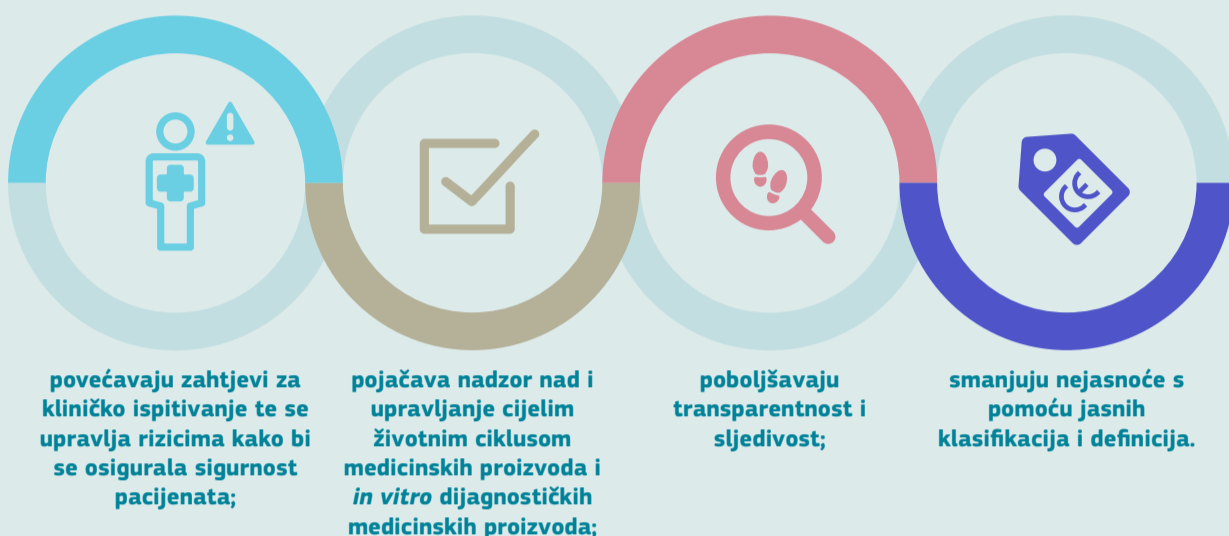


Uredba o medicinskim proizvodima i Uredba o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima

Europska komisija donijela je dvije nove uredbe, Uredbu o medicinskim proizvodima i Uredbu o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima, kako bi se zakonodavstvo EU-a uskladilo s napretkom u medicini te kako bi se osigurala bolja zaštita javnog zdravlja i sigurnosti pacijenata.

NOVIM SE UREDBAMA:



NOVE ZNAČAJKE:



POTREBNO JE IMATI NA UMU...

Proizvođači

U novim se uredbama bolje odražavaju najnovija znanstvena i tehnološka postignuća te se poboljšava slika i vrijednost proizvoda s oznakom CE.

Ekosustav nabave

Nabava proizvoda usklađenih s direktivama može se nastaviti do kraja prijelaznog razdoblja (2025.)

Tijela u državama koje nisu članice EU-a / EGP-a

Svi dionici na koje se uredbe odnose moraju biti obaviješteni o promjenama i rokovima kako bi se izbjegli poremećaji na tržištu.

Ovlašteni zastupnici, uvoznici, distributeri

Uloge i odgovornosti pojašnjene su i osnažene kako bi se osigurala pravna usklađenost proizvoda na tržištu.



Zdravstveni djelatnici i zdravstvene ustanove

Zdravstveni djelatnici i zdravstvene ustanove imat će koristi od povećane transparentnosti u pogledu kliničkih podataka i podataka o vigilanciji putem EUDAMED-a.

Ponovna obrada proizvoda za jednokratnu uporabu

Uvedeni su strogi uvjeti u slučaju ponovne obrade medicinskih proizvoda za jednokratnu uporabu.

Pacijenti

Pacijenti će imati koristi od povećane sigurnosti i učinkovitosti proizvoda te od većeg nadzora informacija i transparentnosti u vezi s proizvodima na tržištu EU-a.

Za potpuni pregled učinka novih uredbi te uloga i odgovornosti svih dionika pogledajte odjeljak o medicinskim proizvodima na internetskim stranicama Glavne uprave za unutarnje tržište, industriju, poduzetništvo te mala i srednje poduzetnike (GU GROW): https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_hr

Financirano u okviru Trećeg zdravstvenog programa EU-a.