



Ευρωπαϊκή  
Επιτροπή



## Μοντέλο εφαρμογής για τον κανονισμό για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα Οδηγός βήμα προς βήμα

ΑΛΛΑΓΗ ΤΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΑ  
ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ  
Τι πρέπει να γνωρίζετε



### ΒΗΜΑ

### ΕΠΙΔΙΩΞΗ / ΕΝΕΡΓΕΙΑ

#### 1 Προκαταρκτική αξιολόγηση

Ενημέρωση της διοίκησης, ώστε να διασφαλιστεί σαφής κατανόηση της σημασίας και των επιχειρηματικών συνεπειών του κανονισμού

Εξέταση των οργανωτικών προκλήσεων: ευαισθητοποίηση της διοίκησης, ικανότητα στελέχωσης και διαθεσιμότητα προσωπικού, επιπτώσεις επί του προϋπολογισμού

Αξιολόγηση του αντίκτυπου στα προϊόντα, τους εσωτερικούς πόρους, την οργάνωση και τον προϋπολογισμό

Εξέταση των νέων κανόνων ταξινόμησης (κατηγορίες Α-Δ δυνάμει του κανονισμού) και επιβεβαίωση των διαδικασιών εκτίμησης της συμμόρφωσης για υφιστάμενα και μελλοντικά προϊόντα. Εξέταση της απαίτησης για εμπλοκή των κοινοποιημένων οργανισμών

Επανεξέταση των αλλαγών που απαιτούνται στον υφιστάμενο τεχνικό φάκελο (τεχνικά αρχεία)

Επανεξέταση και αναβάθμιση του συστήματος διασφάλισης της ποιότητας (σημείο 3 κατωτέρω)

Έλεγχος της επάρκειας της διαθέσιμης κλινικής τεκμηρίωσης και διαχείρισης κινδύνου και προσδιορισμός τυχόν ελλείψεων (άρθρο 56)

Επανεξέταση της επισήμανσης των προϊόντων (παράρτημα I κεφάλαιο III)

Μέριμνα για την επάρκεια των ρυθμίσεων για την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά (κεφάλαιο VII τμήμα 1)

Κατάρτιση σχεδίου παρακολούθησης των επιδόσεων μετά τη διάθεση στην αγορά (παράρτημα XIII μέρος Β)

Προετοιμασία για τις νέες απαιτήσεις επαγρύπνησης (κεφάλαιο VII τμήμα 2)

Διασφάλιση της εκπλήρωσης των υποχρεώσεων ικνηλασιμότητας (κεφάλαιο III)

Επανεξέταση της επάρκειας του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας ώστε να πληροί τα πρότυπα και τις διαδικασίες για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με τον νέο κανονισμό

#### 2 Ανάλυση αποκλίσεων και παρεπόμενες ενέργειες

Ενσωμάτωση των νέων κανονιστικών απαιτήσεων στο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας

#### 3 Σύστημα διαχείρισης της ποιότητας

Ορισμός/πρόσληψη προσώπου αρμόδιου για την κανονιστική συμμόρφωση στον οργανισμό σας (άρθρο 15) και διασφάλιση ότι διαθέτει επαρκή προσόντα και κατάρτιση

<b>4</b>	<b>Νομικές οντότητες</b>	Αποσαφήνιση του πώς επηρεάζεται η εταιρεία: νομικές οντότητες, υποχρεώσεις οικονομικών φορέων, οργανωτικές δομές και πόροι
<b>5</b>	<b>Χαρτοφυλάκιο</b>	Εξέταση οργανωτικών προκλήσεων: ευαισθητοποίηση της διοίκησης, ικανότητα στελέχωσης και διαθεσιμότητα προσωπικού, επιπτώσεις επί του προϋπολογισμού Διασφάλιση της καταλληλότητας της ασφάλισης αστικής ευθύνης προϊόντων
<b>6</b>	<b>Γενικό σχέδιο εφαρμογής</b>	Διενέργεια ανάλυσης κόστους/οφέλους για το χαρτοφυλάκιο προϊόντων σας: εξέταση του κόστους που συνδέεται με το νέο σύστημα ταξινόμησης κινδύνου και την ανάγκη εμπλοκής κοινοποιημένου οργανισμού, καθώς και του κόστους για την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά και τις ελλείψεις όσον αφορά τον τεχνικό φάκελο, και ανάλογος προγραμματισμός της μετάβασης στον κανονισμό για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα Εξέταση των διατάξεων για την αλυσίδα εφοδιασμού και αποσαφήνιση των ρόλων και αρμοδιοτήτων των επιχειρηματικών εταιρών (εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι, εισαγωγείς, διανομείς)
<b>7</b>	<b>Κοινοποιημένοι οργανισμοί</b>	Κατάρτιση χάρτη πορείας για την εφαρμογή, που θα περιλαμβάνει τον προσδιορισμό των επιμέρους σχεδίων, τις ανάγκες σε πόρους και ομάδα καθοδήγησης, και διασφάλιση ότι έχει καθοριστεί η συνολική ευθύνη για την εφαρμογή του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα Ιδιαίτερη προσοχή στις ημερομηνίες λήξης των πιστοποιητικών, λαμβάνοντας υπόψη τη μεταβατική περίοδο, τις μεταβατικές διατάξεις και τη διαθεσιμότητα των κοινοποιημένων οργανισμών
<b>8</b>	<b>Κατάρτιση σχετικά με τις κανονιστικές διατάξεις</b>	Επικοινωνία με τους επιλεγμένους κοινοποιημένους οργανισμούς και προσδιορισμός της ικανότητας και διαθεσιμότητάς τους για την εξυπηρέτηση του σχεδίου εφαρμογής
<b>9</b>	<b>Εκτέλεση γενικού σχεδίου εφαρμογής</b>	Ενδυνάμωση και κατάρτιση του προσωπικού μέσω εργαστηρίων για την εφαρμογή και τη μετάβαση στον κανονισμό Υλοποίηση των διαφόρων επιμέρους σχεδίων (αξιολόγηση επιδόσεων, τεχνικός φάκελος, σχέσεις με άλλους οικονομικούς φορείς, αποκλειστική ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος, επισήμανση, εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά, επαγρύπνηση και συστήματα ΤΠ για την υποβολή αναφορών) Μέριμνα για τη σύσταση διαλειτουργικής ομάδας διαχείρισης έργου ώστε να καλύπτονται όλες οι πτυχές της εφαρμογής
<b>10</b>	<b>Επανεξέταση της αποδοτικότητας και αποτελεσματικότητας</b>	Διασφάλιση ότι έχουν καθοριστεί οι αρμοδιότητες των επιμέρους ατόμων οι οποίες αφορούν την εφαρμογή του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα Διενέργεια τακτικών συσκέψεων για την κατάσταση και πρόοδο των σχεδίων, την ανάλυση ασυμφωνιών και αποκλίσεων, τους κινδύνους, τα επόμενα βήματα και τις απαιτήσεις Διεξαγωγή τακτικής επανεξέτασης της προόδου ως προς την εκτέλεση του σχεδίου εφαρμογής του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, και συμπερίληψη της εν λόγω επανεξέτασης στη διαδικασία ανασκόπησης από τη διοίκηση
<b>11</b>	<b>Υποβολή στους κοινοποιημένους οργανισμούς</b>	Συζήτηση των ημερομηνιών υποβολής ώστε να αποφεύγονται καθυστερήσεις στη διαδικασία έγκρισης
<b>12</b>	<b>Συνεχής παρακολούθηση</b>	Ενεργή παρακολούθηση του διαρκώς εξελισσόμενου ευρωπαϊκού κανονιστικού περιβάλλοντος και των κατευθυντήριων γραμμών που αναμένονται κατά τους επόμενους μήνες (επίσκεψη στις ιστοσελίδες της <a href="#">Ευρωπαϊκής Επιτροπής</a> για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και συνδρομή στο ενημερωτικό δελτίο) Θέσπιση διαδικασίας για την αντιμετώπιση των αιφνιδιαστικών επιθεωρήσεων από τους κοινοποιημένους οργανισμούς Τακτική αναθεώρηση του σχεδίου εφαρμογής του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εντοπισμός και αντιμετώπιση των βασικών τομέων κινδύνου

01/08/2020

© Ευρωπαϊκή Ένωση, [2020] Επιτρέπεται η περαιτέρω χρήση με αναφορά της πηγής.  
Η πολιτική για την περαιτέρω χρήση εγγράφων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής διέπεται από την απόφαση 2011/833/ΕΕ (ΕΕ L 330 της 14.12.2011, σ. 39).

Χρηματοδοτήθηκε από το τρίτο πρόγραμμα για την υγεία

