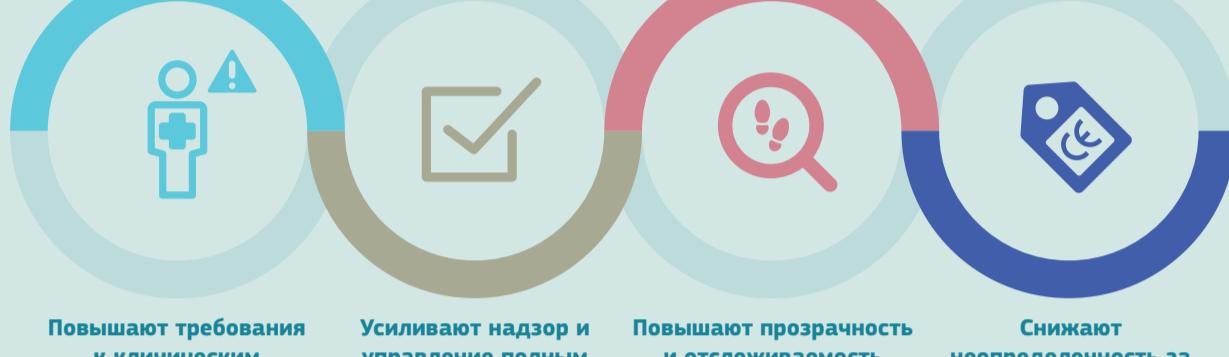




Регламент ЕС о медицинских изделиях (РМИ) и Регламент ЕС о медицинских изделиях для диагностики *in vitro* (РМИИВ)

Европейская Комиссия приняла 2 новых Регламента ЕС – Регламент о медицинских изделиях (РМИ) и Регламент о медицинских изделиях для диагностики *in vitro* (РМИИВ) – в целях приведения законодательства ЕС в соответствие с последними достижениями медицины и обеспечения лучшего здравоохранения общества и безопасности пациентов.

НОВЫЕ РЕГЛАМЕНТЫ ЕС



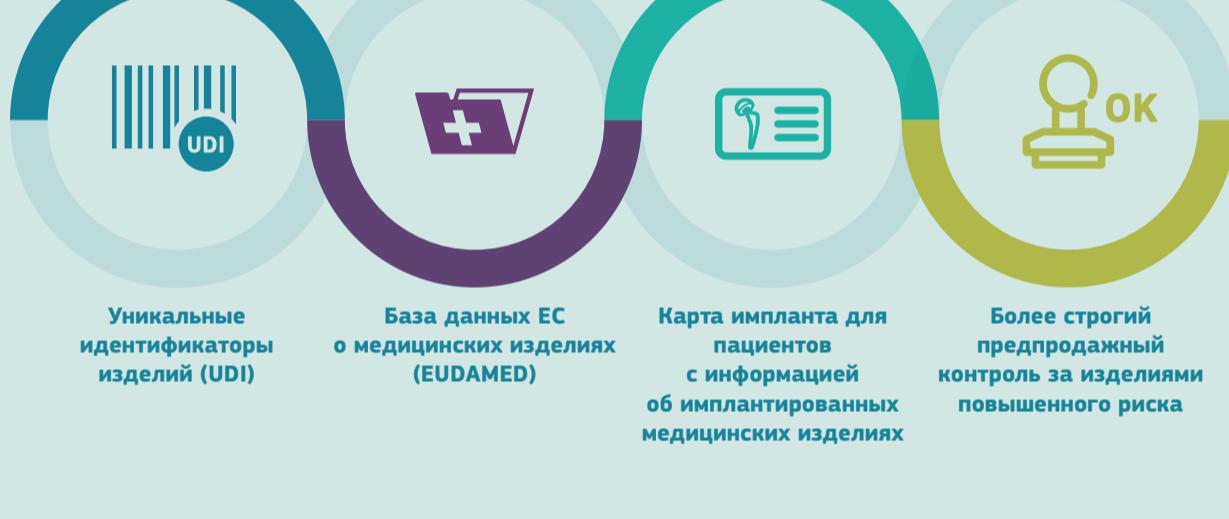
Повышают требования к клиническим исследованиям и управляют рисками для обеспечения безопасности пациентов

Усиливают надзор и управление полным эксплуатационным циклом медицинских изделий, в т. ч. медицинских изделий для диагностики *in vitro*

Повышают прозрачность и отслеживаемость

Снижают неопределенность за счет введения четких классификаций и определений

НОВОВВЕДЕНИЯ



Уникальные идентификаторы изделий (UDI)

База данных ЕС о медицинских изделиях (EUDAMED)

Карта импланта для пациентов с информацией об имплантированных медицинских изделиях

Более строгий предпродажный контроль за изделиями повышенного риска

О ЧЕМ НЕОБХОДИМО ПОМНИТЬ...

Экосистема закупок

Закупка изделий, отвечающих требованиям Директивы, может продолжаться до завершения переходного периода (2025 г.)



Производители

Новые Регламенты ЕС лучше отражают последние научные и технологические достижения, укрепляют престиж и ценность изделий с маркировкой CE

Компетентные органы в странах, не входящих в ЕС/ЕЭЗ

Во избежание перебоев на рынке все стороны, которые затрагивают новые Регламенты ЕС, должны быть проинформированы об изменениях и временных рамках

Полномочные представители, импортеры, дистрибуторы

Роли и обязанности разъяснены и усилены в целях обеспечения нормативно-правового соответствия изделий на рынке

Переработка одноразовых изделий

Введены строгие условия, касающиеся переработки одноразовых медицинских изделий

Медицинские работники и учреждения здравоохранения

Польза для работников и учреждений здравоохранения заключается в повышении прозрачности клинических данных и данных активного мониторинга через EUDAMED

Пациенты

Польза для пациентов состоит в повышении безопасности и эффективности медицинских изделий и усилении надзора и прозрачности в отношении информации об изделиях на рынке ЕС

С полным обзором влияния новых Регламентов ЕС, а также задач и обязанностей всех заинтересованных сторон можно ознакомиться на [веб-сайте Европейской комиссии](#)

Финансируется в рамках 3-й Программы ЕС в области здравоохранения