

По-безопасни медицински изделия: Съветът приема нови правила на ЕС

На 7 март 2017 г. Съветът прие нови правила на ЕС за подобряване на безопасността на медицинските изделия в полза на пациентите, като същевременно се запазва навременният достъп до иновативни решения в областта на здравеопазването.

Медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика спомагат за диагностика, превенция, лечение или облекчаване на болести. Те включват широка гама от продукти — от пластири до заместители на тазобедрената става и слухови апарати, от тестове за бременност до тестове за ХИВ.

Новите правила са в крак с последните технически постижения. Техният обхват е разширен, за да бъдат включени определени продукти, които нямат специфично медицинско предназначение, например цветните контактни лещи. При изготвянето на новите правила беше взет предвид опитът с металните тазобедрени протези и дефектните силиконови гръдни импланти, по-специално чрез поставяне на изискване за системни проверки на жизненоважни медицински импланти от медицински експерти.

„Медицинските изделия играят решаваща роля в нашето ежедневие. Всички ние редовно използваме пластири или зъбни пломби и познаваме хора, които са все още живи благодарение на изделия, спомогнали за диагностиката и лечението на тежки заболявания. Тези нови правила ще имат животоспасяваща роля, тъй като на пазара ще се предлагат по-иновативни и по-безопасни изделия.“

Г-н Кристофър Фърн, министър на здравеопазването на Малта и председател на Съвета.

Двата нови регламенти на ЕС:

предоставят по-широк мандат на независимите нотифицирани органи при оценката, която правят на медицинските изделия преди пускането им на пазара, и засилват надзора над тези органи от страна на националните органи; новите правила също така гарантират, че нотифицираните органи отговарят на едни и същи високи стандарти в целия ЕС; тези мерки ще подобрят **безопасността на медицинските изделия** подобряват наличността на клинични данни за изделията и ясно очертават отговорностите на производителите във връзка с проследяването на качеството, действието и безопасността на пуснатите на пазара изделия; това ще **позволи** на производителите **да реагират бързо при възникване на опасения** и ще им помогне да **подобряват постоянно изделията** си въз основа на актуални данни подобряват проследимостта на медицинските изделия по цялата верига на доставките до крайния потребител или пациент чрез използването на единен идентификационен номер; Това **ще даде възможност за предприемане на бързи и ефективни мерки в случай на проблеми, свързани с безопасността** създават централна база данни, за да предоставят на пациентите, медицинските специалисти и обществеността изчерпателна информация за продуктите, достъпни в ЕС; това ще им позволява да вземат **по-добре информирани решения**

Следващи стъпки

Очаква се Европейският парламент да приеме двата регламента през април, след което те ще бъдат публикувани в Официален вестник. Новите правила ще започнат да се прилагат три години след публикуването им, що се отнася до медицинските изделия, и пет години след публикуването, що се отнася до медицинските изделия за инвитро диагностика.

[Реформиране на правилата на ЕС за медицинските изделия и изделията за инвитро диагностика](#)

Press office - General Secretariat of the Council

Rue de la Loi 175 - B-1048 BRUSSELS - Tel.: +32 (0)2 281 6319

press.office@consilium.europa.eu - www.consilium.europa.eu/press