

Večja varnost in sledljivost medicinskih pripomočkov

Parlament je v sredo potrdil predlog zakonodaje za strožji nadzor in izdajanje dovoljenj za prodajo medicinskih pripomočkov, kot so umetni vsadki, da bodo skladni s pravili o varnosti in bolj sledljivi na notranjem trgu. Dodatna uredba zakonodajni predlog pa zagotavlja več informacij in etičnih zahtevah za diagnostične pripomočke, ki se uporabljajo med nosečnostjo ali za testiranje DNK.

»Škandal z neustreznimi umetnimi kolki je pokazal na pomanjkljivosti sedanjega sistema. Nova uredba postavlja strožje pogoje za organe, ki izdajajo dovoljenja za prodajo medicinskih pripomočkov. Izdelki visokega tveganja, kot so vsadki, proteze ali inzulinske črpalko, pa morajo biti pred odobritvijo deležni še posebej skrbnega pregleda in dodatne strokovne ocene,« je dejala poročevalka za medicinske pripomočke [Glenis Willmott](#) (S&D, Velika Britanija).

Pravila predvidevajo temeljitejše spremljanje morebitnih zapletov z vsadki po operacijah, da bi se hitreje odkrile in odpravile morebitne sistemske težave. Vsak vsadek bo moral imeti tudi edinstveni identifikator pripomočka (UDI), svojo večmestno šifro, ki bo omogočala izsleditev.

Uredba med drugim predvideva:

- nenapovedane inšpekcijske preglede prostorov proizvajalcev in dobaviteljev;
- strožji nadzor priglašениh organov, ki bodo morali zaposlovati tudi medicinsko usposobljeno osebje;
- dodatne varnostne postopke za izdelke visokega tveganja, kot so vsadki ali testi za odkrivanje okužbe s HIV, ki jih bo poleg priglašenedega organa izvajal tudi poseben odbor strokovnjakov;
- kartica o vsadku, ki bo pacientom in zdravnikom omogočila sledenje vsadkov;
- obveznost za proizvajalce, da ob registraciji predložijo klinične dokaze o varnosti medicinskih pripomočkov.

Posebna uredba uvaja podobna pravila tudi za *in vitro* medicinske pripomočke, diagnostične izdelke za testiranje krvi, tkiv in DNK.

»Nova zakonodaja bo koristila pacientom, ker bo ustavila goljufive in nezanesljive proizvajalce ter spodbudila kvaliteto,« je dejal poročevalec [Peter Liese](#) (ELS, Nemčija).

Več

[Sprejeti besedili \(2012/0266\(COD\) in 2012/0267\(COD\), 05.04.2017\)](#)


[Videoposnetek razprave \(05.04.2017\)](#)


[Videoposnetek tiskovne konference \(05.04.2017\)](#)

[EPRS: Medicinski pripomočki ter in vitro diagnostični medicinski pripomočki \(29.03.2017\)](#)

Kontakti

Baptiste CHATAIN

 (+32) 2 28 40992 (BXL)


 (+33) 3 881 74151 (STR)


 (+32) 498 98 13 37


 [@EP_Environment](#)

 envi-press@europarl.europa.eu

Janez VOUK

 (+32) 2 28 31053 (BXL)

 (+33) 3 881 74466 (STR)

 (+32) 475 78 48 56

 janez.vouk@europarl.europa.eu
