



Európska
komisia



Model vykonávania pre nariadenie o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* Podrobný sprievodca

ZMENA PRÁVNÝCH PREDPISOV O
ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH
Čo by ste mali vedieť



KROK

ZÁMER/ÚKON

1 Predbežné hodnotenie

Oboznámte svoj manažment s nariadením o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* (ďalej len „nariadenie“), aby ste zaistili pochopenie jeho dôležitosti a dôsledkov pre ekonomickú činnosť.

Zvážte organizačné výzvy: informovanosť manažmentu, schopnosti a dostupnosť zamestnancov, dôsledky pre rozpočet.

Posúďte vplyv na výroby, interné zdroje, organizáciu a rozpočet.

Oboznámte sa s novými pravidlami klasifikácie (triedy A – D podľa nariadenia) a potvrdte postupy posudzovania zhody pre súčasné a budúce výroby. Oboznámte sa s požiadavkami na účasť notifikovaných osôb.

Overte si, aké zmeny je potrebné vykonať v súčasnej technickej dokumentácii (technické súbory).

Preverte a aktualizujte systém riadenia kvality (bod 3 ďalej).

Skontrolujte primeranosť dostupných klinických dôkazov a riadenia rizík a zistite nedostatky (článok 56).

Skontrolujte označenie výrobkov (príloha I kapitola III).

Zabezpečte, že opatrenia dohľadu po uvedení na trh sú adekvátne (kapitola VII oddiel 1).

Pripravte plán sledovania výkonu po uvedení na trh (PMPF, príloha XIII časť B).

Pripravte sa na nové požiadavky na vigilanciu (kapitola VII oddiel 2).

Zabezpečte, aby boli splnené požiadavky na vysledovateľnosť (kapitola III).

Overte primeranosť systému riadenia kvality z pohľadu plnenia noriem a postupov pre zdravotnícke pomôcky *in vitro* stanovených v novom nariadení.

Začleňte nové regulačné požiadavky do systému riadenia kvality.

Určte/zamestnajte osobu zodpovednú za dodržiavanie regulačných požiadaviek vo vašej organizácii (článok 15) a zabezpečte, aby mala primeranú kvalifikáciu a odbornú prípravu.

2 Analýza nedostatkov a opatrenia, ktoré z toho plynú

3 Systém riadenia kvality

4	Právnické osoby	Vysvetlite vplyv na spoločnosť: právnické osoby, povinnosti hospodárskych subjektov, organizačná štruktúra a zdroje.
		Zvážte organizačné výzvy: informovanosť manažmentu, schopnosti a dostupnosť zamestnancov, dôsledky pre rozpočet.
		Zabezpečte, aby ste mali primerané poistenie zodpovednosti za škodu v spojení s výrobkami.
5	Portfólio	Uskutočnite analýzu nákladov a výnosov pre vaše portfólio; vezmite na vedomie náklady spojené s novým systémom klasifikácie rizík, potrebu zapojiť do procesu notifikovanú osobu, náklady na dohľad výrobcu po uvedení na trh a nedostatky v technickej dokumentácii a podľa toho si naplánujte prechod na nariadenie.
		Skontrolujte ustanovenia týkajúce sa dodávateľského reťazca a objasnite úlohy a povinnosti obchodných partnerov (splnomocnených zástupcov, dovozcov, distribútorov).
6	Hlavný plán vykonávania	Vypracujte si plán vykonávania, v ktorom budú definované čiastkové projekty, požiadavky na zdroje a riadiaca skupina, a zabezpečte, aby bola stanovená celková zodpovednosť v súvislosti s vykonávaním nariadenia.
		Venujte osobitnú pozornosť dátumom skončenia platnosti certifikátov so zreteľom na prechodné obdobie, prechodné ustanovenia a dostupnosť notifikovaných osôb.
7	Notifikované osoby	Obráťte sa na vybrané notifikované osoby a zistite si ich spôsobilosť a dostupnosť na realizáciu plánu vykonávania.
8	Regulačná odborná príprava	Poskytnite zamestnancom odbornú prípravu prostredníctvom seminárov o vykonávaní nariadenia a prechode na toto nariadenie.
9	Realizácia hlavného plánu vykonávania	Uskutočnite jednotlivé čiastkové projekty (hodnotenie výkonu, technickú dokumentáciu, vzťahy s ostatnými hospodárskymi subjektmi, unikátnu identifikáciu pomôcok, označovanie, dohľad výrobcu po uvedení na trh, vigilanciu a IT systémy určené na hlásenie).
		Zabezpečte tím s rôznymi funkciami na riadenie projektov, ktorý pokryje všetky aspekty vykonávania.
		Zabezpečte, aby bola stanovená celková zodpovednosť a zodpovednosť jednotlivcov v súvislosti s vykonávaním nariadenia.
10	Kontrola efektívnosti a účinnosti	Zavedte pravidelné stretnutia o stave projektu a dosiahnutom pokroku, analýzach rozdielov a nedostatkov, rizikách, ďalších krokoch a požiadavkách.
		Pravidelne kontrolujte dosiahnutý pokrok v porovnaní s plánom vykonávania pre nariadenie a zahrňte tieto kontroly do procesu preskúmania manažmentom.
11	Predkladanie žiadostí notifikovanej osobe	Prediskutujte dátumy predloženia, aby ste sa vyhli prieťahom v schvaľovacom procese.
12	Priebežné monitorovanie	Aktívne monitorujte vyvíjajúce sa európske regulačné prostredie a usmernenia, ktoré majú byť vydané v nasledujúcich mesiacoch (kontrolujte webové sídla GR pre vnútorný trh, priemysel, podnikanie a MSP o zdravotníckych pomôckach a prihláste sa na odber informačného bulletinu).
		Stanovte si postup, ktorý uplatníte v prípade, že notifikovaná osoba vykoná neohlásenú inšpekciu.
		Pravidelne kontrolujte plán vykonávania pre nariadenie, pričom určte a riešte kľúčové rizikové oblasti.

