Europos Komisija

Medicinos priemonių reglamentas (MPR) ir In vitro diagnostikos medicinos priemonių reglamentas (IVPR)

Siekdama atnaujinti ES teisę ir susieti ją su medicinos pažanga bei užtikrinti geresnę visuomenės sveikatos ir pacientų saugos apsaugą, Europos Komisija priėmė 2 naujus reglamentus – Medicīnisko priemonių reglamentą (toliau – MPR) ir In vitro diagnostikos medicinos priemonių reglamentą (toliau – IVPR).

NAUJAIS REGLAMENTAIS

Griežtinami klinikinių tyrimų reikalavimai ir rizikos valdymas siekiant užtikrinti pacientų saugą

Stiprinama viso medicinos priemonių ir In vitro diagnostikos medicinos priemonių gyvavimo ciklo priežiūra ir valdymas

Didinamas skaidrumas ir atsekamumas

Pateikiamos aiškios klasifikacijos ir apibrėžtys, mažinant neaiškumo

KAS NAUJA

Unikalieji priemonės identifikatoriai (UDI)

Europos medicinos priemonių duomenų bazė (EUDAMED)

Implanto kortelė pacientams su informacija apie implantuotas medicinos priemones

Griežtesnė didelės rizikos priemonių kontrolė prieš pateikiant į rinką

VERTA NEPAMIRŠTI ŠIŲ DALYKŲ...

Viešųjų pirkimų sritis

Direktyvos nuostatas atitinkančių priemonių viešieji pirkimai gali tęstis iki pereinamojo laikotarpio pabaigos (2025 m.)

Gamintojai

Nauji reglamentai geriau išreiškia naujausią mokslo ir technologijų pažangą ir sustiprins CE ženklu pažymėtų priemonių įvaizdį bei vertę

ES nepriklausančių valstybių ir EEE valstybių valdžios institucijos

Kad būtų išvengta bet kokių rinkos sutrikimų, visi veikėjai, kuriems taikomi reglamentai, turi būti informuojami apie pokyčius ir tvarkaraštį

Įgaliotieji atstovai, importuotojai ir platintojai

Išaiškinti ir patvirtinti jų vaidmenys bei pareigos, siekiant užtikrinti rinkai pateiktų priemonių atitiktį teisės aktams

Pakartotinis vienkartinių priemonių naudojimas

Įvestos griežtos vienkartinių medicinos priemonių pakartotinio naudojimo taisyklės

Sveikatos priežiūros specialistai ir sveikatos priežiūros įstaigos

Sveikatos priežiūros specialistams ir sveikatos priežiūros įstaigoms bus naudingas EUDAMED užtikrinamas didesnis klinikinių ir budrumo duomenų skaidrumas

Pacientai

Pacientams bus naudingas didesnis priemonių saugumas ir geresni veikimo rezultatai, taip pat išsamesnė informacijos priežiūra ir didesnis skaidrumas ES šių priemonių rinkoje

Išsamią naujųjų reglamentų poveikio ir visų suinteresuotųjų šalių vaidmenų bei atsakomybės sričių apžvalgą rasite GD GROW interneto svetainės skyriuje Medicinos priemonės“ https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_lt

Finansuota pagal trečiąją ES sveikatos programą