Zentrale Anlaufstelle MDR/IVDR der EU-Kommission – Launch des neuen Web-Portals

Die neuen EU-Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika, die am 26. Mai 2017 in Kraft getreten sind, bringen viele neue Verantwortlichkeiten für die betroffenen Stakeholder mit sich. Um diese möglichst gut vorzubereiten, hat die Generaldirektion für Binnenmarkt, Industrie, Unternehmertum und KMU der Europäischen Kommission (GD GROW) ein neues Webportal mit umfangreichen Informationen zur neuen Verordnung bereitgestellt.

Hand in Hand mit den vielen Vorteilen, die die neuen Verordnungen mit sich bringen – wie z. B. den besseren Schutz der öffentlichen Gesundheit und eine höhere Patientensicherheit –, gehen eine Reihe neuer Verantwortlichkeiten für Stakeholder einher. Unter anderem schreiben die Regeln strengere Kontrollen für Geräte mit hohem Risiko vor und die Kontrolle klinischer Prüfungen für Medizinprodukte, der Leistungsstudien für In-vitro-Diagnostika sowie der Benannten Stellen wird verschärft.

Um alle Interessengruppen über ihre Aufgaben und Verantwortlichkeiten im Rahmen der neuen Verordnung auf dem Laufenden zu halten und ihnen zu helfen, sich rechtzeitig auf ihren Antrag vorzubereiten, hat die Europäische Kommission auf der Website der GD GROW einen neuen Bereich für Medizinprodukte eingeführt. Dieses Portal mit ausgewählten in ganz Europa verfügbaren Dokumenten und Informationen dient als zentrale Anlaufstelle, die allen Beteiligten Informationen zu den neuen Verordnungen liefern soll.

Fachbeitrag

26.03.2019
Amina Daca
© BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

Europäische Kommission

Getting ready for the new regulations

Zentrale Anlaufstelle MDR/IVDR der EU-Kommission

Newsletter-Anmeldung

Newsletter Medizinprodukte

Bleiben Sie auf dem Laufenden mit dem Newsletter der EU-Kommission mit den neusten Informationen zur MDR und IVDR

Bibliothek MDR/IVDR

Datenbank mit Dokumenten und Links zu Websites mit Informationen zu MDR und IVDR