



Eiropas  
Komisija



# Medicīnisko ierīču regulas īstenošanas modelis Detalizēti norādījumi

**MEDICĪNISKO IERĪČU TIESĪBU AKTU GROZĪJUMI**  
**Kas par tiem jāzina?**



## POSMS

## IECERE / DARBĪBA

### 1 Iepriekšēja novērtēšana

Sniedziet sākotnējo informāciju vadībai, lai nodrošinātu skaidru izpratni par Medicīnisko ierīču regulas (MIR) svarīgumu un ietekmi uz uzņēmumiem.

Apsveriet organizatoriskas problēmas: vadības informētību, personāla spējas un pieejamību, ietekmi uz budžetu.

Novērtējiet ietekmi uz izstrādājumiem, iekšējiem resursiem, organizāciju un budžetu.

Pārbaudiet jaunus klasifikācijas noteikumus (MIR I, IIa, IIb un III klasi) un apstipriniet atbilstības novērtēšanas veidus pašreizējiem un turpmākajiem izstrādājumiem.

Pārbaudiet medicīnisko ierīču jauno definīciju, jo īpaši ņemot vērā tās paplašināto darbības jomu. Tas attiecas arī uz XVI pielikumā iekļautajiem izstrādājumiem.

Pārskatiet grozījumus, kas jāizdara pašreizējā tehniskajā dokumentācijā (tehniskajos failos).

### 2 Nepilnību analīze un no tās izrietošās darbības

Pārskatiet un atjauniniet kvalitātes pārvaldības sistēmu (KPS) (turpmāk tekstā 3. punkts).

Pārbaudiet pieejamo klīnisko pierādījumu un riska pārvaldības piemērotību, kā arī nosakiet visas nepilnības (61. pants).

Pārskatiet izstrādājuma marķēšanu (I pielikuma III nodaļa).

Nodrošiniet piemērotus pēctirgus uzraudzības (PTU) pasākumus (VII nodaļas 1. iedaļa).

Sagatavojiet pēctirgus klīniskās pēckontroles plānu (PTKP, XIV pielikuma B daļa).

Sagatavojieties jaunajām vigilances prasībām (VII nodaļas 2. iedaļa).

Nodrošiniet izsekojamības pienākumu ievērošanu (III nodaļa).

### 3 Kvalitātes pārvaldības sistēma (KPS)

Pārskatiet KPS piemērotību, lai atbilstu jaunajā regulā noteiktajiem medicīnisko ierīču standartiem un procesiem.

Iestrādājiet KPS jaunas reglamentējošas prasības.

Atrodiet/noalgojiet savā organizācijā par regulatīvo atbilstību atbildīgo personu (15. pants) un pārliecinieties, ka tā ir pietiekami kvalificēta un apmācīta.

<b>4</b>	<b>Juridiskas personas</b>	Precizējiet, kā uzņēmums tiek ietekmēts: juridiskas personas, uzņēmēju pienākumi, organizatoriskās struktūras un resursi.
		Apsveriet organizatoriskas problēmas: vadības informētību, personāla spējas un pieejamību, ietekmi uz budžetu.
		Nodrošiniet piemērotu produktatbilstības apdrošināšanu.
<b>5</b>	<b>Portfelis</b>	Veiciet izstrādājumu portfeļa izmaksu/ieguvumu analīzi; ņemiet vērā izmaksas, ko rada iespējamā medicīnisko ierīču riska klases atjaunināšana un jaunās atbilstības novērtēšanas procedūras, kā arī izmaksas, ko rada pēctirgus uzraudzība un nepilnības tehniskajā dokumentācijā, un attiecīgi plānoiet savu pāreju uz MIR.
		Pārskatiet piegādes ķēdes noteikumus un precizējiet darījumdarbības partneru (pilnvaroto pārstāvju, importētāju, izplatītāju) funkcijas un atbildību.
<b>6</b>	<b>Īstenošanas ģenerālplāns</b>	Izstrādājiet īstenošanas ceļvedi, tostarp apakšprojektu, resursu prasību un vadības grupas definīciju, un nodrošiniet, lai tiktu noteikta vispārēja atbildība par MIR īstenošanu.
		Pievērsiet īpašu uzmanību sertifikātu derīguma termiņiem, ņemot vērā pārejas periodu, pārejas noteikumus un paziņoto struktūru pieejamību.
<b>7</b>	<b>Paziņotās struktūras</b>	Sazinieties ar izraudzītajām paziņotajām struktūrām un nosakiet to spējas un pieejamību īstenošanas plāna apkalpošanai.
<b>8</b>	<b>Regulatīvā apmācība</b>	Pilnvarojiet un apmāciet personālu, izmantojot MIR īstenošanas un pārejas seminārus.
<b>9</b>	<b>Īstenošanas ģenerālplāna izpilde</b>	Īstenojiet vairākus apakšprojektus (klīniskā izvērtēšana, tehniskā dokumentācija, saistība ar citiem uzņēmējiem, ierīces unikālā identifikācija, marķēšana, reģistrācija, pēctirgus uzraudzība, vigilance un ziņošanas IT sistēmas).
		Nodrošiniet, lai visu īstenošanas aspektu aptveršanai tiktu izveidota transversāla projektu vadības grupa.
		Nodrošiniet, lai tiktu noteikta vispārēja un individuāla atbildība par MIR īstenošanu.
<b>10</b>	<b>Efektivitātes un lietderīguma pārskats</b>	Ieviesiet regulāras sanāksmes par projekta statusu un progresu, pretrunu un neatbilstību analīzēm, riskiem, turpmākajiem posmiem un prasībām.
		Salīdziniet regulāros progresu pārskatus ar MIR īstenošanas plānu un iekļaujiet šos pārskatus pārvaldības pārskata procesā.
<b>11</b>	<b>Paziņotās struktūras dokumentu iesniegšana</b>	Apspriediet iesniegšanas datumus, lai apstiprināšanas procesā izvairītos no kavējumiem.
<b>12</b>	<b>Pastāvīga pārraudzība</b>	Aktīvi pārraugiet Eiropas regulatīvo vidi, kas joprojām attīstās, un pamatnostādnes, kas gaidāmas tuvākajos mēnešos (pārbaudiet Iekšējā tirgus, rūpniecības, uzņēmējdarbības un MVU ģenerāldirektorāta tīmekļvietnes, kas veltītas medicīniskām ierīcēm, un abonējiet biļetenu).
		Izstrādājiet procedūru, kas piemērojama paziņoto struktūru nepieteiktām inspekcijām.
		Regulāri pārskatiet MIR īstenošanas plānu, nosakiet galvenās riska jomas un pievērsiet tām uzmanību.

20/11/2018

© Eiropas Savienība [2018]. Atļauts pārpublicēt, ja ir norādīts avots.  
Eiropas Komisijas dokumentu atkalizmantošanas politika ir noteikta ar Lēmumu 2011/833/ES (OV L 330, 14.12.2011., 39. lpp.).

Finansēts saskaņā ar Trešo veselības programmu

ISBN: 978-92-79-96666 DOI: 10.2873/56082



[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en)