



# Model provedbe Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima Vodič s detaljnim uputama

PROMJENA ZAKONODAVSTVA U PODRUČJU  
MEDICINSKIH PROIZVODA  
Što trebate znati?



## KORAK

## NAMJERA/AKTIVNOST

### 1 Prethodno ocjenjivanje

Dati kratke upute kako bi se osiguralo jasno shvaćanje važnosti i utjecaja Uredbe na poslovanje

Razmotriti organizacijska pitanja: senzibilizacija uprave, kapacitet i raspoloživost osoblja, utjecaj na proračun

Procijeniti učinak na proizvode, unutarnje resurse, organizaciju i proračun

Provjeriti nova pravila za razvrstavanje (klase od A do D iz Uredbe) i potvrditi postupke za ocjenjivanje sukladnosti postojećih i budućih proizvoda. Provjeriti zahtjev za uključivanje prijavljenih tijela

Preispitati promjene potrebne za postojeću tehničku dokumentaciju (tehnički dokumenti)

Preispitati i unaprijediti sustav upravljanja kvalitetom (točka 3. u nastavku)

Provjeriti prikladnost dostupnih kliničkih dokaza i upravljanja rizicima te utvrditi sve nedostatke (članak 56.)

Preispitati označivanje proizvoda (Prilog I. poglavljje III.)

Osigurati prikladnost mehanizama posttržišnog nadzora (poglavlje VII. odjeljak 1.)

Pripremiti plan posttržišnog praćenja učinkovitosti (PMPF, Prilog XIII. dio B)

Pripremiti se za nove zahtjeve za vigilanciju (poglavlje VII. odjeljak 2.)

Osigurati poštovanje obveza sljedivosti (poglavlje III.)

Preispitati prikladnost sustava upravljanja kvalitetom kako bi se ispunili standardi i postupci za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode na temelju nove Uredbe

Ugraditi nove regulatorne zahtjeve u sustav upravljanja kvalitetom

Odrediti/zaposliti osobe odgovorne za regulatornu usklađenost u vašoj organizaciji (članak 15.) te osigurati da imaju odgovarajuće kvalifikacije i izobrazbu

Pojasniti kako to utječe na poduzeće: pravni subjekti, obveza gospodarskih subjekata, organizacijske strukture i resursi

Razmotriti organizacijska pitanja: senzibilizacija uprave, kapacitet i raspoloživost osoblja, utjecaj na proračun

Osigurati prikladnost osiguranja od odgovornosti za proizvode

### 2 Analiza nedostataka i aktivnosti koje iz toga proizlaze

### 3 Sustav upravljanja kvalitetom

### 4 Pravni subjekti

<b>5</b>	<b>Portfelj</b>	Izvršiti analizu troškova i koristi za vaš portfelj proizvoda; imati u vidu troškove povezane s novim sustavom razvrstavanja rizika i potrebotm uključivanja prijavljenog tijela te troškove za postržišni nadzor i nedostatke tehničke dokumentacije te u skladu s tim planirati prelazak na primjenu Uredbe
<b>6</b>	<b>Glavni plan provedbe</b>	Preispitati odredbe o lancu opskrbe te pojasniti uloge i odgovornosti poslovnih partnera (ovlaštenih zastupnika, uvoznika, distributera)
<b>7</b>	<b>Prijavljena tijela</b>	Izraditi plan provedbe, uključujući definiciju potprojekata, zahtjeva za resurse i upravljačke skupine te osigurati uspostavu opće odgovornosti za provedbu Uredbe
<b>8</b>	<b>Regulatorna izobrazba</b>	Posebno uzeti u obzir datume isteka potvrda, imajući u vidu prijelazno razdoblje, prijelazne odredbe i raspoloživost prijavljenih tijela
<b>9</b>	<b>Provođenje glavnog plana provedbe</b>	Kontaktirati odabrana prijavljena tijela i utvrditi njihov kapacitet i raspoloživost za potrebe plana provedbe
<b>10</b>	<b>Preispitivanje učinkovitosti i djelotvornosti</b>	Osnaziti i obrazovati osoblje na radionicama za provedbu Uredbe i prelazak na njezinu primjenu
<b>11</b>	<b>Podnošenje zahtjeva prijavljenom tijelu</b>	Provesti različite potprojekte (procjena učinkovitosti, tehnička dokumentacija, odnosi s drugim gospodarskim subjektima, jedinstvena identifikacija proizvoda, označivanje, postržišni nadzor, vigilancija i IT sustavi za izvješćivanje)
<b>12</b>	<b>Kontinuirano praćenje</b>	Osigurati uspostavu transverzalnog tima za upravljanje projektom koji će obuhvatiti sve aspekte provedbe
		Osigurati uspostavu opće i pojedinačne odgovornosti za provedbu Uredbe
		Održavati redovite sastanke o stanju i napretku projekta, analizama razlika i nedostataka, rizicima, sljedećim koracima i zahtjevima
		Provoditi redovita preispitivanja napretka s obzirom na plan provedbe Uredbe te ih uključiti u postupak preispitivanja upravljanja
		Dobro razmotriti datume podnošenja zahtjeva kako bi se izbjegla kašnjenja u postupku odobravanja
		Aktivno pratiti europsko regulatorno okruženje koje se još uvijek nalazi u razvoju te smjernice koje se očekuju idućih mjeseci (provjeriti web-mjesto <i>Europske komisije</i> i pretplatiti se na bilten)
		Uspostaviti postupak za olakšavanje izvršenja nenajavljenih inspekcija koje provode prijavljena tijela
		Redovito preispitivati plan provedbe Uredbe kako bi se utvrdila i obradila pitanja ključnih područja rizika

