

Можете да публикувате тази статия на уебсайта си и да я разпратите на своите членове, за да ги информирате за промените в законодателството. В нея са посочени и ресурсите, които Европейската комисия предоставя, за да улесни прехода към новите регламенти за всички заинтересовани страни.

Законодателството относно медицинските изделия се променя: време е за действие!

Новите Регламент за медицинските изделия (РМИ) и Регламент за медицинските изделия за инвитро диагностика (РМИИД) официално влязоха в сила на 26 май 2017 г. и въведоха редица нови отговорности за заинтересованите страни — някои от тях вече са факт. За да подпомогне подготовката ви, Генерална дирекция „Вътрешен пазар, промишленост, предприемачество и МСП“ на Европейската комисия стартира уеб портал, който съдържа цялата информация за новите регламенти.

Още през 2012 г. Комисията предложи два нови регламента — за медицинските изделия и за медицинските изделия за инвитро диагностика — като част от усилията за привеждане на законодателството в съответствие с напредъка в медицинските технологии, подобряването на безопасността и ефикасността на медицинските изделия и премахване на несъответствията при тълкуването на действащите разпоредби в целия ЕС.

РМИ и РМИИД официално влязоха в сила на 26 май 2017 г., а новите разпоредби ще започнат да се прилагат изцяло три години след тази дата за РМИ, на 26 май 2020 г., и пет години за РМИИД, на 26 май 2022 г. При все това прилагането на регламентите вече е започнало, като например определянето на нотифицирани органи съгласно новите регламенти и разпоредбите за новата управленска структура.

Ползи и отговорности

Новите регламенти ще донесат значителни ползи на пациентите, като осигурят по-добра защита на общественото здраве и безопасността на пациентите. Заедно с тези ползи обаче за заинтересованите страни произтичат и редица нови отговорности. Новите правила налагат по-строги проверки на високорисковите изделия, например импланти. Засилва се и контролът върху клиничните изпитвания на медицински изделия и изпитванията на действието на медицински изделия за инвитро диагностика, както и върху нотифицираните органи, които могат да издават сертификати за медицинските изделия.

За да информира заинтересованите страни за техните роли и отговорности съгласно новите регламенти и да им помогне да се подготвят навреме за прилагането им, Европейската комисия стартира нов раздел за медицинските изделия на уебсайта на ГД „Вътрешен пазар, промишленост, предприемачество и МСП“. Този портал служи за единно звено за информацията относно новите

регламенти и има раздели, предназначени за всички заинтересовани страни по веригата на медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика.

Обширна база данни

Новият портал също така съдържа обширна база данни с документи и уебсайтове с информация за РМИ и РМИИД, както и информационни фишове, поетапни насоки и други ресурси, като изображения за социалните медии, банери и инфографики, които могат да се използват свободно от всички лица, работещи с медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика, за да разпространяват посланието и да информират членовете си.

За повече информация посетете [Раздела за медицинските изделия](#) на уебсайта на Генерална дирекция „Вътрешен пазар, промишленост, предприемачество и МСП“, където също можете да се абонирате за редовен бюлетин с информация за кампанията.