

Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet

Az Európai Bizottság két új – az orvostechnikai eszközökről szóló és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló – rendeletet fogadott el, hogy összhangba hozza az uniós jogszabályokat az orvostechnikai fejlődéssel, és biztosítsa a közegészség fokozott védelmét és a megbízhatóság javítását.

AZ ÚJ RENDELETEK



ÚJ ELEMELK



NE FELEDJÜK...

Gyártók

Az új rendeletek jobban tükrözik a közelmúltbeli tudományos és technológiai fejlődést, és erősíteni fogják a CE-jelöléssel ellátott eszközök imázsát és értékét.

Beszerzési környezet

Az irányelvnek megfelelő eszközök beszerzésére az átmeneti időszak végéig (2025) lehetőség van.

Az uniós tagállamoktól/ EGT-országoktól eltérő országok hatóságai

A piaci zavarok elkerülése érdekében a rendelet által érintett valamennyi szereplőt tájékoztatni kell a változásokról és a végrehajtás ütemtervéről.

Meghatalmazott képviselők, importőrök, forgalmazók

A piacon forgalomban lévő eszközök jogi megfelelőségének biztosítása érdekében egyértelműsödnek és megszilárdulnak a szerepek és feladatok.

Egészségügyi szakemberek és egészségügyi intézmények

A klinikai és vigilancia-adatok Eudamed révén biztosított jobb átláthatósága az egészségügyi szakemberek és az egészségügyi intézmények hasznára lesz.

Betegek

A szóban forgó eszközök fokozott biztonságossága és hatékonysága, valamint az uniós piacokon forgalmazott eszközökkel kapcsolatos jobb tájékoztatás, felügyelet és átláthatóság mind a betegek javát fogja szolgálni.

Az új rendeletek hatásáról, valamint az egyes érintettek szerepéről és kötelezettségeiről a Belső Piaci, Ipar-, Vállalkozás- és Kkv-politikai Főigazgatóság (DG GROW) honlapjának orvostechnikai eszközökkel foglalkozó része ad átfogó felvilágosítást: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_hu

A harmadik uniós egészségügyi program keretében finanszírozva