

Guvernul a aprobat o ordonanta privind dispozitivele medicale

Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale este desemnata ca autoritate competenta în domeniul dispozitivelor medicale, precum si autoritate de supraveghere a pietei în domeniul dispozitivelor medicale, potrivit unei ordonante de urgenta aprobate miercuri de Guvern.

Potrivit unui comunicat de presa al Ministerului Sanatatii, au fost introduse dispozitii care sa asigure transparenta si trasabilitatea dispozitivelor medicale, pentru a se îmbunatati sanatatea si siguranta, prin Sistemul de identificare unica a unui dispozitiv medical.

De asemenea, se reglementeaza obligativitatea punerii la dispozitie, odata cu dispozitivul medical, a instructiunilor de utilizare în limba româna si se clarifica aspectul referitor la limba în care trebuie redactate informatiile furnizate ca parte a unui sistem software, interfata echipamentelor de uz profesional cu utilizatorul.

Au fost introduse prevederi privind publicitatea la dispozitive medicale si s-au stabilit contraventii si sanctiuni care vor fi aplicabile în situatia nerespectarii dispozitiilor Regulamentului european.

Ordonanta, care a fost adoptata la solicitarea Ministerului Sanatatii, stabileste cadrul institutional, precum si masurile necesare pentru asigurarea aplicarii directe a prevederilor Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European si al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 si a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 si de abrogare a Directivelor 90/385/CEE si 93/42/CEE ale Consiliului.

Regulamentul (UE) 2017/745 armonizeaza normele pentru introducere pe piata si punere în functiune a dispozitivelor medicale si a accesoriilor pentru acestea pe piata Uniunii Europene, permitându-le astfel sa beneficieze de principiul liberei circulatii a marfurilor. Scopul este acela de a asigura buna functionare a pietei interne în ceea ce priveste dispozitivele medicale, luând ca baza un nivel înalt de protectie a sanatatii pentru pacienti si utilizatori si tinând cont de întreprinderile mici si mijlocii care sunt active în acest sector, se arata în comunicat.