



# Model vykonávania pre nariadenie o zdravotníckych pomôckach Podrobný sprievodca

ZMENA PRÁVNÝCH PREDPISOV O  
ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH  
Čo by ste mali vedieť



## KROK

## ZÁMER/ÚKON

### 1 Predbežné hodnotenie

Oboznámte svoj manažment s nariadením o zdravotníckych pomôckach (ďalej len „nariadenie“), aby ste zaistili pochopenie jeho dôležitosti a dôsledkov pre ekonomickú činnosť.

Zvážte organizačné výzvy: informovanosť manažmentu, schopnosti a dostupnosť zamestnancov, dôsledky pre rozpočet.

Posúďte vplyv na výroby, interné zdroje, organizáciu a rozpočet.

Oboznámte sa s novými pravidlami klasifikácie (triedy I, IIa, IIb a III podľa nariadenia) a potvrďte postupy posudzovania zhody pre súčasné a budúce výrobky.

Oboznámte sa s novým vymedzením pojmu zdravotnícka pomôcka, najmä v súvislosti s jeho rozšíreným rozsahom pôsobnosti. Vztahuje sa to aj na výrobky uvedené v prílohe XVI.

Overte si, aké zmeny je potrebné vykonať v súčasnej technickej dokumentácii (technické súbory).

Preverte a aktualizujte systém riadenia kvality (bod 3 ďalej).

Skontrolujte primeranosť dostupných klinických dôkazov a riadenia rizík a zistite nedostatky (článok 61).

Skontrolujte označenie výrobkov (príloha I kapitola III).

Zabezpečte, že opatrenia dohľadu po uvedení na trh sú adekvátne (kapitola VII oddiel 1).

Pripravte plán klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF, príloha XIV časť B).

Pripravte sa na nové požiadavky na vigilanciu (kapitola VII oddiel 2).

Zabezpečte, aby boli splnené požiadavky na vysledovateľnosť (kapitola III).

### 2 Analýza nedostatkov a opatrenia, ktoré z toho plynú

Overte primeranosť systému riadenia kvality z pohľadu plnenia noriem a postupov pre zdravotnícke pomôcky stanovených v novom nariadení.

Začleňte nové regulačné požiadavky do systému riadenia kvality.

### 3 Systém riadenia kvality

Určte/zamestnajte osobu zodpovednú za dodržiavanie regulačných požiadaviek vo vašej organizácii (článok 15) a zabezpečte, aby mala primeranú kvalifikáciu a odbornú prípravu.

4	<b>Právnické osoby</b>	Vysvetlite vplyv na spoločnosť: právnické osoby, povinnosti hospodárskych subjektov, organizačná štruktúra a zdroje
		Zvážte organizačné výzvy: informovanosť manažmentu, schopnosti a dostupnosť zamestnancov, dôsledky pre rozpočet.
		Zabezpečte, aby ste mali primerané poistenie zodpovednosti za škodu v spojení s výrobkami.
5	<b>Portfólio</b>	Uskutočnite analýzu nákladov a výnosov pre vaše portfólio; vezmite na vedomie náklady spojené s možným preradením zdravotníckych pomôcok do vyššej triedy rizík, náklady na nové postupy posudzovania zhody, ako aj náklady dohľad výrobcu po uvedení na trh a nedostatky v technickej dokumentácii a podľa toho si naplánujte prechod na nariadenie.
		Skontrolujte ustanovenia týkajúce sa dodávateľského reťazca a objasnite úlohy a povinnosti obchodných partnerov (splnomocnených zástupcov, dovozcov, distribútorov).
6	<b>Hlavný plán vykonávania</b>	Vypracujte si plán vykonávania, v ktorom budú definované čiastkové projekty, požiadavky na zdroje a riadiaca skupina, a zabezpečte, aby bola stanovená celková zodpovednosť v súvislosti s vykonávaním nariadenia.
		Venujte osobitnú pozornosť dátumom skončenia platnosti certifikátov so zreteľom na prechodné obdobie, prechodné ustanovenia a dostupnosť notifikovaných osôb.
7	<b>Notifikované osoby</b>	Obráťte sa na vybrané notifikované osoby a zistite si ich spôsobilosť a dostupnosť na realizáciu plánu vykonávania.
8	<b>Regulačná odborná príprava</b>	Poskytnite zamestnancom odbornú prípravu prostredníctvom seminárov o vykonávaní nariadenia a prechode na toto nariadenie.
9	<b>Realizácia hlavného plánu vykonávania</b>	Uskutočnite jednotlivé čiastkové projekty (klinické hodnotenie, technickú dokumentáciu, vzťahy s ostatnými hospodárskymi subjektmi, unikátnu identifikáciu pomôcok, označovanie, registráciu, dohľad výrobcu po uvedení na trh, vigilanciu a IT systémy určené na hlásenie)
		Zabezpečte tím s rôznymi funkciami na riadenie projektov, ktorý pokryje všetky aspekty vykonávania.
		Zabezpečte, aby bola stanovená celková zodpovednosť a zodpovednosť jednotlivcov v súvislosti s vykonávaním nariadenia.
10	<b>Kontrola efektívnosti a účinnosti</b>	Zavedte pravidelné stretnutia o stave projektu a dosiahnutom pokroku, analýzach rozdielov a nedostatkov, rizikách, ďalších krokoch a požiadavkách.
		Pravidelne kontrolujte dosiahnutý pokrok v porovnaní s plánom vykonávania pre nariadenie a zahrňte tieto kontroly do procesu preskúmania manažmentom.
11	<b>Predkladanie žiadostí notifikovanej osobe</b>	Prediskutujte dátumy predloženia, aby ste sa vyhli priesťahom v schvaľovacom procese.
12	<b>Priebežné monitorovanie</b>	Aktívne monitorujte vyvíjajúce sa európske regulačné prostredie a usmernenia, ktoré majú byť vydané v nasledujúcich mesiacoch (kontrolujte webové stránky <a href="#">Európskej komisie</a> o zdravotníckych pomôckach a prihláste sa na odber informačného bulletinu).
		Stanovte si postup, ktorý uplatníte v prípade, že notifikovaná osoba vykoná neohlásenú inšpekciu.
		Pravidelne kontrolujte plán vykonávania pre nariadenie, pričom určte a riešte kľúčové rizikové oblasti.

01/08/2020

© Európska únia, [2020] Opätovné použitie povolené za predpokladu uvedenia zdroja.  
Pravidlá na opakované použitie dokumentov Európskej komisie sú upravené rozhodnutím 2011/833/EÚ (Ú. v. EÚ L 330, 14.12.2011, s. 39).

Financované z tretieho programu v oblasti zdravia

ISBN: 978-92-79-96664-4 DOI: 10.2873/46830



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