



# Модель реализации Регламента о МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ

## Пошаговое руководство

**ИЗМЕНЕНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА В ОБЛАСТИ  
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

**Что необходимо знать!**



### ШАГИ

### НАМЕРЕНИЕ / ДЕЙСТВИЕ

#### 1 Предварительная оценка

Проинформируйте руководящих работников в целях обеспечения ясного понимания важности и коммерческих последствий Регламента о медицинских изделиях (MDR)

Рассмотрите организационные трудности: уровень осведомлённости руководящих работников, потенциал и наличие персонала, последствия для бюджета

Оцените влияние на продукцию, внутренние ресурсы, организацию и бюджет

Проверьте новые правила классификации (Классы I, IIa, IIb и III MDR) и утвердите методы оценки соответствия существующей и будущей продукции

Проверьте новое определение «медицинские изделия», особенно что касается расширения сферы применения определения. Это также применимо к продукции, указанной в Приложении XVI

#### 2 Анализ недоработок и последующие действия

Пересмотрите изменения, которые необходимо внести в существующую техническую документацию (Технические документы)

Пересмотрите и обновите систему управления качеством (п. 3 ниже)

Проверьте адекватность существующих клинических доказательств и системы управления риском и выясните возможные пробелы (Ст. 61)

Пересмотрите маркировку продукции (гл. III Приложения I)

Обеспечьте адекватность процедур послерыночного наблюдения (ПРН) (п. 1 гл. VII)

Подготовьте план послерыночного клинического наблюдения (ПРКН) ч. В Приложения XIV)

Подготовьтесь к новым требованиям в области бдительности (п. 2 гл. VII)

Обеспечьте выполнение обязательств по прослеживаемости продукции (гл. III)

#### 3 Системы управления качеством (СУК)

Пересмотрите адекватность системы управления качеством для обеспечения соответствия медицинских изделий стандартам и процессам в соответствии с новым Регламентом

Внесите новые нормативные требования в систему управления качеством

Найдите /наймите специалиста(-ов), ответственного за нормативное соответствие внутри вашей организации (ст. 15) и убедитесь в наличии у него необходимой квалификации и уровня обучения

4	<b>Юридические лица</b>	<p>Выясните влияние на компанию: юридические лица, обязательства экономических операторов, организационные структуры и ресурсы</p> <p>Оцените организационные трудности: уровень осведомлённости руководящих работников, потенциал и наличие персонала, последствия для бюджета</p> <p>Обеспечьте надлежащее страхование товароответственности</p>
5	<b>Портфолио</b>	<p>Проведите анализ портфолио продукции относительно затрат/выгод, учитывая затраты на возможное повышение класса риска медицинских изделий и новые процедуры оценки соответствия, а также стоимость послерыночного наблюдения и пробелов в технической документации и спланируйте свой переход к MDR соответственно</p> <p>Пересмотрите положения цепочки поставки и уточните функции и обязательства коммерческих партнёров (уполномоченных представителей, импортёров, дистрибьюторов)</p>
6	<b>Генеральный план реализации</b>	<p>Разработайте дорожную карту для реализации, включая определение подпроектов, потребностей в ресурсах и руководящей группы, и обеспечьте общую ответственность за реализацию MDR</p> <p>Уделите особое внимание срокам действия сертификата, помня о переходном периоде, переходных положениях и доступности ваших нотифицированных органов</p>
7	<b>Нотифицированные органы</b>	<p>Свяжитесь с выбранными нотифицированными органами и определите их возможности и доступность для обслуживания плана реализации</p>
8	<b>Обучение по вопросам регулирования</b>	<p>Дайте соответствующие полномочия персоналу и обучайте его в рамках семинаров по вопросам реализации и перехода к MDR</p>
9	<b>Осуществление генерального плана реализации</b>	<p>Осуществите различные подпроекты (клиническая оценка, техническая документация, отношения с другими экономическими операторами, уникальная идентификация приборов, маркировка, регистрация, послерыночное наблюдение, бдительность, IT-системы отчётности)</p> <p>Назначьте команду по межфункциональному управлению проектом, чтобы охватить все аспекты реализации</p> <p>Определите общие и индивидуальные обязательства для реализации MDR</p>
10	<b>Пересмотрите эффективность и результативность</b>	<p>Проводите регулярные встречи для обсуждения статуса осуществления проекта, несоответствий и анализа недоработок, рисков, последующих шагов и требований</p> <p>Проводите регулярные обзоры прогресса в области реализации плана и включите их в процесс обзора системы управления</p>
11	<b>Подача документов нотифицированным органам</b>	<p>Обсудите даты подачи документации во избежание задержек в процессе одобрения</p>
12	<b>Постоянный мониторинг</b>	<p>Активно наблюдайте за постоянно развивающейся законодательной средой ЕС и появлением новых руководящих принципов в ближайшие месяцы (проверяйте страницу веб-сайта <a href="#">Европейской комиссии</a> о медицинских изделиях и подпишитесь на рассылку)</p> <p>Разработайте процедуру прохождения незапланированных проверок нотифицированными органами</p> <p>Регулярно пересматривайте план реализации MDR, определяя и решая проблемы в ключевых областях риска</p>

01/08/2020

© Европейский союз, [2020] Повторное использование разрешено при условии указания источника.  
 Политика повторного использования определена Решением Европейской комиссии 2011/833/EU (OJ L 330, 14.12.2011, стр. 39).

Финансировано Третьей программой в области здоровья

ISBN: 978-92-79-96662-0 DOI: 10.2873/580447



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