Comisia Europeană

Model de punere în aplicare a Regulamentului privind dispozitivele medicale

Ghid explicativ

MODIFICAREA LEGISLAȚIEI PRIVIND DISPOZITIVELE MEDICALE

Ce trebuie să știți?

ETAPĂ	INTENȚIE/ACȚIUNE
1 **Preevaluare**	Gestionarea informărilor pentru a se asigura că s-au înțeles clar importanța și implicațiile MDR pentru activitatea de afaceri
	Trebuie avute în vedere modificări organizaționale: conștientizarea gestionării, capacitatea și disponibilitatea personalului, implicațiile bugetare
2 **Analiza discrepanțelor și acțiunile care decurg din aceasta**	Evaluați impactul asupra produselor, resurselor interne, organizării și a bugetului
	Consultați noile reguli de clasificare (Clasele I, IIa, IIb și III din MDR) și confirmați metodele de evaluare a conformității pentru produsele existente și cele viitoare
	Consultați noua definiție a MD, în special cu privire la domeniul său de aplicare extins. Acest aspect se aplică și produselor menționate în Anexa XVI
	Examinați modificările care trebuie aduse documentației tehnice existente (Dosare tehnice)
	Examinați și îmbunătățiți sistemul de management al calității (SMC) (punctul 3 de mai jos)
	Verificați caracterul adecvat al dovezilor clinice disponibile și al gestionării riscurilor și identificați eventualele discrepanțe (articolul 61)
	Examinați etichetarea produsului (Anexa I Capitolul III)
	Asigurați-vă că demersurile de supraveghere după introducerea pe piață (PMS) sunt adecvate (Capitolul VII Secțiunea 1)
	Elaborați un plan de monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF, Anexa XIV Partea B)
	Pregătiți-vă pentru noile cerințe privind vigilența (Capitolul VII Secțiunea 2)
	Asigurați respectarea obligațiilor de trasabilitate (Capitolul III)
3 **Sistemul de management al calității (SMC)**	Examinați natura adecvată a SMC pentru a îndeplini standardele și procesele privind dispozitivele medicale în temeiul noului regulament
	Elaborați cerințe de reglementare noi în SMC
	Identificați/angajați persoana/persoanele responsabilă/responsabile pentru conformitatea cu reglementările în organizația dumneavoastră (articolul 15) și asigurați-vă că aceasta/acestea este/sunt calificată/calificate și pregătită/pregătite în mod adecvat

ET-03-18-102-RO-N

4	**Entități juridice**	Clarificați modul în care este afectată societatea: entități juridice, obligația operatorilor economici, structuri și resurse organizaționale
		Trebuie avute în vedere modificări organizaționale: conștientizarea gestionării, capacitatea și disponibilitatea personalului, implicațiile bugetare
		Asigurați-vă că asigurarea de responsabilitate privind produsul este adecvată
5	**Portofoliu**	Efectuați o analiză cost-beneficiu asupra portofoliului dumneavoastră de produse; țineți seama de costurile asociate cu posibila actualizare a clasei de risc pentru MD-uri și de noile proceduri de evaluare a conformității, dar și de costurile pentru supravegherea după introducerea pe piață și discrepanțele din documentația tehnică și planificați-vă în mod corespunzător tranziția la MDR
		Examinați dispozițiile referitoare la lanțul de aprovizionare și clarificați rolurile și responsabilitățile partenerilor de afaceri (reprezentanți autorizați, importatori, distribuitori)
6	**Plan general de punere în aplicare**	Elaborați o foaie de parcurs pentru punerea în aplicare, inclusiv definirea subproiectelor, cerințele privind resursele și un grup de coordonare și asigurați-vă că s-a stabilit responsabilitatea generală pentru punerea în aplicare a MDR
		Acordați o atenție specială datelor de expirare a certificatelor, având în vedere perioada de tranziție, dispozițiile de tranziție și disponibilitatea Organismelor notificate
7	**Organisme notificate**	Contactați Organismele notificate selectate și identificați capacitatea și disponibilitatea acestora de a deservi planul de punere în aplicare
8	**Pregătire privind reglementările**	Responsabilizați și pregătiți personalul prin ateliere privind punerea în aplicare a MDR și tranziția către acesta
9	**Executați planul general de punere în aplicare**	Puneți în aplicare diferitele subproiecte (evaluare clinică, documentație tehnică, relația cu alți operatori economici, identificarea unică a unui dispozitiv, etichetare, înregistrare, supravegherea după introducerea pe piață, vigilență și sisteme informatice de raportare)
		Asigurați-vă că există o echipă transversală de gestionare a proiectelor care să se ocupe de toate aspectele punerii în aplicare
		Asigurați-vă că s-au stabilit responsabilitățile generale și individuale privind punerea în aplicare a MDR
10	**Examinați eficiența și eficacitatea**	Organizați reuniuni periodice privind statusul și evoluția proiectului, analize ale discrepanțelor și discordanțelor, riscuri, pași următori și cerințe
		Derulați examinări periodice privind evoluția raportată la planul de punere în aplicare a MDR și includeți-le în procesul de examinare a gestionării
11	**Depunerea documentației la Organismul notificat**	Discutați datele de depunere pentru a evita întârzierile în procesul de aprobare
12	**Monitorizarea permanentă**	Monitorizați activ mediul de reglementare european încă în curs de dezvoltare și ghidurile anticipate în lunile următoare (verificați paginile web ale *Comisiei Europene* referitoare la dispozitive medicale și abonați-vă la buletinul informativ)
		Stabiliți o procedură pentru tratarea inspecțiilor neanunțate din partea Organismelor notificate
		Examinați periodic planul de punere în aplicare a MDR, identificând și abordând zonele cheie de risc

01/08/2020

© Uniunea Europeană, [2020] Reutilizarea este autorizată cu condiția menționării sursei.
Politica de reutilizare a documentelor Comisiei Europene este reglementată prin Decizia 2011/833/UE (JO L 330, 14.12.2011, p. 39).

Finanțare în cadrul celui de al treilea program de acțiune în domeniul sănătății

ISBN: 978-92-79-96650-7 DOI: 10.2873/709627

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