



## Proiectul CLEER - Contact Lense European Evidence Reporting

Siguranta consumatorului este element de referinta in reglementarile legislative europene, fie ca este vorba despre Directiva privind Dispozitivele Medicale sau despre initiativele referitoare la vanzarile prin internet.

Este imperioasa necesitatea de a reglementa clasificarea lentilelor non-corectoare ca dispozitive medicale si de a asigura distributia in conditii de siguranta pentru consumatori a lentilelor de contact.

Cunoscut fiind riscul potential pe care il reprezinta aceste aspecte pentru siguranta pacientilor, Statele Unite au stabilit deja un cadru legal strict. In Japonia, legislatia referitoare la produsele farmaceutice a fost modificata pentru a incadra lentilele non-corectoare la dispozitive medicale ca urmare a unui studiu efectuat la initiativa ministrului sanatatii si care a relevat existenta a aproximativ 170 de probleme oculare cauzate de utilizarea de lentile de contact cosmetice fara prescriptie. Tailanda urmeaza sa introduca o lege in baza careia lentilele non-corectoare sa fie incluse in categoria dispozitivelor medicale in urma unor recente incidente. State membre ale Uniunii Europene, cum ar fi Marea Britanie, au reglementat distributia lentilelor de contact solicitand furnizarea unei specificatii/prescriptii cu termen limitat de valabilitate (1 an) implicit in cazul vanzarilor pe internet. Slovenia face pasii premergatori pentru o actiune similara, iar incidentele recente din Romania arata necesitatea existentei unor reglementari clare.

Daca aveti pacienti care prezinta probleme oculare serioase cauzate de utilizarea lentilelor corectoare, non-corectoare sau a unor lentile de contact achizitionate prin canale nereglementate, va invitam sa inregistrati aceste incidente pe [www.cleer-project.eu](http://www.cleer-project.eu). Inregistrati-va si completati chestionarul care cuprinde doar 5 intrebari. Pot fi inregistrate cazurile semnalate din 1 Iunie 2008, pana in **31 Decembrie 2009**.

*Proiectul CLEER este o initiativa a:*

- *European Contact Lenses Society of Ophthalmology*
- *European Council of Optometry and Optics*
- *EFCLIN – the meeting platform for International Contact Lenses and IOL manufacturers and suppliers*
- *EUROMCONTACT – European Federation of National Association and International companies of Contact Lenses manufacturers*
- *International Association of Contact Lenses Educators*

**Pentru informatii suplimentare, puteti contacta: [info@euromcontact.eu](mailto:info@euromcontact.eu) sau va puteti adresa Optimed srl, care sustine initiativa Forumului European pentru Lentile de Contact. Persoana de contact: Carmen Orzea – [carmen.orzea@optimed.ro](mailto:carmen.orzea@optimed.ro)**