

Регламент за медицинските изделия (РМИ) и Регламент за медицинските изделия за инвитро диагностика (РМИИД)

Европейската комисия прие два нови регламента — Регламента за медицинските изделия (РМИ) и Регламента за медицинските изделия за инвитро диагностика (РМИИД) — с цел да приведе законодателството на ЕС в съответствие с напредъка на медицината и да гарантира по-добро опазване на общественото здраве и безопасността на пациентите.

НОВИТЕ РЕГЛАМЕНТИ



НОВОСТИ



ДРУГИ ЗАБЕЛЕЖИТЕЛНИ АСПЕКТИ...

Производители

Новите регламенти отразяват по-добре новите научни и технологични постижения и ще утвърдят имиджа и стойността на изделията с маркировката „CE“

Екосистема на доставянето

Доставянето на изделия в съответствие с Директивата може да продължи до края на преходния период (2025 г.)

Органи в държави извън ЕС/ЕИП

Всички засегнати от регламентите участници трябва да бъдат уведомени за промените и сроковете, за да се избегнат смущенията на пазара

Упълномощени представители, вносители, дистрибутори

Ролите и отговорностите са изяснени и подсилени с цел гарантиране на съответствието на изделията на пазара с правните изисквания



Повторна обработка на изделия за еднократна употреба

Въведени са стриктни условия за повторната обработка на медицински изделия за еднократна употреба

Медицински специалисти и лечебни заведения

Медицинските специалисти и лечебните заведения ще имат полза от повишената прозрачност на клиничните данни и проследяването на безопасността чрез EUDAMED

Пациенти

Пациентите ще имат полза от повишената безопасност и действие на изделията, от засиления надзор на информацията и прозрачността на изделията на пазара на ЕС

За пълен преглед на въздействието на новите регламенти и ролите и отговорностите на заинтересованите страни вж. раздела за медицинските изделия на уебсайта на ГД „Вътрешен пазар, промишленост, предприемачество и МСП“: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_bg

Финансирано по Третата здравна програма на ЕС