



Komisja Europejska



Model wdrożenia rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (MDR)

Przewodnik krok po kroku

ZMIANA PRZEPISÓW DOTYCZĄCYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH
Co trzeba wiedzieć?



ETAP

ZAMIAR / DZIAŁANIE

1 Wstępna ocena

Poinstruowanie kierownictwa w celu zapewnienia jasnego zrozumienia znaczenia i skutków rozporządzenia MDR dla przedsiębiorców

Uwzględnienie wyzwań organizacyjnych: wiedza kierownictwa, możliwości i dostępność personelu, wpływ na budżet

Ocena wpływu na produkty, zasoby wewnętrzne, organizację i budżet

Sprawdzenie nowych zasad klasyfikacji (klasy I, IIa, IIb oraz III wg MDR) i potwierdzenie ścieżek oceny zgodności w odniesieniu do istniejących i przyszłych produktów

Sprawdzenie nowej definicji wyrobów medycznych, w szczególności w odniesieniu do jej rozszerzonego zakresu. Dotyczy to również produktów objętych załącznikiem XVI

Przegląd zmian, które muszą zostać wprowadzone w istniejącej dokumentacji technicznej (dokumentacje techniczne)

2 Analiza luk i wynikające z tego działania

Przegląd i modernizacja systemu zarządzania jakością (pkt 3 poniżej)

Sprawdzenie adekwatności dostępnych dowodów klinicznych i zarządzania ryzykiem oraz określenie ewentualnych luk (art. 61)

Przegląd etykietowania produktów (załącznik I rozdział III)

Upewnienie się, czy ustalenia dotyczące nadzoru po wprowadzeniu do obrotu są odpowiednie (rozdział VII sekcja 1)

Przygotowanie planu obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu (PMCF, załącznik XIV część B)

Przygotowanie się na nowe wymagania w zakresie obserwacji (rozdział VII sekcja 2)

Zapewnienie przestrzegania obowiązków w zakresie identyfikowalności (rozdział III)

3 System zarządzania jakością

Przegląd adekwatności systemu zarządzania jakością w celu zapewnienia zgodności z normami i procesami dotyczącymi wyrobów medycznych zgodnie z nowym rozporządzeniem

Włączenie nowych wymogów regulacyjnych do systemu zarządzania jakością

Zidentyfikowanie/zatrudnienie osoby odpowiedzialnej za zgodność regulacyjną w Państwa organizacji (art. 15) i upewnienie się, że jest ona odpowiednio wykwalifikowana i przeszkolona

| | | |
|-----------|---|--|
| 4 | Osoby prawne | Wyjaśnienie, w jaki sposób wpływa to na firmę: osoby prawne, obowiązki podmiotów gospodarczych, struktury organizacyjne i zasoby |
| | | Uwzględnienie wyzwań organizacyjnych: wiedza kierownictwa, możliwości i dostępność personelu, wpływ na budżet |
| | | Upewnienie się, czy ubezpieczenie od odpowiedzialności za produkt jest odpowiednie |
| 5 | Portfel | Sporządzenie analizy kosztów i korzyści dla swojego portfela produktów; uwzględnienie kosztów ewentualnej aktualizacji klasy ryzyka wyrobów medycznych i nowych procedur oceny zgodności, jak również kosztów nadzoru po wprowadzeniu do obrotu oraz luk w dokumentacji technicznej, a także odpowiednie zaplanowanie przejścia na MDR |
| | | Przegląd przepisów dotyczących łańcucha dostaw oraz wyjaśnienie ról i obowiązków partnerów biznesowych (upoważnionych przedstawicieli, importerów, dystrybutorów) |
| 6 | Główny plan wdrożenia | Opracowanie mapy drogowej wdrożenia, w tym określenie podprojektów, wymogów dotyczących zasobów i grupy sterującej, oraz zapewnienie ustanowienia ogólnej odpowiedzialności za wdrożenie MDR |
| | | Zwrócenie szczególnej uwagi na daty wygaśnięcia ważności certyfikatów, biorąc pod uwagę okres przejściowy, przepisy przejściowe i dostępność jednostek notyfikowanych |
| 7 | Jednostki notyfikowane | Skontaktowanie się z wybranymi jednostkami notyfikowanymi i określenie ich zdolności i dostępności pod kątem obsługi planu wdrożenia |
| 8 | Szkolenie regulacyjne | Wsparcie pozycji i przeszkolenie personelu w ramach warsztatów na temat wdrażania MDR i ustaleń przejściowych |
| 9 | Wykonanie głównego planu wdrożenia | Wdrożenie różnych podprojektów (ocena kliniczna, dokumentacja techniczna, relacje z innymi podmiotami gospodarczymi, niepowtarzalna identyfikacja wyrobów, etykietowanie, rejestracja, nadzór po wprowadzeniu do obrotu, obserwacja i systemy informatyczne do celów sprawozdawczości) |
| | | Zapewnienie wielofunkcyjnego zespołu zarządzającego projektem w celu uwzględnienia wszystkich aspektów wdrożenia |
| | | Upewnienie się, czy rozdzielone zostały ogólne i indywidualne obowiązki w zakresie wdrażania rozporządzenia MDR |
| 10 | Przegląd wydajności i skuteczności | Organizowanie regularnych spotkań na temat stanu i postępów projektu, analiz rozbieżności i luk, ryzyka, kolejnych kroków i wymagań |
| | | Regularny przegląd postępów w odniesieniu do planu wdrożenia MDR i uwzględnianie go w procesie przeglądu zarządzania |
| 11 | Przekazywanie wniosków jednostce notyfikowanej | Ustalenie dat składania wniosków, aby uniknąć opóźnień w procesie zatwierdzania |
| 12 | Ciągłe monitorowanie | Aktywne monitorowanie wciąż rozwijającego się europejskiego otoczenia regulacyjnego i wytycznych, których można się spodziewać w nadchodzących miesiącach (sprawdzanie stron internetowych DG GROW dotyczących wyrobów medycznych i zamówienie newslettera) |
| | | Ustanowienie procedury postępowania w przypadku niezapowiedzianych inspekcji ze strony jednostek notyfikowanych |
| | | Regularny przegląd planu wdrażania MDR pod kątem identyfikacji kluczowych obszarów ryzyka i ich eliminacji |

20/11/2018

© Unia Europejska [2018] – ponowne wykorzystanie dozwolone pod warunkiem podania źródła.
 Politykę ponownego wykorzystania dokumentów Komisji Europejskiej reguluje decyzja 2011/833/UE (Dz.U. L 330 z 14.12.2011, s. 39).

Ufundowane w ramach trzeciego Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia

ISBN: 978-92-79-96661-3 DOI: 10.2873/3213



https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en