



Evropská  
komise



# Prováděcí model pro nařízení o zdravotnických prostředcích

## Průvodce krok za krokem

ZMĚNA PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ TÝKAJÍCÍCH  
SE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ  
Co je třeba vědět



### KROK

### ZÁMĚR/OPATŘENÍ

#### 1 Předběžné posouzení

Informování vedení s cílem zajistit jasné pochopení významu a obchodních důsledků nařízení o zdravotnických prostředcích

Zvážení výzev pro organizaci: informovanost vedení, schopnosti a dostupnost zaměstnanců, důsledky pro rozpočet

Posouzení dopadu na výroby, vnitřní zdroje, organizaci a rozpočet

Kontrola nových klasifikačních pravidel (třídy I, IIa, IIb a III podle nařízení o zdravotnických prostředcích) a potvrzení způsobů posuzování shody pro stávající a budoucí výroby

Kontrola nové definice zdravotnického prostředku, zejména s ohledem na její rozšířenou oblast působnosti. To se týká i výrobků zahrnutých do přílohy XVI

Přezkum změn potřebných ve stávající technické dokumentaci (technické soubory)

Přezkum a modernizace systému řízení kvality (bod 3 níže)

Kontrola vhodnosti dostupných klinických důkazů a řízení rizik a identifikace jakýchkoli mezer (článek 61)

Přezkum označování výrobků (příloha I kapitola III)

Zajištění náležitosti pravidel sledování po uvedení na trh (kapitola VII oddíl 1)

Příprava plánu následného klinického sledování po uvedení na trh (příloha XIV část B)

Příprava na nové požadavky týkající se vigilance (kapitola VII oddíl 2)

Zajištění plnění povinností v oblasti vysledovatelnosti (kapitola III)

#### 2 Analýza GAP a z ní vyplývající opatření

Přezkum vhodnosti systému řízení kvality k plnění norem a procesů pro zdravotnické prostředky podle nového nařízení

#### 3 Systém řízení kvality

Začlenění nových požadavků právních předpisů do systému řízení kvality

Určení/přijetí osob/osoby odpovědné/odpovědných za dodržování právních předpisů ve vaší organizaci (článek 15) a ujištění se o její patřičné kvalifikaci a vyškolení

<b>4</b>	<b>Právníké osoby</b>	Objasnění, jak je společnost dotčena: právnické osoby, povinnost hospodářských subjektů, organizační struktury a zdroje
		Zvážení výzev pro organizaci: informovanost vedení, schopnosti a dostupnost zaměstnanců, důsledky pro rozpočet
		Zajištění přiměřenosti pojištění odpovědnosti za výrobek
<b>5</b>	<b>Portfolio</b>	Provedení analýzy přínosů a nákladů pro vaše portfolio výrobků; zohledňování nákladů na možnou modernizaci rizikové třídy zdravotnických prostředků a na nové postupy posuzování shody, jakož i nákladů na dohled po uvedení na trh a mezery v technické dokumentaci, a odpovídající naplánování vašeho přechodu na nařízení
		Přezkum ustanovení týkajících se dodavatelského řetězce a objasnění rolí a povinností obchodních partnerů (zplnomocněných zástupců, dovozců a distributorů)
<b>6</b>	<b>Hlavní prováděcí plán</b>	Vypracování harmonogramu provádění, včetně definice dílčích projektů, požadavků na zdroje a řídicí skupiny, a zajištění toho, aby byla stanovena celková odpovědnost za provádění nařízení
		Zvláštní zohlednění dat ukončení platnosti certifikátů s ohledem na přechodné období, přechodná ustanovení a dostupnost vašich oznámených subjektů
<b>7</b>	<b>Oznámené subjekty</b>	Kontaktování vybraných oznámených subjektů a určení jejich kapacity a dostupnosti pro zajištění prováděcího plánu
<b>8</b>	<b>Školení o požadavcích právních předpisů</b>	Zmocnění a vyškolení zaměstnanců prostřednictvím pracovních setkání věnovaných provádění nařízení a přechodu na něj
<b>9</b>	<b>Realizace hlavního prováděcího plánu</b>	Provádění různých dílčích projektů (klinické hodnocení, technická dokumentace, vztah s jinými hospodářskými subjekty, jedinečná identifikace prostředku, označování, registrace, sledování po uvedení na trh, vigilance a ohlašovací IT systémy)
		Zajištění týmu s různými funkcemi pro řízení projektů, který má pokrýt všechny aspekty provádění
		Zajištění celkové a individuální odpovědnosti za provádění nařízení
<b>10</b>	<b>Přezkum efektivnosti a účinnosti</b>	Provádění pravidelných schůzek týkajících se stavu a pokroku projektů, analýz nesrovnalostí a mezer, rizik, dalších kroků a požadavků
		Pravidelné přezkumy pokroku v porovnání s plánem provádění nařízení a jejich zahrnutí do procesu přezkumu řízení
<b>11</b>	<b>Podání oznámených subjektů</b>	Projednání dat z podání, aby se předešlo zpožděním v procesu schvalování
<b>12</b>	<b>Průběžné sledování</b>	Aktivní sledování stále se rozvíjejícího se evropského regulačního prostředí a pokynů očekávaných v nadcházejících měsících (pročítání webových stránek <i>Evropské komise</i> věnovaných zdravotnickým prostředkům a přihlášení odběru zpravodaje)
		Zavedení postupu pro řešení neohlášených inspekcí oznámenými subjekty
		Pravidelný přezkum plánu provádění nařízení, určení a řešení klíčových rizikových oblastí

01/08/2020

© Evropská unie, [2020] Opakované použití je povoleno pod podmínkou uvedení zdroje.  
Politiku opakovaného použití dokumentů Evropské komise upravuje rozhodnutí 2011/833/EU (Úř. věst. L 330, 14.12.2011, s. 39).

Financováno z třetího programu činnosti Unie v oblasti zdraví

ISBN: 978-92-79-96665-1 DOI: 10.2873/666649



[https://ec.europa.eu/health/md\\_newregulations/overview\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en)