



In vitro diagnostikos medicinos priemonių reglamento įgyvendinimo modelis

Nuoseklus vadovas

SU MEDICINOS PRIEMONĖMIS SUSIJĘ TEISĖS AKTŲ POKYČIAI
Ką būtina žinoti?



PAKOPA

TIKSLAS / VEIKSMAS

1 Išankstinis vertinimas

Iš anksto informuoti vadovus, kad jie aiškiai suprastų, koks svarbus yra IVPR ir kokią įtaką šis teisės aktas turės įmonės veiklai;

apsvarstyti organizacinius sunkumus: vadovų informuotumą, darbuotojų gebėjimus ir pakankamą jų skaičių bei poveikį biudžetui.

įvertinti poveikį gaminiams, vidiniams ištekliams, organizacijai ir biudžetui;

peržiūrėti naujas klasifikavimo taisykles (A–D klasės pagal IVPR) ir patvirtinti esamų ir būsimų gaminių atitikties vertinimo eigą; peržiūrėti reikalavimą dėl notifikuojamų įstaigų dalyvavimo;

peržiūrėti, kokius esamos techninės dokumentacijos (techninės dokumentacijos bylų) pakeitimus būtina padaryti;

peržiūrėti ir patobulinti kokybės valdymo sistemą (KVS) (3 punktą toliau);

įvertinti turimų klinikinių įrodymų ir rizikos valdymo proceso tinkamumą bei nustatyti trūkumus (56 straipsnis);

peržiūrėti gaminių ženklavimą (I priedo III skyrius);

užtikrinti, kad priežiūros po pateikimo rinkai (PPR) sąlygos būtų tinkamos (VII skyriaus 1 skirsnis);

parengti veiksmingumo stebėjimo po pateikimo rinkai planą (XIII priedo B dalis);

pasirengti naujų budrumo reikalavimų vykdymui (VII skyriaus 2 skirsnis);

užtikrinti, kad būtų laikomasi atsekamumo prievolių (III skyrius).

Peržiūrėti KVS tinkamumą siekiant įgyvendinti in vitro diagnostikos priemonėms taikomus standartus ir procesus pagal naujojo reglamento nuostatas;

įtraukti naujus reglamentuojamus reikalavimus į KVS;

paskirti (pasamdyti) asmenį, kuris būtų atsakingas už atitiktį teisės aktams jūsų organizacijoje (15 straipsnis), ir pasirūpinti, kad jis būtų tinkamos kvalifikacijos ir kompetencijos.

2 Atlikti trūkumų analizę ir, atsižvelgiant į jos rezultatus, numatyti atitinkamus veiksmus

3 Kokybės valdymo sistema (KVS)

4	Juridiniai asmenys	<p>Išsiaiškinti, kokią įtaką įmonei turi juridiniai asmenys, ekonominės veiklos vykdytojų prievolė, organizacijos struktūros ir ištekliai;</p> <p>apsvarstyti organizacinius sunkumus: vadovų informuotumą, darbuotojų gebėjimus ir pakankamą jų skaičių bei poveikį biudžetui;</p> <p>užtikrinti, kad gaminių civilinės atsakomybės draudimas būtų tinkamas.</p>
5	Portfelis	<p>Parengti savo gaminių portfelio sąnaudų ir naudos analizę; atsižvelgiant į sąnaudas, susijusias su nauja rizikos klasifikavimo sistema ir notifikuotosios įstaigos dalyvavimo poreikiu, taip pat į priežiūros po pateikimo rinkai ir techninės dokumentacijos trūkumų šalinimo sąnaudas, suplanuoti savo įmonės perėjimą prie IVPR taikymo;</p> <p>peržiūrėti nuostatas dėl tiekimo grandinės ir išsiaiškinti verslo partnerių (įgaliotųjų atstovų, importuotojų ir platintojų) vaidmenis ir atsakomybės sritis.</p>
6	Pagrindinis įgyvendinimo planas	<p>Parengti įgyvendinimo veiksmų gaires ir, be kita ko, apibrėžti paprojekčius, reikiamus išteklius ir iniciatyvinę grupę, bei užtikrinti, kad būtų nustatyta bendra atsakomybė už IVPR įgyvendinimą;</p> <p>atidžiai peržiūrėti sertifikatų galiojimo pabaigos datas, atsižvelgiant į pereinamąjį laikotarpį, pereinamojo laikotarpio nuostatas ir savo notifikuotųjų įstaigų galimybę teikti paslaugas.</p>
7	Notifikuotosios įstaigos	<p>Susisiekti su pasirinktomis notifikuotosiomis įstaigomis ir nustatyti jų pajėgumus bei galimybę teikti paslaugas vykdant įgyvendinimo planą.</p>
8	Mokymai teisės aktų įgyvendinimo klausimais	<p>Įgalinti ir mokyti darbuotojus rengiant praktinius seminarus IVPR įgyvendinimo ir perėjimo prie IVPR taikymo klausimais.</p>
9	Pagrindinio įgyvendinimo plano vykdymas	<p>Įgyvendinti įvairius paprojekčius (veiksmingumo vertinimas, techninė dokumentacija, ryšiai su kitais ekonominės veiklos vykdytojais, unikalūs priemonės identifikatoriai, ženklavimas, priežiūra po pateikimo rinkai, budrumas ir ataskaitų apie IT sistemas teikimas);</p> <p>užtikrinti, kad būtų įkurta visas funkcijas atliekanti projektų valdymo grupė, kuri būtų atsakinga už visus įgyvendinimo aspektus;</p> <p>užtikrinti, kad būtų nustatytos bendros ir individualios atsakomybės už IVPR įgyvendinimą sritys.</p>
10	Efektyvumo ir veiksmingumo peržiūra	<p>Nuolat rengti posėdžius dėl projektų įgyvendinimo būsenos ir pažangos, skirtumų ir trūkumų analizių, rizikos, tolesnių veiksmų ir reikalavimų;</p> <p>nuolat peržiūrėti, kaip sekasi vykdyti IVPR įgyvendinimo planą, ir įtraukti šių peržiūrų rezultatus į vadovybinės analizės procesą.</p>
11	Pateikimas notifikuotosioms įstaigoms	<p>Aptarti pateikimo datas, kad nebūtų vilkinamas patvirtinimo procesas.</p>
12	Nuolatinis stebėjimas	<p>Aktyviai stebėti, kaip kuriama europinė reglamentavimo aplinka ir gairės, kurias numatoma užbaigti rengti per ateinančius kelis mėnesius (apsilankykite medicinos priemonėms skirtuose <i>Europos Komisijos</i> tinklapiuose ir užsiprenumeruokite naujienlaiškį);</p> <p>nustatyti tvarką, kuria būtų vadovaujamosi notifikuotosioms įstaigoms atliekant patikrinimus, apie kuriuos nepranešama iš anksto;</p> <p>reguliariai peržiūrėti IVPR įgyvendinimo planą, nustatant ir aptariant pagrindines sritis, kuriose gali kilti sunkumų.</p>

