

Regulamentul privind dispozitivele medicale este aplicabil

<https://www.ema.europa.eu/en/news/medical-device-regulation-comes-application>

26/05/2021

Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale ([Regulation \(EU\) 2017/745 on medical devices](#) –

[https://www.colegfarm.ro/userfiles/file/REGULAMENT%20\(UE\)%20Nr.%20745_%202017%20privind%20DM.pdf](https://www.colegfarm.ro/userfiles/file/REGULAMENT%20(UE)%20Nr.%20745_%202017%20privind%20DM.pdf))

este aplicabil în Uniunea Europeană din 26 mai 2021.

Regulamentul privind dispozitivele medicale (MDR), care a fost adoptat în aprilie 2017, modifică cadrul legal european pentru dispozitivele medicale și introduce noi responsabilități, principale și de sprijin, pentru EMA și pentru autoritățile naționale competente, în evaluarea anumitor categorii de produse. Regulamentul a intrat în vigoare în mai 2017 și a avut o perioadă de tranziție eșalonată.

MDR introduce responsabilități noi sau revizuite pentru EMA pentru:

- medicamente cu un dispozitiv integrat, cum ar fi seringile și stilourile preumplute și inhalatoarele preumplute;
- dispozitive medicale care conțin o substanță medicamentoasă auxiliară pentru a sprijini buna funcționare a dispozitivului. Exemplele includ stenturi care eluează medicamente, ciment osos care conține un antibiotic, catetere acoperite cu heparină sau un agent antibiotic și prezervative acoperite cu spermicide;
- dispozitive medicale fabricate din substanțe care sunt absorbite de corpul uman pentru a-și atinge scopul dorit;
- **produse de graniță** pentru care există incertitudine asupra cadrului de reglementare aplicabil. Granițe comune sunt între medicamente, dispozitive medicale, produse cosmetice, produse biocide, medicamente pe bază de plante și suplimente alimentare.

Pentru detalii suplimentare, consultați [Medical devices](#) (Dispozitive medicale).

EMA a colaborat îndeaproape cu Comisia Europeană, autoritățile naționale competente, organismele notificate ([notified bodies](#)) și cu părțile interesate din industria farmaceutică și a dispozitivelor medicale, pentru a asigura o tranziție lină către noul cadru de reglementare.

Pentru a sprijini implementarea MDR, în prezent se pregătesc ghiduri actualizate privind cerințele de calitate pentru dispozitivele medicale din medicamentele de uz uman care includ un dispozitiv medical, precum și un document actualizat cu *Întrebări și răspunsuri (Q&A)*, care vor fi publicate în curând.

MDR înlocuiește Directivele existente pentru dispozitivele medicale (93/42 / CEE - [93/42/EEC](#) și 90/385 / CEE - [90/385/EEC](#)).

Regulamentul privind dispozitivele medicale de diagnostic in vitro, care a intrat, de asemenea, în vigoare în mai 2017, va înlocui Directiva 98/79 / CE ([98/79/EC](#)) atunci când va deveni aplicabil, la 26 mai 2022.