかどうかの評価は、各当該加盟国によってそれぞれ評価される附属書 XV 第 II 章の第 1.13 節、第 3.1.3 節、第 4.2 節、第 4.3 節および第 4.4 節に関する実質的な変更を除き、調整を担当する加盟国の指揮の下で実施されなければならない。</p>		
<p>Article 80 Recording and reporting of adverse events that occur during clinical investigations</p> <p>第 80 条 臨床試験期間中に発生する有害事象の記録および報告</p>	<p>[...]</p> <p>2. The sponsor shall report, without delay to all Member States in which the clinical investigation is being conducted, <b>all of the following by means of the electronic system referred to in Article 73:</b></p> <p>2. 治験依頼者は、次に示すいずれかが発生した場合、<b>第 73 条に規定されている電子システムを使用し</b>、遅滞なく、臨床試験を実施する全ての加盟国に報告しなければならない。</p> <p>(a) any serious adverse event that has a causal relationship with the investigational device, the comparator or the investigation procedure or where such causal relationship is reasonably possible; 治験機器、対照機器または試験手順と因果関係を有する、若しくは合理的な因果関係の可能性を有する重篤な有害事象</p> <p>(b) any device deficiency that might have led to a serious adverse event if appropriate action had not been taken, intervention had not occurred, or circumstances had been less fortunate; 適切な措置が講じられなかった場合、インターベンションが行われ</p>	<p>Paragraphs 2, 3 and 4: The reporting should take place via the respective national procedures applicable to clinical investigations and in accordance with the MDCG Guidance on safety reporting in clinical investigations of medical devices under the Regulation (EU) 2017/745.11</p> <p>第 2, 3 および 4 項：報告は、臨床調査に適用されるそれぞれの国の手順を介して、規則 (EU) 2017 /745.11 に基づく医療機器の臨床調査における安全性報告に関する MDCG ガイダンスに従って行う必要がある</p>	<p>Sponsors (notification) 治験依頼者（通知）</p>

	<p>なかった場合、あるいは恵まれない状況にあった場合に、重篤な有害事象につながったと考えられる機器の欠陥</p> <p>(c) any new findings in relation to any event referred to in points (a) and (b).</p> <p>(a)～(b) に規定されているあらゆる事象に関するあらゆる新たな結果</p> <p>The period for reporting shall take account of the severity of the event. Where necessary to ensure timely reporting, the sponsor may submit an initial report that is incomplete followed up by a complete report. Upon request by any Member State in which the clinical investigation is being conducted, the sponsor shall provide all information referred to in paragraph 1.</p> <p>報告を行う期間は、事象の重症度を考慮しなければならない。迅速な報告が必要な場合は、治験依頼者は不完全な一次報告書を提出して、後から完全な報告書を提出してもよい。臨床試験が実施される加盟各国からの要請があれば、治験依頼者は、第1項に規定されている全ての情報を提供しなければならない。</p> <p><b>3. The sponsor shall also report to the Member States in which the clinical investigation is being conducted any event referred to in paragraph 2 of this Article that occurred in third countries in which a clinical investigation is performed under the same clinical investigation plan as the one applying to a clinical investigation covered by this Regulation by means of the electronic system referred to in Article 73.</b></p> <p><b>3.治験依頼者は、本規則の対象となる臨床試験に適用されるものと同様の臨床試験計画に沿って第三国で実施されている臨床試験において、第2項に規定されているいずれかの事象が発生した場合も、第73条に規定されている電子システムを使用し、臨床試験が実施さ</b></p>		
--	--	--	--

	<p>れる加盟各国に報告しなければならない。</p> <p>4. In the case of a clinical investigation for which the sponsor has used the single application referred to in Article 78, <b>the sponsor shall report any event as referred to in paragraph 2 of this Article by means of the electronic system referred to in Article 73.</b> Upon receipt, this report shall be transmitted electronically to all Member States in which the clinical investigation is being conducted.</p> <p>4. 治験依頼者が第 78 条に規定されている 1 通の申請書で申請を行った臨床試験については、<b>治験依頼者は、本条項の第 2 項に示すいずれかの事象が発生した場合、第 73 条に規定されている電子システムを使用して報告しなければならない。</b> 本報告は受領と同時に、臨床試験が実施される全ての加盟各国に電子的に送信しなければならない。</p> <p>Under the direction of the coordinating Member State referred to in Article 78(2), the Member States shall coordinate their assessment of serious adverse events and device deficiencies to determine whether to modify, suspend or terminate the clinical investigation or whether to revoke the authorisation for that clinical investigation.</p> <p>第 78 条第 2 項に規定されている調整を担当する加盟国の指揮の下、加盟各国は、重篤な有害事象および機器の欠陥の評価を調整して実施し、臨床試験の変更、停止または休止を行うか、または当該臨床試験に関する承認を取り消すか否かを決定しなければならない。</p> <p>This paragraph shall not affect the rights of the other Member States to perform their own evaluation and to adopt measures in accordance with this Regulation in order to ensure the protection of public health and patient safety. The coordinating Member State and the Commission shall be kept informed of the outcome of any such evaluation and the adoption of any</p>		
--	--	--	--

	<p>such measures.</p> <p>この項は、他の加盟各国が独自で評価を実施する権利、および公衆衛生と患者の安全性の保護を保証する目的で本規則に従って措置を講じる権利に影響を及ぼしてはならない。調整を担当する加盟国および欧州委員会は、このような評価の結果および講じられた措置について、常に把握しておかなければならない。</p> <p>[...]</p>		
<p>Article 86: Periodic safety update report (PSUR)</p> <p>第 86 条 定期的安全性最新報告</p>	<p>[...]</p> <p>2. For class III devices or implantable devices, <b>manufacturers shall submit PSURs by means of the electronic system referred to in Article 92 to the notified body involved in the conformity assessment</b> in accordance with Article 52. The notified body shall review the report and <b>add its evaluation to that electronic system with details of any action taken. Such PSURs and the evaluation by the notified body shall be made available to competent authorities through that electronic system.</b></p> <p>2. クラス III の機器または埋込機器の場合、<b>製造業者は、第 92 条に規定されている電子システムを使用し、第 52 条に従い、PSUR を適合性評価に関わる notified body に提出しなければならない。</b> notified body は、当該報告書をレビューし、<b>その評価を講じた措置の詳細とともに電子システムに登録しなければならない。</b> 当該 PSUR および notified body による評価は、電子システムを介し、規制当局が利用できるようにしなければならない。</p>	<p>Paragraph 2: For class III devices and for classes IIa, and IIb implantable devices, manufacturers should deliver the PSURs to the relevant notified bodies by appropriate means.</p> <p>第 2 項: クラス III デバイス、クラス IIa、および IIb の埋込機器の場合、製造業者は適切な手段で PSUR を関連する通知機関に送付する必要がある。</p> <p>Notified bodies should provide the PSURs and corresponding evaluations to the manufacturers and make them available upon request to the competent authority.</p> <p>Notified bodies は、PSUR および対応する評価を製造業者に提供し、所管官庁への要求に応じてそれらを利用できるようにする必要がある。</p>	<p>Manufacturers (notification) 製造業者 (通知)</p> <p>Notified Bodies (data upload notification) Notified Bodies (データアップロード通知)</p>
	<p>3. For devices other than those referred to in paragraph 2, <b>manufacturers shall make PSURs available to the notified body involved in the conformity assessment</b> and, upon request, to competent authorities.</p> <p>機器が、第 2 項に規定されている機器以外の場合、<b>製造業者は、PSUR</b></p>		



	を適合性評価に関わる notified body に提供し、要請がある場合は、規制当局にも提供しなければならない。		
Article 87: Reporting of serious incidents and field safety corrective actions	1. Manufacturers of devices made available on the Union market, other than investigational devices, shall report, to the relevant competent authorities, in accordance with Articles 92(5) and (7), the following: 欧州連合市場で入手が可能な、治験機器以外の機器の製造業者は、第 92 条第 5 項および第 7 項に従い、関連する規制当局に次の事項を報告しなければならない。	Paragraph 1: Manufacturers should report serious incidents and field safety corrective actions to the respective/relevant national vigilance systems. The new MIR form has already been adapted to MDR requirements and should be used accordingly. The current FSCA form should be used (the additional information required under the MDR may be added to the general comments section of the form).	Member States (national vigilance system) 加盟各国 (国の監視システム) Manufacturers (data submission) 製造業者 (データ提出)
第 87 条 重大なインシデントおよび市場安全性是正措置の報告	(a) any serious incident involving devices made available on the Union market, except expected side-effects which are clearly documented in the product information and quantified in the technical documentation and are subject to trend reporting pursuant to Article 88; 1.製品情報に明確に文書化されている、技術文書内で定量化されている、および第 88 条によって傾向報告の対象となっている予期される副作用を除く、欧州連合市場で入手可能な機器に関わる全ての重大なインシデント	第 1 項：製造業者は、重大な事件と現場の安全是正措置をそれぞれの/関連する国の監視システムに報告する必要がある。新しい MIR フォームはすでに MDR 要件に適合しているため、それに応じて使用する必要がある。現在の FSCA フォームを使用する必要がある (MDR で必要な追加情報は、フォームの一般的なコメントセクションに追加される場合がある)。	
	(b) any field safety corrective action in respect of devices made available on the Union market, including any field safety corrective action undertaken in a third country in relation to a device which is also legally made available on the Union market, if the reason for the field safety corrective action is not limited to the device made available in the third country. <b>The reports referred to in the first subparagraph shall be submitted through the electronic system referred to in Article 92.</b> 市場安全性是正措置の理由が第三国で入手可能な機器に限定していない場合で、欧州連合市場でも合法的に入手可能な機器に関し、第三国で講じられた市場安全性是正措置を含む、欧州連合市場で入手		

	<p>可能な機器に対する全ての市場安全性是正措置。</p> <p>前段に規定されている報告書は、第 92 条に規定されている電子システムを介して提出されなければならない。</p> <p>[...]</p>		
	<p>9. For similar serious incidents that occur with the same device or device type and for which the root cause has been identified or a field safety corrective action implemented or where the incidents are common and well documented, the manufacturer may provide periodic summary reports instead of individual serious incident reports, on condition that the coordinating competent authority referred to in Article 89(9), in consultation with the competent authorities referred to in point (a) of Article 92(8), has agreed with the manufacturer on the format, content and frequency of the periodic summary reporting. Where a single competent authority is referred to in points (a) and (b) of Article 92(8), the manufacturer may provide periodic summary reports following agreement with that competent authority.</p> <p>9. 同一の機器または同種の機器に発生する同様の重大なインシデントについて、その根本的な原因が既に特定されているか、市場安全性是正措置が講じられている場合、または当該インシデントが一般的で、詳しく知られたインシデントである場合、第 89 条第 9 項に規定されている調整を担当する規制当局が、第 92 条第 8 項の(a)に規定されている各規制当局と協議の上、定期的要約報告書の様式、内容および頻度に関し製造業者に同意しているという条件で、製造業者は、個々の重大なインシデントの報告書に代えて、定期的要約報告を提出してもよい。一つの規制当局が第 92 条第 8 項の(a)および(b)に規定されている場合、製造業者は、その規制当局と同意が得られた後、定期的要約報告を提出してもよい。</p>	<p>Paragraph 9: The current PSR Form should be used (the additional information required under the MDR may be added to the general comments section of the form). It should be transmitted by the manufacturers via the national vigilance systems.</p> <p>第 9 項：現在の PSR フォームを使用する必要がある（MDR で必要な追加情報は、フォームの一般的なコメントセクションに追加される場合がある）。それは国の監視システムを介して製造業者によって送信されるべきである</p>	

	<p>The reports referred to in the ninth subparagraph shall be submitted through the electronic system referred to in Article 92.</p> <p>第9項で言及される報告は、第92条で言及される電子システムを通じて提出されるものとする。</p> <p>[...]</p>		
<p>Article 88: Trend reporting 第88条 傾向報告</p>	<p>1. Manufacturers shall report, by means of the electronic system referred to in Article 92, any statistically significant increase in the frequency or severity of incidents that are not serious incidents or that are expected undesirable side-effects that could have a significant impact on the benefit-risk analysis referred to in Sections 1 and 5 of Annex I and which have led or may lead to risks to the health or safety of patients, users or other persons that are unacceptable when weighed against the intended benefits.</p> <p>[...]</p> <p>製造業者は、第92条に規定された電子システムによって、重大ではないインシデント、または起こり得る好ましくない副作用の頻度若しくは重症度の統計的に有意な増加を報告しなければならない。こうした増加は、附属書Iの第1節および第8節に規定されているベネフィット・リスク分析に対して重大な影響を与え得るもので、意図するベネフィットに不利に偏ったとき、患者、使用者またはその他の者の健康または安全に対する許容できないリスクにつながったか、またはつながる可能性がある。</p>	<p>Paragraph 1: Manufacturers must submit trend reports to the respective / relevant national vigilance systems. The current Trend report form should be used until its updating for MDR compliance.</p> <p>第1項：製造業者は、傾向報告をそれぞれの/関連する国の監視システムに提出する必要がある。現在の傾向報告フォームは、MDR 準拠のために更新されるまで使用する必要がある。</p>	<p>Member States (national vigilance system) 加盟各国 (国の監視システム)</p> <p>Manufacturers (data submission) 製造業者 (データ提出)</p>
<p>Article 89: Analysis of serious incidents and field safety corrective</p>	<p>[...]</p> <p>5. The manufacturer shall provide a final report to the competent authority setting out its findings from the investigation by means of the electronic system referred to in Article 92. The report shall set out conclusions and where relevant indicate corrective actions to be taken.</p>	<p>Paragraph 5: Manufacturers should submit the final report to the respective / relevant national vigilance system.</p> <p>第5項：製造業者は、最終報告書をそれぞれの/関</p>	<p>Member States (national vigilance system) 加盟各国 (国の監視システム)</p>

<p>actions</p> <p>第 89 条 重大なインシ デントおよび 市場安全性是 正措置の分析</p>	<p>5.製造業者は、最終報告書を規制当局に提供し、<b>第 92 条に規定されている電子システムにより</b>、その試験結果を示さなければならない。 この報告書は、結論を提示し、関連する場合は講じるべき是正措置を提示しなければならない。</p>	<p>連する国の監視システムに提出する必要がある。</p>	<p>ム)</p> <p>Commission, Member States</p>
<p>7. After carrying out the evaluation in accordance with paragraph 3 of this Article, <b>the evaluating competent authority shall, through the electronic system</b> referred to in Article 92, <b>inform, without delay, the other competent authorities</b> of the corrective action taken or envisaged by the manufacturer or required of it to minimise the risk of recurrence of the serious incident, including information on the underlying events and the outcome of its assessment.</p> <p>7.本条項の第 3 項に従った評価の実施後、<b>評価を担当する規制当局は</b>、第 92 条に規定されている<b>電子システムにより</b>、<b>遅滞なく</b>、製造業者が講じたまたは予測した是正措置、または重大なインシデントの再発リスクを最小限にするために製造業者に要求される是正措置を、基となった事象および評価の結果の情報を含めて、<b>他の規制当局に通知しなければならない</b>。</p>	<p>Paragraph 7: Communication with other competent authorities should take place through a dedicated secure directory in CircaBC (organised by the Commission) for MDR devices. For Legacy and older devices, the existing Eudamed2 system for NCAR should continue to apply.</p> <p>第 7 項：他の規制当局との連絡は、MDR デバイス用の CircaBC（委員会が主催）の専用の安全なディレクトリを介して行う必要がある。レガシーおよび古いデバイスの場合、NCAR 用の既存の Eudamed2 システムを引き続き適用する必要がある。</p>	<p>(CircaBC)</p> <p>欧州委員会、加盟各国 (CircaBC)</p> <p>Member States (Eudamed2)</p> <p>加盟各国 (Eudamed2)</p> <p>Manufacturers (data submission)</p> <p>製造業者 (データ提出)</p>	
<p>8. [...]</p> <p>The manufacturer <b>shall enter the field safety notice in the electronic system referred to in Article 92</b> through which that notice shall be accessible to the public.</p> <p>[...]</p> <p>8.製造業者は、<b>第 92 条に規定されている電子システムに市場安全性通知を入力し</b>、このシステムを介して、市場安全性通知を公開しなければならない。</p>	<p>Paragraph 8 (third sub-paragraph): Manufacturers should submit the field safety notices to the respective/relevant national vigilance systems. The respective/relevant competent authorities should make these field safety notices publicly available/accessible to the public in accordance with their national legislation.</p> <p>第 8 項（第 3 段落）：製造業者は、市場安全性通知をそれぞれの/関連する国の監視システムに提出する必要がある。それぞれの/関連する規制当局は、国内法に従い、これらの市場安全性通知を一般に公</p>		

		開/アクセス可能にする必要がある。	
	<p>9. [...]</p> <p>The coordinating competent authority shall, through the electronic system referred to in Article 92, inform the manufacturer, the other competent authorities and the Commission that it has assumed the role of coordinating competent authority.</p> <p>9.調整を担当する規制当局は、第 92 条に規定されている電子システムを介して、製造業者、他の規制当局および欧州委員会に、同局が、調整を担当する当局としての役割を担ってきたことを通知しなければならない。</p>	<p>Paragraph 9: The coordinating competent authority shall inform by email or other suitable communication channels, the other competent authorities, the manufacturer and the Commission that it has assumed the role of coordinating competent authority.</p> <p>第 9 項 : 調整を担当する規制当局は、電子メールまたは他の適切な通信チャネルにより、他の規制当局、製造業者、および欧州委員会に調整を担当する規制当局の役割を引き受けたことを通知するものとする。</p>	
<p>Article 90: Analysis of vigilance data 第 90 条 監視データの 分析</p>	<p>The Commission shall, in collaboration with the Member States, <b>put in place systems and processes to actively monitor the data available in the electronic system</b> referred to in Article 92, in order to identify trends, patterns or signals in the data that may reveal new risks or safety concerns.</p> <p>[...]</p> <p>欧州委員会は、加盟各国と協力して、新たなリスクまたは安全性の懸念事項が明らかになるようにデータ中の傾向、パターン、またはシグナルを識別するため、<b>システムおよびプロセスを導入して、積極的に、第 92 条に規定されている電子システムで利用できるデータを監視しなければならない。</b></p>	<p>The monitoring of data will become possible from the date when EUDAMED Vigilance module is made available.</p> <p>EUDAMED Vigilance モジュールが利用可能になった日から、データの監視が可能になる。</p>	
<p>Article 93: Market surveillance activities</p>	<p>[...]</p> <p>4. The competent authorities shall prepare an annual <b>summary of the results of their surveillance activities and make it accessible to other competent authorities by means of the electronic system</b> referred to in Article 100.</p>	<p>Paragraph 4: Competent authorities should notify other relevant authorities by uploading the summary document to a dedicated secure directory in CircaBC (organised by the Commission).</p>	<p>Commission (CircaBC) 欧州委員会(CircaBC)  Member States</p>

<p>第 93 条 市場調査活動</p>	<p>4.規制当局は、調査活動の結果の年次要約を作成し、第 100 条に規定されている電子システムを用いて、他の規制当局が利用できるようにしなければならない。</p>	<p>第 4 項：規制当局は、要約文書を CircaBC（欧州委員会が主催）の専用の安全なディレクトリにアップロードすることにより、他の関連当局に通知する必要がある。</p>	<p>(data upload, communication, publication) 加盟各国 (データアップロード、連絡、公表)</p>
	<p>7. The competent authority which carried out the inspection shall communicate the content of the report referred to in paragraph 6 of this Article to the economic operator that has been the subject of the inspection. Before adopting the final report, the competent authority shall give that economic operator the opportunity to submit comments. That final inspection report shall be entered in the electronic system provided for in Article 100.</p> <p>7.査察を行う規制当局は、本条項の第 6 項に規定されている報告書の内容について、査察の対象である経済事業者に伝達しなければならない。最終報告書を採択する前に、規制当局は経済事業者に、意見書を提出する機会を与えなければならない。その最終査察報告書は、第 100 条に規定されている電子システムに入力しなければならない。</p>	<p>Paragraph 7: Competent authorities should make the final inspection reports available to other authorities by uploading the document to the CircaBC directory referred to under the alternative solution for paragraph 4.</p> <p>第 7 項：規制当局は、第 4 項の代替ソリューションで参照されている CircaBC ディレクトリにドキュメントをアップロードすることにより、他の当局が最終検査レポートを利用できるようにする必要がある。</p>	
	<p>8. The Member States shall review and assess the functioning of their market surveillance activities. Such reviews and assessments shall be carried out at least every four years and the results thereof shall be communicated to the other Member States and the Commission. Each Member State shall make a summary of the results accessible to the public by means of the electronic system referred to in Article 100.</p>	<p>Paragraph 8: The EUDAMED functionality will be available before the obligation starts to apply. Before this date, Member States may make the summaries of the results available to the public on their websites.</p> <p>第 8 項：EUDAMED 機能は、義務が適用される前に利用可能になる。この日付より前に、加盟国は</p>	

	<p>[...]</p> <p>8.加盟各国は、その市場調査活動が機能しているかどうかについてレビューおよび評価しなければならない。そうしたレビューおよび評価は、少なくとも4年ごとに行われ、その結果は、他の加盟各国および欧州委員会に伝達されなければならない。各加盟国は、第100条に規定されている電子システムによって、結果の要約を公開しなければならない。</p>	<p>結果の要約を自国のウェブサイトで一般に公開することができる。</p>	
<p>Article 95: Procedure for dealing with devices presenting an unacceptable risk to health and safety 第95条 健康および安全に対する許容できないリスクを与える機器に対処する手順</p>	<p>[...]</p> <p>2. The competent authorities shall, without delay, notify the Commission, the other Member States and, where a certificate has been issued in accordance with Article 56 for the device concerned, the notified body that issued that certificate, of the <b>results of the evaluation and of the actions which they have required the economic operators to take, by means of the electronic system</b> referred to in Article 100.</p> <p>2.規制当局は、遅滞なく、欧州委員会、他の加盟各国、および、第56条に従って当該機器の認証書が発行されている場合は、その認証書を発行した notified body に、<b>経済事業者に要請した評価および措置の結果を第100条に規定されている電子システムにより</b>、通知しなければならない。</p> <p>4. Where the economic operator as referred to in paragraph 1 does not take adequate corrective action within the period referred to in paragraph 1, the competent authorities shall take all appropriate measures to prohibit or restrict the making available of the device on their national market, to withdraw the device from that market or to recall it. The <b>competent authorities shall notify the Commission, the other Member States and the notified body referred to in paragraph 2 of this Article, without delay, of those measures, by means of the electronic system</b> referred to in</p>	<p>Paragraphs 2, 4 and 6: Competent authorities should notify other relevant parties by means of e-mail or by using other suitable communication channels, using a predefined template (once available). Information shared by electronic means should be encrypted whenever possible and deemed necessary.</p> <p>第2項、4項および6項：規制当局は、事前定義されたテンプレート（利用可能後）を使用し、電子メールまたは他の適切な通信チャネルを介して、他の関係者に通知する必要がある。 電子的手段によって共有される情報は、可能な限り暗号化され、必要であるとみなされるべきである。</p>	<p>Member States (communication) 加盟各国 (連絡)</p>

	<p>Article 100.</p> <p>4.第 1 項に規定されている経済事業者が、第 1 項に規定されている期間内に十分な是正措置を講じない場合、規制当局は、機器のその国内市場での入手を禁止または制限、当該機器をその市場から撤収あるいは回収するために、あらゆる適切な手段を講じなければならない。規制当局は、欧州委員会、他の加盟各国および本条項の第 2 項に規定されている notified body に、第 100 条に規定されている電子システムを用いて、これらの手段について遅滞なく通知しなければならない。</p> <p>6. Member States other than the Member State initiating the procedure shall, without delay, inform the Commission and the other Member States, by means of the electronic system referred to in Article 100, of any additional relevant information at their disposal relating to the non-compliance of the device concerned and of any measures adopted by them in relation to the device concerned. In the event of disagreement with the notified national measure, they shall, without delay, inform the Commission and the other Member States of their objections, by means of the electronic system referred to in Article 100.</p> <p>[...]</p> <p>6. 手順を開始した加盟国以外の加盟各国は、遅滞なく、欧州委員会および他の加盟各国に、第 100 条に規定されている電子システムを用いて、当該機器の不適合に関連する追加の関連情報および当該機器に関して加盟各国で採択された手段を通知しなければならない。通知された国内手段に不一致がある場合、加盟各国は、遅滞なく、欧州委員会および他の加盟各国に、第 100 条に規定されている電子システムを用いて、異議申立てをしなければならない。</p>		
Article 97:	[...]	Paragraph 2: The Member State should notify the	Member States



<p>Other noncompliance 第 97 条 その他の不適合</p>	<p>2. Where the economic operator does not bring the non-compliance to an end within the period referred to in paragraph 1 of this Article, the Member State concerned shall, without delay, take all appropriate measures to restrict or prohibit the product being made available on the market or to ensure that it is recalled or withdrawn from the market. That <b>Member State shall inform the Commission and the other Member States, without delay, of those measures, by means of the electronic system</b> referred to in Article 100.</p> <p>[...]</p> <p>2. 経済事業者が、本条項の第 1 項に規定されている期間内に不適合事項を適合させない場合、当該加盟国は、製品が市場で入手可能となることを制限若しくは禁止する、または市場から回収若しくは撤収するためのあらゆる適切な手段を遅滞なく講じなければならない。その<b>加盟国は、第 100 条に規定されている電子システムを用いて、これらの手段を遅滞なく、欧州委員会および他の加盟各国に通知しなければならない。</b></p>	<p>Commission and other Member States by means of e-mail, using a pre-defined template (once available). Information shared by electronic means should be encrypted whenever possible and deemed necessary.</p> <p>第 2 項：加盟国は、事前定義されたテンプレート（利用可能後）を使用し、電子メールを介して、欧州委員会および他の加盟国に通知する必要がある。電子的手段によって共有される情報は、可能な限り暗号化され、必要であるとみなされるべきである。</p>	<p>(communication) 加盟各国 (連絡)</p>
<p>Article 98: Preventive health protection measures 第 98 条 予防的な健康保護の手段</p>	<p>[...]</p> <p>2. <b>The Member State</b> referred to in paragraph 1 <b>shall immediately notify the Commission and all other Member States, giving the reasons for its decision, by means of the electronic system</b> referred to in Article 100.</p> <p>2. 第 1 項に規定されている<b>加盟国は、直ちに、第 100 条に規定されている電子システムを用いて、欧州委員会および他の加盟各国に、その決定の理由を通知しなければならない。</b></p>	<p>Paragraph 2: The Member State should notify the Commission and other Member States by means of e-mail, using a pre-defined template (once available). The information shared by electronic means should be encrypted whenever possible and deemed necessary.</p> <p>第 2 項：加盟国は、事前定義されたテンプレート（利用可能後）を使用し、電子メールを介して、欧州委員会および他の加盟国に通知する必要がある。電子的手段によって共有される情報は、可能な限り暗号化され、必要であるとみなされるべきである。</p>	<p>Member States (communication) 加盟各国 (連絡)</p>
<p>Article 99: Good</p>	<p>[...]</p> <p>4. Where a measure adopted pursuant to Articles 95 to 98 concerns a device</p>	<p>Paragraph 4: Competent authorities should notify the relevant notified bodies and responsible authorities by</p>	<p>Member States (communication)</p>

<p>administrative practice 第 99 条 望ましい管理規範</p>	<p>for which a notified body has been involved in the conformity assessment, <b>the competent authorities shall by means of the electronic system</b> referred to in Article 100 <b>inform the relevant notified body and the authority responsible for the notified body of the measure taken.</b></p> <p>4. 第 95 条～第 98 条に従って採択された手段が、notified body が適合性評価で関与した機器に関係する場合、<b>規制当局は、第 100 条に規定されている電子システムを用いて、関連する notified body およびその notified body に対し責任を有する当局に、講じられた手段を通知しなければならない。</b></p>	<p>means of e-mail. The information shared by electronic means should be encrypted whenever possible and deemed necessary.</p> <p>第 4 項：規制当局は関連する notified bodies および責任を有する当局に電子メールで通知する必要がある。電子的手段によって共有される情報は、可能な限り暗号化され、必要であるとみなされるべきである。</p>	<p>加盟各国 (連絡)</p>
<p>Article 120: Transitional provisions 第 120 条 経過規定</p>	<p>[...]</p> <p>3. However, the requirements of this Regulation relating to <b>post-market surveillance, market surveillance, vigilance, registration of economic operators and of devices</b> shall apply in place of the corresponding requirements in those Directives.</p> <p>3.しかし、<b>市販後調査、市場調査、監視、経済事業者および機器の登録</b>に関連する本規則の要求事項は、それらの指令の、これに相当する要求事項に代わって適用されなければならない。</p>	<p>Paragraph 3: The alternative technical solutions set out in this document should also apply to legacy devices where appropriate, taking into account the availability of the respective EUDAMED modules. The registration of certificates issued in accordance with the Directives should take place in Eudamed2.</p> <p>第 3 項：本ドキュメントに記載されている代替の技術ソリューションは、それぞれの EUDAMED モジュールの可用性を考慮して、必要に応じてレガシーデバイスにも適用する必要がある。指令に従って発行された証明書の登録は、Eudamed2 で行う必要がある。</p>	<p>Member States (certificate registration, Eudamed2) 加盟各国 (証明書登録、Eudamed2)</p>