



欧盟委员会



《体外诊断医疗器械设备条例》实施办法 分步指南

医疗器械设备立法更新
众所须知!



步骤

意向/行动

1 预评估

通报管理层以确保对《体外诊断医疗器械设备条例》(《IVDR条例》)重要性和商业影响有清楚的认识

考虑机构性挑战:管理层意识、员工能力和配备及预算要求

评估对产品、内部资源、组织机构和预算的影响

核实新分级规定(《IVDR条例》A-D级)并确认现有及未来产品的合规评定渠道。核实需认证机构参与的要求

审核对现有技术文献(技术文档)所需的更新

审核及升级质量管理体系(QMS)(见以下第3点)

2 差距分析及相应措施

检查现有临床证据和风险管理措施是否到位,识别任何缺口(见第56条)

审核产品标签工作(见附件一第三章)

确保产品上市后督察(PMS)工作安排到位(见第七章第1节)

准备一份产品上市后表现及性能跟踪计划(见附件十三B部分有关PMPF内容)

为新预警要求做好准备(见第七章第2节)

确保遵守产品可追溯义务(见第三章)

3 质量管理体系(QMS)

审核质量管理体系(QMS)是否到位,以满足新条例规定的体外诊断器械设备(IVDs)标准和工序

将新规管要求纳入质量管理体系(QMS)

任命/聘任机构合法合规工作负责人(一人或多人,见第15条),并确保其有足够资历和培训

4	法人	澄清公司如何受到影响:法人、运营方义务、组织结构及资源
		考虑机构性挑战:管理层意识、员工能力和配备及预算要求
		确保产品责任保险到位
5	产品组合	为贵公司产品组合做成本与效益分析:切记新风险分级系统及需认证机构参与等要求所产生的成本,以及产品上市后督察工作和弥补技术文献缺口所需成本,为贵公司向《IVDR条例》过渡做好相应规划
		审核供应链条款,澄清商业伙伴(授权代表、进口商、分销商等)的角色与责任
6	总体实施计划	制定一份实施路线图,包括界定分项目、资源要求和一个统筹指导小组,并确保实施《IVDR条例》总体责任的确定。
		需特别重视证书到期日期,充分考虑过渡期、过渡条款以及贵方指定的认证机构何时可上任等方面因素
7	认证机构	联系所选的认证机构,确认其业务能力以及何时可为实施计划提供服务
8	监管培训	举办《IVDR条例》过渡及实施研讨交流会,为员工提供培训,培养员工能力
9	贯彻总体实施计划	贯彻实施各分项目(性能表现评估、技术文献、与其他运营方关系、器械设备独特识别、产品标签、产品上市后督察、预警以及汇报所用信息技术系统)
		确保跨功能项目管理团队到位,覆盖实施工作的方方面面
		确保实施《IVDR条例》总体及个体责任的确定
10	审视效益及有效性	定期召开项目进度会议,开展差距、缺口及风险分析,贯彻下一步措施及相关要求
		参照《IVDR条例》实施计划定期对进度进行审议,并将这一审议工作纳入管理层审议程序
11	认证机构提交信息	商讨提交日期,避免在审批过程中出现延误
12	不断监督	积极监督仍在不断完善中的欧洲监管环境和预期将于未来数月公布的各项指导方针(查看 欧盟委员会网站 医疗器械设备网页内容,并订阅相关简报)
		制定一套程序,处理认证机构未经宣布的检查事宜
		定期审议《IVDR条例》实施计划的执行情况,确认并重点处理存在风险的主要领域

01/08/2020

© 欧洲联盟 [2020] 内容复制使用必须注明来源。
 欧盟文件复制使用政策受《2011/833/EU号决定》规管(欧盟官方公报 L 330, 2011年12月14日, 第39页)。

根据“第三医疗保健方案”资助

ISBN: 978-92-79-96625-5 DOI: 10.2873/509870



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