

Nařízení o zdravotnických prostředcích a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*

Evropská komise přijala dvě nová nařízení – nařízení o zdravotnických prostředcích a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* – s cílem přizpůsobit právní předpisy EU lékařskému pokroku a zajistit lepší ochranu veřejného zdraví a bezpečnosti pacientů.

NOVÁ NAŘÍZENÍ



NOVÉ PRVKY



CO JE TŘEBA MÍT NA PAMĚTI...

Výrobci

Nová nařízení lépe zohledňují nejnovější vědecký a technologický pokrok a posílí image a hodnotu prostředků s označením CE

Ekosystém pro zadávání zakázek

Zakázky na prostředky vyhovující směrnici mohou pokračovat do konce přechodného období (2025)

Orgány ve státech mimo EU/EHP

Aby nedošlo k narušení trhu, musí být všechny subjekty, na něž mají nařízení dopad, informovány o veškerých změnách a lhůtách

Pověření zástupci, dovozci, distributoři

Byly objasněny a posíleny úlohy a povinnosti s cílem zajistit soulad prostředků na trhu s právními předpisy

Zdravotničtí pracovníci a zdravotnická zařízení

Zdravotničtí pracovníci a zdravotnická zařízení budou mít díky databance EUDAMED prospěch z lepší transparentnosti klinických údajů a údajů týkajících se vigilance

Pacienti

Pro pacienty bude zajištěna větší bezpečnost a budou mít prospěch z lepší funkční způsobilosti prostředků a většího dohledu nad informacemi o prostředcích na trhu EU a jejich transparentnosti

Pro úplný přehled o dopadu nových nařízení a o úloze a odpovědnosti všech zúčastněných stran viz oddíl věnovaný zdravotnickým prostředkům na internetových stránkách GŘ GROW: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_cs