

### [Akceptuję](#)

W ramach naszej witryny stosujemy pliki cookies w celu świadczenia państwu usług na najwyższym poziomie, w tym w sposób dostosowany do indywidualnych potrzeb. Korzystanie z witryny bez zmiany ustawień dotyczących cookies oznacza, że będą one zamieszczone w Państwa urządzeniu końcowym. Możecie Państwo dokonać w każdym czasie zmiany ustawień dotyczących cookies. Więcej szczegółów w naszej [Polityce Prywatności](#)

[Portal](#) [Informacje](#) [Katalog firm](#) [Praca](#) [Szkolenia](#) [Wydarzenia](#) [Porównania międzylaboratoryjne](#)  
[Kontakt](#)



[Laboratoria](#)  
[.net](#)  
[Innowacje](#)  
[Nauka](#)  
[Technologie](#)

[Logowanie](#) [Rejestracja](#) [pl](#)

Newsletter

[zapisz się](#)



[Strona główna](#) > [Biznes laboratoryjny](#)

## Innowacyjność i bezpieczeństwo to dwie strony tej samej monety



**„Poprawione przepisy, które tworzą odpowiednie warunki dla bezpiecznych i innowacyjnych wyrobów medycznych są niezbędne” - według Nevena Mimicy, unijnego Komisarza ds. Polityki Konsumenckiej, który wypowiedział się w zeszłym tygodniu w Brukseli na temat proponowanych przez Komisję poprawek do**

## **przepisów w sprawie wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in-vitro.**

Zdaniem komisarza udało się za pomocą zaproponowanych poprawek znaleźć złoty środek między sprzyjaniem innowacyjności a ochroną bezpieczeństwa pacjentów. Jak zauważył: „Dążymy do ustalenia wystarczająco elastycznych ram [...], aby czerpać korzyści, które innowacje mogą przynieść pacjentom i konkurencyjności sektora”.

W nadchodzących latach systemy opieki zdrowotnej w Europie staną w obliczu poważnych wyzwań. Populacja w całej UE starzeje się - wedle szacunków w 2060 r. będzie dwukrotnie więcej Europejczyków w wieku powyżej 65 lat niż obecnie. Zmiana demograficzna powoduje wzrost prewalencji chorób przewlekłych i wywiera wzmożoną presję na budżety opieki zdrowotnej. Z drugiej strony, w ostatnich latach wzrosło tempo innowacji w urządzeniach medycznych. Ruch w kierunku zdalnej diagnostyki to zaledwie jeden z przykładów rewolucji technologicznej, która wkracza do usług medycznych.

Mimo iż coraz bardziej innowacyjne wyroby medyczne są w stanie umożliwić wczesne rozpoznanie choroby i leczenie, utrzymać nas w lepszym zdrowiu przez dłuższy czas i przenieść opiekę ze szpitala do domu, to niosą ze sobą także obawy o bezpieczeństwo pacjentów. Tego typu obawy zaznaczają się szczególnie wyraźnie w świetle skandalów z ostatnich lat związanych z wadliwymi produktami medycznymi.

Pod koniec 2012 r., w następstwie afery z wadliwymi implantami piersi wyprodukowanymi przez francuską firmę PIP, Komisja zaproponowała zmianę przepisów o wyrobach medycznych i wyrobach medycznych do diagnostyki in-vitro. Propozycje mają poszerzyć zakres przepisów i zapewnić większą przejrzystość. Poprawione przepisy zostałyby poszerzone, aby objąć na przykład implanty do celów estetycznych. Propozycje przewidują także ściślejszy nadzór nad niezależnymi jednostkami oceniającymi ze strony organów krajowych oraz jaśniejsze prawa i obowiązki producentów, importerów i dystrybutorów dotyczące również usług diagnostycznych i sprzedaży internetowej.

Zwracając się w zeszłym tygodniu do interesariuszy i przedstawicieli mediów na porannym briefingu w European Policy Centre w Brukseli, komisarz Mimica zauważył: „Propozycja Komisji Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych odzwierciedla szybkie tempo postępu naukowego oraz potrzebę zachowania jak najwyższego poziomu bezpieczeństwa pacjenta”. Komisarz podkreślił, że tak naprawdę innowacyjność i bezpieczeństwo to „dwie strony tej samej monety”.

Według komisarza Mimicy, przepisy są UE niezbędne, aby dostosować ją do globalnego rynku. Jak dodał: „Właśnie wróciłem z Chin, gdzie omawiałem zmienione, chińskie ramy regulacyjne dla wyrobów medycznych i wpływ ich wdrożenia na dostęp do rynku europejskich wyrobów medycznych. Jeżeli uzmysłowimy sobie, że w UE i Chinach razem zamieszkuje ponad jedna czwarta światowej populacji, to łatwo będzie zauważyć przeogromny potencjał tej współpracy dla obopólnych korzyści naszych konsumentów i gospodarek”.

Komisarz omówił także szczegółowo, w jaki sposób negocjacje transatlantyckiego partnerstwa handlowo-inwestycyjnego z USA wpłyną na kwestię wyrobów medycznych: „Jestem przekonany, że wzajemne uznawanie audytów systemów zarządzania jakością może być korzystne dla pacjentów i przedsiębiorstw po obu stronach Atlantyku. [...] Jednak za podstawę powinny służyć globalne normy Międzynarodowego Forum Regulacyjnego ds. Wyrobów Medycznych, a nie normy pojedynczej jurysdykcji”.

W kwietniu 2014 r. Parlament Europejski zatwierdził swoje poprawki do proponowanego tekstu

Komisji. Państwa członkowskie jednak nadal rozważają swoje stanowisko wobec propozycji mimo trwających wiele dni spotkań.

Komisarz podkreślił z jaką niecierpliwością czeka na dalsze postępy w tej kwestii - propozycje liczą już sobie niemal dwa lata: „Dalsze opóźnienia byłyby ze szkodą nie tylko dla bezpieczeństwa pacjentów, ale także dla innowacyjności. Szybki dostęp do innowacyjnej i ratującej życie technologii to ważny aspekt zdrowia publicznego. [...] Niepewne i nieprzewidywalne ramy nie stwarzają korzystnego środowiska dla przedsiębiorców ani inwestorów”.

Więcej informacji:

[http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm)

Źródło: [www.cordis.europa.eu](http://www.cordis.europa.eu)

<http://laboratoria.net/biznes-i-przetargi/21835.html>

**Informacje dnia:** [Jak poradzić sobie z końcem wakacji? Zalecenia w sprawie mpox są racjonalne i adekwatne](#) [Przydatność organów do przeszczepu](#) [Naukowcy zbadali, jak powstają nowe słowa w mediach społecznościowych](#) [Telefony komórkowe nie powodują nowotworów mózgu](#) [Ryzyko zawału i udaru mózgu u kobiet](#) [Jak poradzić sobie z końcem wakacji? Zalecenia w sprawie mpox są racjonalne i adekwatne](#) [Przydatność organów do przeszczepu](#) [Naukowcy zbadali, jak powstają nowe słowa w mediach społecznościowych](#) [Telefony komórkowe nie powodują nowotworów mózgu](#) [Ryzyko zawału i udaru mózgu u kobiet](#) [Jak poradzić sobie z końcem wakacji? Zalecenia w sprawie mpox są racjonalne i adekwatne](#) [Przydatność organów do przeszczepu](#) [Naukowcy zbadali, jak powstają nowe słowa w mediach społecznościowych](#) [Telefony komórkowe nie powodują nowotworów mózgu](#) [Ryzyko zawału i udaru mózgu u kobiet](#)

**Partnerzy**