

KLINIKAI VIZSGÁLATOK AZ ÚJ RENDELET TÜKRÉBEN

DR. POZSGAY CSILLA

CE2020 – KONFERENCIA

2019.09.04.

MIÉRT AZ ORVOSTECHNIKA?

- Az egészségipar a világ egyik legdinamikusabban fejlődő területe, az orvostechnológia vívmányai mintegy 500.000 különféle formában vannak jelen a kórházakban, betegápoló intézményekben és otthonokban
- Az egészségügyi technológiák ára arányaiban szinte mindenhol a GDP-t meghaladóan nő
- Folyamatos fejlődés – hatalmas innovációs potenciál
- Jelentős, jól kvalifikált munkaerő – megtartóerő
- Legfontosabb területei:
 - gyógyszeripar
 - orvostechnikai ipar



INNOVATÍV IPARÁG

Az orvostechnológiai iparág fejlődését a folyamatos kutatásoknak köszönhetően innovációk sora fémjelzi.

A **termékek élelciklusa ennek rövid**, mindössze **18-24 hónap**, majd azt követően piacra kerülnek a fejlettebb, korszerűbb megoldások.

2017-ben 13.090 orvostechnológiai szabadalmi bejelentési kérelmet nyújtottak be az Európai Szabadalmi Hivatalhoz (EPO), ez az összes szabadalmi bejelentési kérelem 7,9 %-át tette ki.

Az említett orvostechnológiai szabadalmi bejelentési kérelmek 40 %-a Európából (EU 28-ak, Norvégia és Svájc) érkezett, 37 %-a pedig az USA-ból.

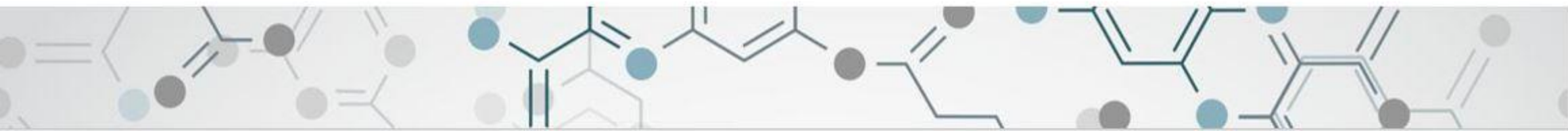


CSAK AZ ÖSSZEHASONLÍTÁS KEDVÉÉRT...

2017-ben az **orvostechnológiai szabadalmi bejelentés száma 13.090 volt**, ebben az **esztendőben 6.330 szabadalmi bejelentési kérelem érkezett gyógyszerészeti területről** és majdnem ugyanennyi, **6.278 a biotechnológiai szektorból**.

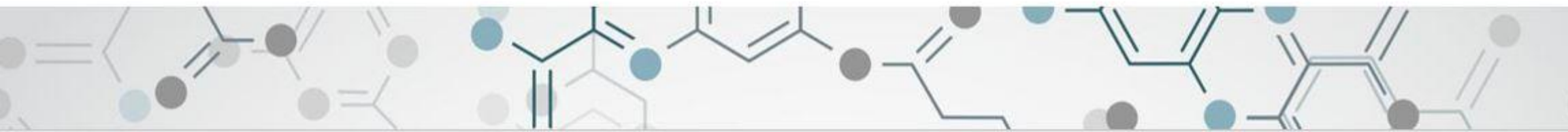
Míg 2006-hoz képest 2017-ben a szabadalmi bejelentési kérelmek számát tekintve nem történt jelentős változás sem a gyógyszerészeti, sem a biotechnológiai vonalon, addig az **orvostechnológiai vonatkozású szabadalmak száma az említett időszakban több mint 40 %-kal nőtt!**

(Forrás: The European Medical technology Industry - in figures 2019)



HARMONIZÁCIÓ A SZABÁLYOZÁSBAN

- Hogyan kezeljük az átfedéseket?
- Kreatív választások – hatósági kérdőjelek
- Egyre bonyolultabb eszközök – egyre bonyolultabb szabályozás
- Betegbiztonság mindenek előtt!
 - Minőség
 - Teljesítmény
 - Biztonság



RENDELET ÉS BETEGBIZTONSÁG

- Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete
- Az **orvostechnikai eszközökre vonatkozó** uniós szabályok frissítése
- Az EU-ban végzett értékelés szabályai
- Célja:
 - A betegbiztonság javítása - szigorúbb megfelelőségértékelés,
 - A forgalomba hozatal utáni felügyeletet



A GYÁRTÓK KÖTELEZETTSÉGEI

Új fogalmak – szigorúbb előírások:

- Hatékony **minősbiztosítási és forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszerek**
- Egyetemes felelősség – gyártó és a meghatalmazott képviselő
- **Adott szint feletti veszélyes anyagok** (rákkeltő hatású, mutagén, vagy reprodukciós toxicitású stb.) jelentése, indoklása **invazív orvosi eszközökben**



NYOMONKÖVETÉS

- Váratlan események – bárki jelentheti
- Piacfelügyelet – rendszeres hatósági feladat
- EUDAMED – nyilvános adatbázis minden felhasználó számára
- Implantátumkísérő kártya – azonosíthatóság, UDI, szükséges információk



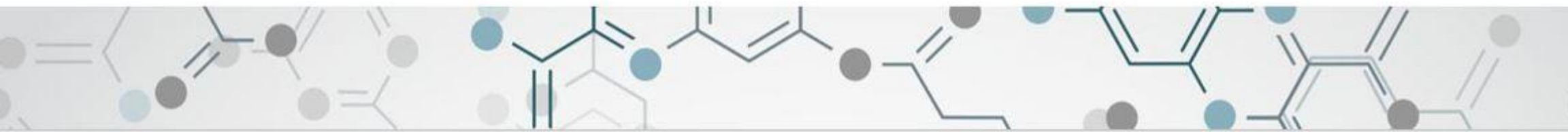
HELYZETBŐL ADÓDÓ HÁTRÁNY, VAGY ELŐNY?

- Hatóságok
- Bejelentett szervezetek
- Klinikai vizsgálatok
 - Kkv-k
 - Nagyvállalatok
- Akadémiai vizsgálatok



TÁMOGATÓ KÖRNYEZET, FELKÉSZÜLÉS A HOLNAPRA

- Készülő kormánystratégia
- A gyógyszer, – és orvostechnikai hatóság közös ernyő alatt (klinikai vizsgálatok, vigilancia rendszerek)
- Érdekvédelmi csoportosulások
- Képzett vizsgálóhelyek, melyek készülnek az orvostechnikai eszközös vizsgálatokra
- Képzési programok



The background of the slide is a light gray color with a pattern of various chemical structures and molecular models. These include skeletal structures of benzene rings, alkenes, and alkanes, as well as ball-and-stick models with atoms represented by colored spheres (blue, gray, black). The structures are scattered across the page, creating a scientific and technical atmosphere.

KÖSZÖNÖM A FIGYELMET!