



Регламент за медицинските изделия: Комисията приветства подкрепата на Съвета, за да се даде приоритет на борбата с коронавируса

Брюксел, 23 април 2020 г.

Европейската комисия приветства приемането от Европейския парламент и Съвета на предложението за отлагане с една година на датата на прилагане на [Регламента за медицинските изделия](#). Това ще позволи на всички ключови участници — държавите членки, здравните институции и икономическите оператори, да дадат приоритет на борбата срещу продължаващата пандемия от коронавирус, което ще представлява ключов фактор за планирането на отмяната на ограничителните мерки в процеса на връщане на държавите членки към нормални условия.

Приетото изменение отчита необходимостта от по-голяма наличност на жизненоважни медицински изделия в целия ЕС и в същото време продължава да гарантира здравето и безопасността на пациентите до влизането в сила на новото законодателство.

Заместник-председателят Маргаритис **Схинас**, който отговаря за утвърждаването на европейския ни начин на живот, заяви: *„Приветствам рекордно бързото приемане от Европейския парламент и Съвета на предложението за отлагане с една година на датата на прилагане на Регламента за медицинските изделия. Решени сме да насочим всички ресурси на нашите медицински индустрии към това, от което най-много се нуждаем: подпомагането на борбата срещу пандемията. Европейският съюз ще направи всичко необходимо в подкрепа на нашите здравни системи в момент, в който най-много се нуждаят.“*

Стела **Кириакиду**, комисар по въпросите на здравеопазването и безопасността на храните, заяви: *„Приетият вчера акт ще ни позволи в настоящия период на криза да насочим вниманието си към най-важните въпроси и да гарантираме постоянната наличност на жизненоважни медицински изделия. Това е ясно доказателство за нашата продължаваща решителност за справяне с пандемията чрез всички възможни средства, като винаги запазваме като най-висша цел безопасността на пациентите. Благодаря на Парламента и Съвета за одобрението в рекордно кратък срок, както и за сътрудничеството и ефективното разглеждане на това спешно предложение.“*

Вследствие на кризата с коронавируса нараства търсенето на някои жизненоважни медицински изделия. Поради това е от решаващо значение да се избегне възникването на допълнителни трудности или рискове, свързани с прилагането на Регламента за медицинските изделия, които биха могли да предизвикат потенциален недостиг или забавяне на предоставянето на такива изделия в резултат на ограничения капацитете на държавните органи или органите за оценяване на съответствието.

Затова с приетото изменение се отлага прилагането на Регламента за медицинските изделия с една година — до 26 май 2021 г. Приложимите понастоящем правила ще продължат да гарантират здравето и безопасността на пациентите.

Контекст

Пандемията от коронавирус и свързаната с нея криза в областта на общественото здраве подлага на изключителен натиск държавите членки, националните органи, здравните институции и икономическите оператори. Тези обстоятелства изискват значителни допълнителни ресурси и доведоха до драстично увеличение на необходимостта от по-голяма наличност на жизненоважни медицински изделия. Към момента на приемане на Регламента за медицинските изделия не бе възможно да се предвиди никой от горепосочените аспекти.

Настоящата ситуация оказва силно въздействие върху различните области, обхванати от Регламента за медицинските изделия. Поради това най-вероятно нямаше да бъде възможно държавите членки, здравните институции, икономическите оператори и другите заинтересовани страни да започнат да прилагат и изпълняват регламента от предвидената дата за неговото прилагане — 26 май 2020 г.

За да се гарантира ефективна правна уредба за медицинските изделия, настоящото изменение също така отлага с една година датата, от която се отменят [Директивата](#) за активните имплантируеми медицински изделия и [Директивата](#) за медицинските изделия.

Приемането на този акт не засяга датата на прилагане на Регламента за медицинските изделия за инвитро диагностика, който започва да се прилага от 26 май 2022 г.

Изменението на Регламента за медицинските изделия допълва други важни мерки в областта на медицинските изделия, които Комисията продължава да приема за борба срещу пандемията от коронавирус.

Комисията прие предложението на 3 април, последвано от подкрепата на Европейския парламент на 17 април. Като окончателна стъпка, вчера Съветът гласува за приемането на предложението и то ще влезе в сила след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Полезни връзки

[Медицински изделия](#)

[Специален уебсайт на Комисията за мерките на ЕС във връзка с избухването на COVID-19](#)

IP/20/718

Лица за контакти с медиите:

[Stefan DE KEERSMAECKER](#) (+32 2 298 46 80)

[Darragh CASSIDY](#) (+32 2 298 39 78)

Въпроси на граждани: [Europe Direct](#) на телефон [00 800 67 89 10 11](#) или на електронния адрес [на информационната служба](#)