

## Nie tylko leki... wyroby medyczne są równorzędne

Grzegorz Cessak

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Członek Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków (EMA)

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jest właścicielem najdłuższej chyba nazwy, której skrót jest jednak niezbyt możliwe ze względu na zakres czynności, które są nam powierzone. Często jednak w mowie potocznej, a nawet mediach słyszemy i czytamy: „Urząd Rejestracji Leków”, lub, po prostu – „Urząd Rejestracji”.

A tymczasem... „Urząd” – to nie tylko produkty lecznicze, ale i wyroby medyczne, i produkty biobójcze, i produkty lecznicze weterynaryjne.

Należy akcentować, że wyroby medyczne – to dzisiaj ogromny, dynamicznie rozwijający się segment rynku, o wielkich, bo prawie dwustuletnich tradycjach na ziemiach polskich, porównywalnych z historią wytwarzania leków. To w 1819 r powstała w Warszawie „Fabryka Narzędzi Chirurgicznych i Weterynaryjnych Alfons Mann i syn”, której dalekim potomkiem jest działająca współcześnie Spółka Akcyjna „FARUM S.A.” To tylko jeden z licznych przykładów.

Wyroby medyczne, wraz z lekami, stanowią dzisiaj bezsprzecznie gruntowną podstawę wspomaganie współczesnego procesu diagnostyki i leczenia. Ich rola i zakres zastosowania w medycynie są nie do podważenia – trudno przecież byłoby wyobrazić sobie chociażby współczesną kardiologię, neurologię czy ortopedię bez używania stosownych wyrobów medycznych zarówno do diagnostyki jak i w leczeniu. W Europie leki i wyroby medyczne już dawno zaczęto traktować na równych prawach zauważając podobne znaczenie odpowiedniego korzystania z nich w wyżej wymienionych procesach.

W Polsce do dziś pokutuje przekonanie o konieczności zapewnienia sprawności obrotu i skuteczności leków, często przy tym zapomina się o istocie gwarancji bezpieczeństwa wyrobów medycznych. Implementacja prawa europejskiego do porząd-



ku prawnego Polski wymusza zmianę takiego poglądu i stawia wyroby medyczne na równi z lekami.

Z uwagi na wyjątkowo specjalistyczny i niezwykle obszerny zasięg zagadnienia – w szczególności różnorodność norm technicznych i procedur medycznych, nie udało się na gruncie europejskim wypracować jednolitego modelu systemu, który można określić w jednym akcie prawnym. Finalnie obowiązują trzy podstawowe dyrektywy w zakresie wyrobów medycznych, które dzielą obszar według kryterium przedmiotowego, tzn. ze względu na specyfikę wyrobów medycznych:

• wyrobów medycznych – dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. w sprawie wyrobów medycznych,

• aktywnych implantowanych wyrobów medycznych – dyrektywa Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. - w sprawie zbliżenia ustawodawstwa państw członkowskich odnoszących się do aktywnych wyrobów medycznych do implantacji,

• wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* – dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 98/79/WE z dnia 27 października 1998 r. – w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

Choć w/w dyrektywy zaczęły obowiązywać w dużych odstępach czasu, to jednak stanowią swego rodzaju monolit, wzajemnie się uzupełniając i szczegółowo określając wymagania i warunki wejścia na rynek dla poszczególnych grup wyrobów. Oznacza to, że wyrób legalnie wprowadzony do obrotu w jednym z państw członkowskich Unii Europejskiej może być swobodnie sprzedawany i odsprzedawany w innych krajach członkowskich.

Ważnym faktem jest, że wraz z rozwojem cywilizacji następuje ogromny postęp w dziedzinie wyro-

bów medycznych. W medycynie stosuje się coraz to nowe techniki, technologie i materiały. Wyodrębniła się nowa specjalność – technika medyczna. Rozwinęły się badania kliniczne, metodyka postępowania i wnioskowania lekarskiego, a także interdyscyplinarne kształcenie personelu medycznego i technicznego. Opracowanie i wprowadzenie środków wykorzystujących innowacje technologiczne w celu spełniania oczekiwań ludności odnośnie wysokiej efektywności leczenia jest dzisiaj głównym problemem społecznym zarówno w Polsce jak i innych krajach Unii Europejskiej. Bardziej efektywne terapie z wykorzystaniem wyrobów medycznych prowadzą do skrócenia czasu hospitalizacji, lepszego rokowania dla pacjentów i szybszego ich powrotu do normalnej aktywności w społeczeństwie, gdzie w dużym zakresie pozwala na to dynamiczny rozwój całego sektora ochrony zdrowia w Polsce.

Technologia medyczna oferuje szeroki asortyment produktów, którymi są także wyroby medyczne wysokiej klasy. Wykorzystywane są one przede wszystkim do diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, łagodzenia przebiegu choroby, którego zamierzone podstawowe działanie nie opiera się na środkach farmakologicznych, immunologicznych lub metabolicznych, ale może być przez te środki wspomagane, skracając czas hospitalizacji i wzmocnienia opieki terapeutycznej.

Z tego też względu postanowiłem zwrócić Państwa uwagę na może trochę mniej powszechnie znany aspekt działalności Urzędu, którym są wyroby medyczne, co znajduje także odzwierciedlenie w bieżącym numerze „Almanachu”.



Grzegorz Cessak