

Regulamentul privind dispozitivele medicale (MDR) și Regulamentul privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* (IVDR)

Comisia Europeană a adoptat 2 noi regulamente – Regulamentul privind dispozitivele medicale (MDR) și Regulamentul privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* (IVDR) – pentru a actualiza legislația UE în concordanță cu progresele științelor medicale și pentru a asigura o mai bună protecție a sănătății publice și a siguranței pacienților.

NOILE REGULAMENTE



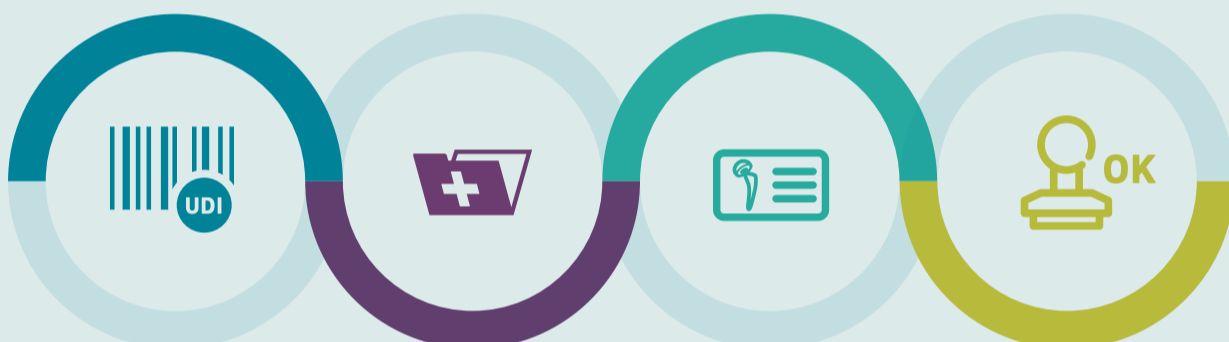
Creșterea cerințelor privind investigațiile clinice și gestionarea riscurilor pentru a garanta siguranța pacienților

Consolidarea supravegherii și gestionării întregului ciclu de viață al dispozitivelor medicale și al dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*

Îmbunătățirea transparenței și a trasabilității

Reducerea ambiguității prin clasificări și definiții clare

NOI CARACTERISTICI



Identificatori unici ai dispozitivelor (UDI)

Banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed)

Un card al implantului pentru pacienți cu informații privind dispozitivele medicale implantate

Un control mai strict anterior introducerii pe piață pentru dispozitivele cu risc ridicat

CÂTEVA ASPECTE CARE TREBUIE LUATE ÎN CONSIDERARE...

Producători

Noile regulamente reflectă mai bine progresele științifice și tehnologice recente și vor consolida imaginea și valoarea dispozitivelor care poartă marcajul CE

Ecosistemul achizițiilor publice

Achizițiile publice de dispozitive care respectă directiva pot continua până la sfârșitul perioadei de tranziție (2025)

Autorități din țările din afară UE/S&EE

Toate părțile afectate de regulamente trebuie să fie informate cu privire la modificări și la calendare pentru a se evita orice perturbare a pieței

Reprezentanți, importatori și distribuitori autorizați

Rolurile și responsabilitățile au fost clarificate și consolidate pentru a asigura conformitatea juridică a dispozitivelor de pe piață

Profesioniști din domeniul sănătății și instituții de sănătate

Profesioniștii din domeniul sănătății și instituțiile de sănătate vor beneficia de o mai mare transparență în ceea ce privește datele clinice și de vigilență prin Eudamed

Pacienți

Pacienții vor beneficia de siguranța și performanța sporită a dispozitivelor și de mai multe informații și o mai bună supraveghere și transparență în ceea ce privește dispozitivele de pe piața UE

Pentru o imagine de ansamblu completă a impactului noilor regulamente și a rolurilor și responsabilităților tuturor părților interesate, consultați secțiunea „Dispozitive medicale” pe site-ul DG GROW: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_ro

Finanțat în cadrul celui de al treilea program de acțiune în domeniul sănătății