

COMPETÊNCIAS – LICENCIAMENTO E INSPEÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

REGULAMENTO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS (UE) 2017/745

MARIA FERNANDA RALHA

INFARMED I.P. – 27 DE OUTUBRO DE 2022

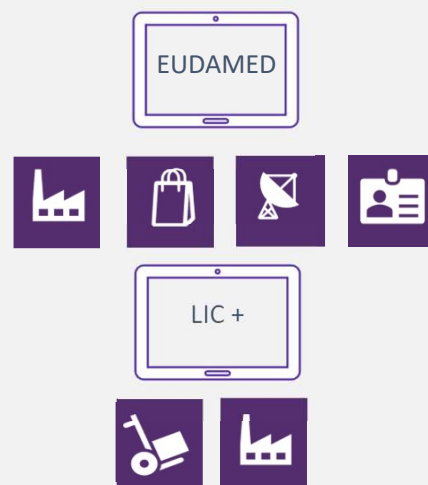


LICENCIAMENTO E INSPEÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

COMPETÊNCIAS

Assegurar o licenciamento e a Fiscalização de fabricantes e outras entidades que realizam operações de fabrico, distribuidores por grosso, importadores e mandatários de dispositivos médicos.

ENTIDADES REGISTADAS NO ÂMBITO DAS ATIVIDADES DE DMS



EUDAMED Fabricantes Nacionais 128 Pack Producer 7 Importadores 121 Mandatários 19
LIC+ Distribuidores por Grosso 2059 Fabricantes 446
Total 2780

SIMPLIFICAÇÃO DO PROCESSO
NOVO MODELO CERTIFICADO
DISTRIBUIDORES, FABRICANTES
MODELO AUTOMÁTICO PORTAL LIC+

IMPACTOS DO REGULAMENTO – INSPEÇÃO INFARMED,I.P.

ALTERAÇÕES MAIS RELEVANTES

Passagem de Diretivas para o Regulamento (EU) 2017/745, com aplicação direta



Reflete progresso regulamentar e técnico ocorrido nos últimos 20 anos



Melhores requisitos, e mais áreas abrangidas dos Dispositivos Médicos



Novo Artigo 93.º “Atividades de fiscalização do mercado”



Mais operadores elencados (ex: Importador, Mandatário)

Mais responsabilidades e obrigações descritas (ex: Fabricante)

Temáticas melhor descritas (ex: monitorização pós-comercialização, gestão de risco)

Maior relação e colaboração entre Inspetorados das Autoridades Competentes

OBRIGADO

