



19.04.2013.

Eiropas Komisija paredz ieviest vienotu medicīniskās ierīces unikālā identifikatora sistēmu Eiropas Savienībā

2013. gada 9. aprīlī Eiropas Komisija (Komisija) publicējusi ieteikumu par vienotu medicīniskās ierīces unikālā identifikatora (UDI) sistēmas ieviešanu Eiropas Savienībā. Komisijas ieteikuma pamatā ir darba grupas, kuru pārstāvēja Eiropas, Amerikas Savienoto Valstu, Kanādas, Japānas un Austrālijas medicīnisko ierīču regulatori un tirdzniecības apvienību pārstāvji, izstrādāta pieeja, kas nodrošinās vienotu principu medicīnisko ierīču izsekojamībai starptautiskā līmenī.

Tā kā pašreiz Eiropas Savienībā spēkā esošās direktīvas neregulē medicīnisko ierīču izsekojamību, ieviešot vienotu UDI sistēmu likumdošanas līmenī, plānots nodrošināt medicīniskās ierīces izsekojamību visā piegādes ķēdē, kas uzlabos pacientu drošumu un optimizēs pacientu aprūpi, uzlabojot ziņošanu par negadījumiem, atvieglojot efektīvu medicīnisko ierīču atsaukšanu un citus operatīvus drošuma pasākumus, atvieglojot valsts institūcijām uzraudzības pasākumu veikšanu pēc ražojumu laišanas tirgū, uzlabojot cīņu pret viltojumiem u.c.

Noteikumi par medicīnisko ierīču un in vitro medicīnisko ierīču izsekojamību iekļauti Komisijas priekšlikumos Eiropas Parlamenta un Padomes Regulām, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm un in vitro diagnostikas medicīniskām ierīcēm, ko pieņēma 2012. gada 26. septembrī (lasīt vairāk):

http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm).

Tāpat Komisijas ieteikumā iekļauta informācija par nosacījumiem, kas, stājoties spēkā jaunajam regulējumam, būs jāņem vērā uzņēmējiem (ražotāji, importētāji, izplatītāji) un veselības aprūpes iestādēm (lasīt vairāk)

<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:099:0017:0024:LV:PDF>).