

Nový obor v oblasti vzdělávání?

© Karel Volenec

2021

Fakta o náročnosti udržet systémy kvality ve firmách vyrábějících zdravotnické prostředky (výrobky):

přibližně 23 000 firem v EU
jen 23 kontrolních reNB

Výsledek: výrobci ZP **SME** nebudou schopny dodávat inovované výrobky nebo nové výrobky z důvodu vysokých nároků na jejich uvedení na trh.

**+ Požadavek na personální zabezpečení
ve firmách s vysokou kvalifikací!!!**

KDE NAJÍT A VZÍT SPECIALISTY ?

Návrh Sylabu

Klinické hodnocení a klinické zkoušky

Sledování po uvedení na trh

Vigilance a dozor

Technická dokumentace

FDA (21CFR820)

MDSAP

Ekonomika ZP

IPR a specifika ZP a IVDZ

Specificky: Umělá inteligence v ZP a IVD, nanotechnologie a další speciální postupy v ZP a IVD, personalizovaná medicína, hybridní ZP v kombinaci s léčivy.

Kdo -Kdy -Jak?

KDO: FBMI, UK, ČVUT, VŠCHT,
MU, klastr Ostrava?

KDY: ASAP

JAK: Bc., Mgr.: Výuka v AJ!!!!!!

Existuje studie prokazující snížení výskytu nežádoucích příhod na základě rostoucích požadavků na výrobce výrobků?

Odpověď: NE!

Řada výrobků se stává, s nárůstem požadavků na výrobce, pro pacienty nedostupná – dochází ke krácení sortimentu, zvyšování nákladů a cen... jsme svědky likvidace personalizované medicíny.

Náklady na audit – 1 rok

Nárůst ceny : až 100 násobek

Firma v podstatě **vydělává na „kontrolní orgány,**

Grace period: „stará NB,, , konec: 26.5.2024

+ nová reNB

Platba 2x!

Překlady dokumentace!!!

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR, nově účinné od 26. 5. 2021)

Nevýhody MDR: Nepřípravenost prováděcích předpisů ze strany EK, diletantský způsob zavádění do praxe. Výrazná komplikace pro výrobce, výrazný nárůst nákladů spojených s uváděním výrobků na trh. Nefunkční Eudamed.

MDR 2017/745

Výhody MDR: sjednocení požadavků mezi **FDA** (U.S. Food and Drug Administration) a **EU**, lepší možnost exportu, budoucí jednotné propojení pod **MDSAP** (Medical Device Single Audit Program).

Snížení rizika importu neúčinných a nebezpečných výrobků, posílení trestně-právní odpovědnosti, nová úloha Ekonomických operátorů ...

Očekávané strategické změny u poskytovatelů zdravotní péče (PZP) ve vztahu k VaV a nové legislativě

Budoucnost bude patřit akceleraci digitalizace všech oborů medicíny, telemedicínu bude třeba rozdělit na podskupinu terapeuticko-léčebnou a podskupinu medicínské telekomunikace (v nových digitálních formách).

Souběžně **stoupnou náklady** na kyberbezpečnost.

Očekávané strategické změny u poskytovatelů zdravotní péče (PZP) ve vztahu k VaV a nové legislativě

Astronomicky stoupnou náklady na uvedení nových výrobků (zdravotnických prostředků) na trh, zvláště ve vyšších třídách rizika a následně jejich cena.

Švédský model? Peníze na dg. a vyléčení pacienta?

Trvající nárůst
administrativy!!



Západ či východ slunce? Děkuji za pozornost.

