



Il-Kummissjoni
Ewropea



Mudell ta' Implimentazzjoni għar-Regolament dwar apparati mediċi Gwida Pass Wara Pass

**BIDLA FIL-LEĠIŻLAZZJONI DWAR
APPARATI MEDIĊI**
X'għandek tkun taf!



PASS

INTENZJONI / AZZJONI

1 Valutazzjoni minn qabel

Għarraf fil-qosor lill-manigment biex tara li dawn jifhmu sew l-importanza u l-implikazzjonijiet għan-negozju tal-MDR

Qis l-isfidi organizzazzjonali: is-sensibilizzazzjoni tal-manigment, il-kapaċità u d-disponibbiltà tal-persunal, l-implikazzjonijiet baġitarji

Ivvaluta l-impatt fuq il-prodotti, ir-riżorsi interni, l-organizzazzjoni u l-baġit

Iddeċidja r-regoli godda ta' klassifikazzjoni (il-Klassijiet I, IIa, IIb u III tal-MDR) u kkonferma r-rotot tal-valutazzjoni tal-konformità għal prodotti eżistenti u futuri

Iddeċidja d-definizzjoni għda ta' apparat mediku, b'mod partikolari fir-rigward tal-kamp ta' applikazzjoni estiż tiegħu. Dan japplika ukoll għal prodotti koperti fl-Anness XVI

Eżamina mill-ġdid il-bidliet meħtieġa għad-dokumentazzjoni teknika eżistenti (Fajls Tekniċi)

2 Analizi tan-nuqqasijiet u l-azzjonijiet li jirriżultaw minnha

Eżamina mill-ġdid u aġġorna s-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità (QMS) (il-punt 3 hawn taħt)

Iddeċidja l-adeqgatezza tal-evidenza klinika u l-ġestjoni tar-riskju disponibbli u identifika kwalunkwe nuqqas (Artikolu 61)

Eżamina mill-ġdid it-tikkettar tal-prodotti (Anness I, Kapitolu III)

Żgura li l-arranġamenti għal sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq (PMS) ikunu adegwati (Kapitolu VII, Taqsima 1)

Ipprepara pjan ta' segwitu kliniku ta' wara t-tqegħid fis-suq (PMCF, Anness XIV, Parti B)

Hejji għar-rekwiziti ta' vigilanza godda (Kapitolu VII, Taqsima 2)

Żgura li tirrispetta l-obbligi ta' traċċabilità (Kapitolu III)

3 Sistema ta' Mmanigġjar tal-Kwalità (QMS)

Eżamina mill-ġdid l-adeqgatezza tal-QMS biex tissodisfa l-istandards u l-proċessi għal apparati mediċi skont ir-Regolament il-ġdid

Ibni rekwiżiti regolatorji godda fil-QMS

Identifika/impjega l-persuna responsabbli għall-konformità regolatorja fl-organizzazzjoni tiegħek (Artikolu 15) u kun żgur li din tkun kwalifikata u mħarrġa b'mod adegwat

4	Entitajiet ġuridici	<p>l-ċara kif il-kumpanija hija affettwata: entitajiet ġuridici, obbligu ta' operaturi ekonomiċi, strutturi organizzazzjonali u riżorsi</p>
		<p>Qis l-isfidi organizzazzjonali: is-sensibilizzazzjoni tal-manigment, il-kapaċità u d-disponibbiltà tal-persunal, l-implikazzjonijiet baġitarji</p>
		<p>Žgura li l-assigurazzjoni għar-responsabbiltà għall-prodotti hija adegwata</p>
5	Portafoll	<p>Wettaq analiżi tal-ispejjeż u l-benefiċċji għall-portafoll tal-prodotti tiegħek; aħseb fl-ispejjeż għall-aġġornament possibbli tal-klassi tar-riskju tal-apparati mediċi u għall-proċeduri l-ġodda għall-valutazzjoni tal-konformità, kif ukoll l-ispejjeż għas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq u n-nuqqasijiet fid-dokumentazzjoni teknika, u ppjana t-tranżizzjoni tiegħek lejn l-MDR skont dan</p>
		<p>Eżamina mill-ġdid id-dispożizzjonijiet dwar il-katina ta' provvista, u ċċara r-rwoli u r-responsabbiltajiet tas-sħab fin-negozju (ir-rappreżentanti awtorizzati, l-importaturi, id-distributuri)</p>
6	Pjan komprensiv ta' implimentazzjoni	<p>Ibni pjan direzzjonali għall-implimentazzjoni, li jinkludi d-definizzjoni ta' proġetti sekondarji, ir-rekwiżiti tar-riżorsi u grupp ta' tmexxija, u žgura li r-responsabbiltà globali għall-implimentazzjoni tal-MDR giet stabbilita</p>
		<p>Qis b'mod speċjali d-dati ta' skadenza taċ-ċertifikati, filwaqt li tikkunsidra l-perjodu tranżitorju, id-dispożizzjonijiet tranżitorji u d-disponibbiltà tal-Korpi Notifikati tiegħek</p>
7	Korpi Notifikati	<p>Ikkuntattja l-Korpi Notifikati magħżula u ddetermina l-kapaċità u d-disponibbiltà tagħhom biex jagħtu s-servizz tagħhom għall-pjan ta' implimentazzjoni</p>
8	Taħriġ regolatorju	<p>Saħħaħ u fharreg lill-persunal permezz ta' sessjonijiet ta' ħidma dwar l-implimentazzjoni tal-MDR u t-tranżizzjoni tiegħu</p>
9	Eżegwixxi l-pjan komprensiv ta' implimentazzjoni	<p>Implimenta d-diversi proġetti sekondarji (l-evalwazzjoni klinika, id-dokumentazzjoni teknika, ir-relazzjoni ma' operaturi ekonomiċi oħra, l-Identifikazzjoni Unika tal-Apparat, it-tikkettar, ir-registrazzjoni, is-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq, il-viġilanza, u s-sistemi tal-IT għar-rapportar)</p>
		<p>Žgura li jkun hemm stabbilit tim għall-ġestjoni tal-proġetti transfunzjonali li jkopri l-aspetti kollha tal-implimentazzjoni</p>
		<p>Žgura li jkunu ġew stabbiliti r-responsabbiltajiet globali u individwali għall-implimentazzjoni tal-MDR</p>
10	Eżamina mill-ġdid l-effiċjenza u l-effikaċja	<p>Implimenta laqgħat regolari dwar l-istatus u l-progress tal-proġett, analiżi tad-diskrepanzi u n-nuqqasijiet, ir-riskji, il-passi li jmiss u r-rekwiżiti</p>
		<p>Wettaq revizjonijiet regolari tal-progress fir-rigward tal-pjan ta' implimentazzjoni tal-MDR u inkludihom fil-proċess ta' revizjoni tal-ġestjoni</p>
11	Sottomissjoni mill-Korpi Notifikati	<p>Iddiskuti d-dati ta' sottomissjoni sabiex tevita dewmien fil-proċess ta' approvazzjoni</p>
12	Monitoraġġ kontinwu	<p>Immonitorja b'mod attiv l-ambjent regolatorju u l-linji gwida Ewropej li għadhom qed jiġu żviluppati u li huma mistennija fix-xhur li ġejjin (iċċekkja l-paġni web tal-Kummissjoni Ewropea dwar apparati mediċi u abbona għall-bullettin)</p>
		<p>Stabbilixxi proċedura biex tittratta ma' spezzjonijiet għall-għarrieda mill-Korpi Notifikati</p>
		<p>B'mod regolari, eżamina mill-ġdid il-pjan ta' implimentazzjoni tal-MDR, identifika u indirizza l-oqsma ta' riskju prinċipali</p>

01/08/2020

© Unione europea, [2020]. L-użu mill-ġdid hu awtorizzat dment li jiġi rikonoxxut is-sors. Il-politika tal-użu mill-ġdid tad-dokumenti tal-Kummissjoni Ewropea hija rregolata bid-Deciżjoni 2011/833/UE (GU L 330, 14.12.2011, p. 39).

Iffinanzjat taħt it-tielet programm tas-saħħa

ISBN: 978-92-79-96670-5 DOI: 10.2873/309312



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