

Annex

Summary of actions that must be completed by the date of application

Set A – essential actions

適用日までに完了しなければならない行為の概要

セット A – 基本的なアクション

No	Topic	Action	Timeline	Status
1		Contingency planning and monitoring 緊急時対応計画と監視		
1.1		MDCG-level forum for Member States to discuss risks to product availability and work on proposed solutions 加盟国が製品の入手可能性に対するリスクについて議論し、提案された解決策に取り組むための MDCG レベルのフォーラム	Regular, from Q4 2020 通常、2020 年第 4 四半期から	Ongoing 進行中
1.2		Market monitoring exercise (including quantitative information on stakeholder readiness, barriers to designation and to certification of devices) 市場監視の実施（利害関係者の準備状況、機器の指定および認証に対する障壁に関する定量的情報を含む）	Regular, from Q4 2020 通常、2020 年第 4 四半期から	Ongoing 進行中
1.3		Analyse the IVDR in context of hypothetical scenarios of an urgent response to a health crisis 健康危機への緊急対応の仮説シナリオに照らして IVDR を分析する	Q2 2021	Ongoing 進行中

No	Topic	Action	Timeline	Status
2		Availability of notified bodies notified body の利用可能性		
2.1		MS to provide experts for joint assessments 加盟国は共同評価のための専門家を提供する	Continuous 継続	Ongoing 進行中
2.2		Consider how notified bodies can perform conformity assessment activities in COVID-19 circumstances notified body が COVID-19 の状況で適合性評価活動を実行する方法を検討する	Until the end of the pandemic パンデミックが終息するまで	Notice published Monitoring ongoing 公告公表 モニタリング継続中

No	Topic	Action	Timeline	Status
3	EURLs	EU リファレンスラボ		
3.1		Discussion with Member States on practical	Q1 2021	Ongoing

		issues related to EU reference laboratories EU リファレンス ラボに関連する実際的な問題に関する加盟国との議論		進行中
3.2		Implementing acts on tasks and criteria and on fees タスクと基準、および手数料に関する法律の実施	Q3 2021	COM internal review ongoing COM 内部レビュー 進行中
3.3		Survey on expected EURL demand 予想される EURL 需要に関する調査	Q1 2021	Processing results 処理結果
3.4		Issue call for application 申請書の発行	Q3 2021	Draft in revision 修正案
3.5		Complete assessment and designate the EURLs 評価を完了し、EURL を指定する	Q1-2 2022	Not yet started 未開始
3.6		Investigate Union contribution for tasks not covered by fees 料金でカバーされないタスクに対するユニオンの貢献を調査する	Q3-4 2021	Ongoing 進行中

Set B – high priority actions セット B – 優先度の高いアクション

No	Topic	Action	Timeline	Status
4	Common specifications 共通仕様			
4.1		Propose which sets of CS will form part of the first adoption round 最初の採用ラウンドの一部を構成する CS のセットを提案する	Q1 2021	Completed 完了
4.2		Discuss the text to be adopted in the first adoption round 最初の採用ラウンドで採用されるテキストについて話し合う	Q1-2 2021	Processing results of stakeholder consultation ステークホルダー協議結果の処理
4.3		Adoption procedure of the first implementing act on common specifications 共通仕様第一実施法の採択手続	Q2-3 2021	In COM internal review COM 内部レビュー 中

No	Topic	Action	Timeline	Status
5	Guidance for notified bodies notified body へのガイダンス			
5.1		Explanatory note on notified body designation codes notified body 指定コードの解説	Q2 2021	Endorsement in progress by NBO and IVD WG NBO および IVD

				WG による承認が進行中
5.2		Guidance for notified bodies on batch testing バッチ試験に関する notified bod へのガイダンス	Q3 2021	Processing outcome of stakeholder consultation ステークホルダー協議結果の処理

No	Topic	Action	Timeline	Status
6	Performance evaluation and expert panels 業績評価と専門家パネル			
6.1		Guidance on performance evaluation 性能評価の手引き	Q2 2021	Processing outcome of stakeholder consultation ステークホルダー協議結果の処理
6.2		Clarification on what constitutes a “type of device” and on process to be followed by NBs in context of views of expert panel 「デバイスのタイプ」を構成するものと、専門家パネルの見解のコンテキストで NB が従うべきプロセスの明確化	Q2 2021	Draft under consultation 相談中のドラフト
6.3		Template for summary of safety and performance 安全性と性能の概要のテンプレート	Q2 2021	Template in preparation テンプレート準備中

No	Topic	Action	Timeline	Status
7	Standards 規格			
7.1		Adopt the implementing act on the MDR/IVDR standardisation request MDR/IVDR 標準化要求の実施法を採択	Q2 2021	Adopted by COM and accepted by CEN/Cenelec COM に採用、CEN/Cenelec に採用
7.2		Adopt the implementing act on the publication in the OJEU of references to harmonised European standards 調和されたヨーロッパ規格への参照の OJEU での公開に関する実施法を採択する	Q2 2021	Ongoing 進行中

No	Topic	Action	Timeline	Status
----	-------	--------	----------	--------

8	Companion diagnostics コンパニオン診断			
8.1		Regarding the consultation of medicinal product authorities, accompany the work of the EMA and stakeholders, notably on procedural elements 医薬品当局との協議に関して、特に手続き要素に関する EMA および利害関係者の作業に同行する	In 2021	Ongoing 進行中

No	Topic	Action	Timeline	Status
9	In-house devices 社内機器			
9.1		Guidance on in-house device 機内機器の案内	Q3 2021	Draft under discussion 相談中のドラフト