



Модель реализации Регламента о медицинских изделиях для диагностики *in vitro*

Пошаговое руководство

ИЗМЕНЕНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА В ОБЛАСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
Что необходимо знать!



ШАГИ

НАМЕРЕНИЕ / ДЕЙСТВИЕ

1

Предварительная оценка

Проинформируйте руководящих работников в целях обеспечения ясного понимания важности и коммерческих последствий Регламента о медицинских изделиях для диагностики *in vitro* (IVIR)

Рассмотрите организационные трудности: осведомлённость руководящих работников, потенциал и наличие персонала, последствия для бюджета

Оцените влияние на продукцию, внутренние ресурсы, организацию и бюджет

Проверьте новые правила классификации (Классы A-D IVDR) и утвердите методы оценки соответствия существующей и будущей продукции. Проверьте требования о привлечении нотифицированных органов

Пересмотрите изменения, которые необходимо внести в существующую техническую документацию (Технические документы)

Пересмотрите и обновите систему управления качеством (п. 3 ниже)

2

Анализ недоработок и последующие действия

Проверьте адекватность существующих клинических доказательств и системы управления риском и выясните возможные пробелы (ст. 56)

Пересмотрите маркировку продукции (гл. III Приложения I)

Обеспечьте адекватность процедур послерыночного наблюдения (ПРН) (р. 1 гл. VII)

Подготовьте план послерыночного наблюдения за эффективностью (ПРНЭ) (ч. В Приложения XIII)

Подготовьтесь к новым требованиям в области бдительности (р. 2 гл. VII)

Обеспечьте выполнение обязательств по прослеживаемости продукции (гл. III)

3

Система управления качеством (СУК)

Пересмотрите адекватность системы управления качеством, чтобы медицинские изделия для диагностики *in vitro* соответствовали стандартам и процессам, предусмотренным согласно новому Регламенту

Внесите новые нормативные требования в систему управления качеством

Найдите/наймите специалиста(-ов) ответственного за нормативное соответствие внутри вашей организации (ст. 15) и убедитесь в наличии у него необходимой квалификации и уровня обучения

4	Юридические лица	Выясните влияние на компанию: юридические лица, обязательства экономических операторов, организационные структуры и ресурсы
		Оцените организационные трудности: уровень осведомлённости руководящих работников, потенциал и наличие персонала, последствия для бюджета
		Обеспечьте надлежащее страхование товароответственности
5	Портфолио	Проведите анализ портфолио продукции относительно затрат/выгод, учитывая затраты, связанные с новой системой классификации по степени риска и необходимостью привлечения нотифицированного органа, а также стоимость послерыночного наблюдения и пробелов в технической документации и спланируйте свой переход к IVDR соответственно
		Пересмотрите положения цепочки поставки и уточните функции и обязательства коммерческих партнёров (уполномоченных представителей, импортёров, дистрибьюторов)
6	Генеральный план реализации	Разработайте дорожную карту для реализации, включая определение подпроектов, потребностей в ресурсах и руководящей группы, и обеспечьте общую ответственность за реализацию IVDR
		Уделите особое внимание срокам действия сертификата, помня о переходном периоде, переходных положениях и доступности ваших нотифицированных органов
7	Нотифицированные органы	Свяжитесь с выбранными нотифицированными органами и определите их возможности и доступность для обслуживания плана реализации
8	Обучение по вопросам регулирования	Дайте соответствующие полномочия персоналу и обучайте его в рамках семинаров по вопросам реализации и перехода к IVDR
9	Осуществление генерального плана реализации	Осуществите различные подпроекты (оценка эффективности, техническая документация, отношения с другими экономическими операторами, уникальная идентификация приборов, маркировка, послерыночное наблюдение, бдительность, IT-системы отчётности)
		Назначьте команду по межфункциональному управлению проектом, чтобы охватить все аспекты реализации
		Определите общие и индивидуальные обязательства для реализации IVDR
10	Пересмотрите эффективность и результативность	Проводите регулярные встречи для обсуждения статуса осуществления проекта, несоответствий и анализа недоработок, рисков, последующих шагов и требований
		Проводите регулярные обзоры прогресса в области реализации плана и включите их в процесс обзора системы управления
11	Подача документов нотифицированным органам	Обсудите даты подачи документации во избежание задержек в процессе утверждения
12	Постоянный мониторинг	Активно наблюдайте за постоянно развивающейся законодательной средой ЕС и появлением новых руководящих принципов в ближайшие месяцы (проверяйте страницы Европейской комиссии о медицинских изделиях и подпишитесь на рассылку)
		Разработайте процедуру прохождения незапланированных проверок нотифицированными органами
		Регулярно пересматривайте план реализации IVDR, определяя и решая проблемы в ключевых областях риска

01.08.2020 г.

Европейский союз, [2020] Повторное использование разрешено при условии указания источника.
 Политика повторного использования определена Решением Европейской комиссии 2011/833/EU (OJ L 330, 14.12.2011, стр. 39).

Финансировано Третьей программой в области здоровья

ISBN: 978-92-79-96647-7 DOI: 10.2873/29148



https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en