

Począwszy od zwykłych plastrów opatrunkowych po skomplikowaną aparaturę podtrzymującą życie – wyroby medyczne oraz wyroby medyczne do diagnostyki in vitro mają istotne znaczenie dla naszego zdrowia i jakości życia.

Komisja Europejska proponuje nowe przepisy w sprawie wyrobów medycznych, tak aby były one całkowicie bezpieczne dla pacjentów. Wartość rynkowa sektora wyrobów medycznych w Europie to około 95 mld euro.

- Zaledwie kilka miesięcy temu wszyscy byli wstrząśnięci skandalem związanym z wadliwymi implantami piersi, który dotknął dziesiątki tysięcy kobiet w Europie i na całym świecie. Jako decydenci musimy zrobić wszystko, co w naszej mocy, by nie dopuścić ponownie do takiej sytuacji - uważa komisarz UE ds. zdrowia i polityki konsumenckiej John Dalli.

Jego zdaniem ta sytuacja wpłynęła negatywnie na zaufanie pacjentów, konsumentów i pracowników służby zdrowia do bezpieczeństwa wyrobów, których używają na co dzień.

Jak dodaje - przyjęte dziś wnioski przewidują znaczne zaostrzenie kontroli w celu dopilnowania, by na rynek Unii Europejskiej wprowadzane były tylko bezpieczne wyroby. Jednocześnie nowe regulacje mają sprzyjać innowacjom i konkurencyjności sektora wyrobów medycznych.

Kto na tym skorzysta?

Pacjenci i konsumenci, ponieważ wszystkie wyroby będą musiały zostać poddane wnikliwej ocenie bezpieczeństwa i działania, zanim będzie można je sprzedawać na rynku europejskim. Procesy kontroli zostaną zdecydowanie zaostrzone, lecz nadal będą one zapewniać szybki dostęp do innowacyjnych, opłacalnych wyrobów dla europejskich pacjentów i konsumentów.

Pracownicy służby zdrowia będą lepiej informowani o korzyściach dla pacjentów, ryzyku szcztąkowym oraz ogólnym stosunku korzyści do ryzyka, co pomoże im jak najlepiej wykorzystać sprzęt medyczny podczas leczenia pacjentów i opieki nad nimi.

Producenci odniosą korzyści dzięki jaśniejszym przepisom, ułatwieniom w handlu między państwami UE i równym warunkom działania, wykluczającym podmioty nieprzestrzegające przepisów. Nowe przepisy sprzyjają innowacjom zorientowanym na pacjenta, przy szczególnym uwzględnieniu specyficznych potrzeb wielu małych i średnich przedsiębiorstw tej branży.

Główne elementy wniosków to:

- poszerzony i bardziej przejrzysty zakres prawodawstwa UE, obejmujący np. implanty do celów estetycznych i sprecyzowany np. w odniesieniu do oprogramowania medycznego. Zapewni to właściwą ocenę bezpieczeństwa i działania tych produktów przed ich wprowadzeniem na rynek europejski;
- ściślejszy nadzór nad niezależnymi jednostkami oceniającymi ze strony organów krajowych;
- szerszy zakres uprawnień i obowiązków jednostek oceniających, mający zapewnić dokładne testowanie i regularne kontrole producentów, w tym niezapowiedziane inspekcje w fabrykach i badanie próbek;
- jaśniej określone prawa i obowiązki producentów, importerów i dystrybutorów, dotyczące

również usług diagnostycznych i sprzedaży internetowej;

- rozszerzenie bazy danych o wyrobach medycznych, zapewniającej publiczny dostęp do wyczerpujących informacji o produktach dostępnych na rynku UE. Pacjenci, pracownicy służby zdrowia oraz ogół społeczeństwa będą mieli dostęp do najważniejszych danych dotyczących wyrobów medycznych dostępnych w Europie, co pozwoli im na podejmowanie bardziej świadomych decyzji;
- łatwiejsza identyfikowalność wyrobów w całym łańcuchu dostaw, umożliwiającą szybkie i skuteczne reagowanie na obawy dotyczące bezpieczeństwa. Wprowadzony zostanie system niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów w celu zwiększenia bezpieczeństwa wyrobów medycznych po ich wprowadzeniu do obrotu, zmniejszenia liczby błędów lekarskich oraz walki z fałszowaniem wyrobów;
- zaostrzenie wymogów dotyczących dowodów klinicznych w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów i konsumentów;
- dostosowanie przepisów do postępu technicznego i naukowego, na przykład dostosowanie wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania w odniesieniu do nowych technologii medycznych, takich jak oprogramowanie lub nanomateriały stosowane w opiece zdrowotnej;
- lepsza koordynacja między krajowymi organami nadzoru w celu dopilnowania, by na rynku europejskim dostępne były tylko bezpieczne wyroby;
- dostosowanie do międzynarodowych wytycznych w celu ułatwienia handlu międzynarodowego.

Zmienione ramy regulacyjne dotyczące wyrobów medycznych obejmują:

- wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (zastępującego: dyrektywę 90/385/EWG dotyczącą aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz dyrektywę 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych);
- wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (zastępującego dyrektywę 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro).

Źródło: ec.europa.eu