

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/2102,Wyroby-medyczne-wazna-czescia-badan-klinicznych.html>
20.04.2024, 13:34

Wyroby medyczne ważną częścią badań klinicznych

W związku z dynamicznym rozwojem nauk medycznych, w celu wsparcia medycyny i kadry medycznej, bardzo duże znaczenie ma nowoczesna technologia, którą coraz częściej wykorzystuje się także

w badaniach klinicznych. Innowacyjne rozwiązania są stosowane zarówno w diagnostyce, zapobieganiu oraz leczeniu istniejących chorób. Do takich nowatorskich technologii zaliczają się wyroby medyczne.

Wyrób medyczny jest to narzędzie, przyrząd, oprogramowanie, materiał lub inny produkt, stosowany samodzielnie lub w połączeniu z niezbędnym wyposażeniem czy oprogramowaniem, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi, w celu:

- diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia czy łagodzenia przebiegu choroby,
- diagnozowania, monitorowania, leczenia/ kompensowania skutków urazu czy upośledzenia,
- badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej, bądź procesu fizjologicznego,
- regulacji poczęć.

Wyroby medyczne ze względu na przewidziane zastosowanie oraz związane z nimi ryzyko, dzieli się na różne kategorie. Kategoryzując wyrób, uwzględnia się takie wytyczne jak: czas i miejsce kontaktu z organizmem, stopień inwazyjności, działanie ogólnoustrojowe i miejscowe, a także określoną funkcję i zastosowane technologie.

W Polsce kontrolę i nadzór nad [wyrobami medycznymi](#) pełni Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLW MiPB). Wyroby medyczne muszą posiadać deklarację zgodności. Deklaracja zgodności jest to dokument wystawiony przez producenta bądź jego upoważnionego przedstawiciela poświadczający zgodność z przepisami Unii Europejskiej. Deklaracja umożliwia naniesienie oznakowania CE (Conformité Européenne) na poszczególny wyrób.

W przypadku wyrobów medycznych, używane jest pojęcie „incydent”, oznaczające wadliwe działanie lub pogorszenie działania czy właściwości wyrobu medycznego. Z incydemem związane są wszystkie działania niepożądane. Do poważnych incydentów zalicza się zdarzenie doprowadzające do pogorszenia się stanu zdrowia, poważnego zagrożenia zdrowia publicznego, ale również te, które mogą doprowadzić do zgonu. W takim przypadku istotne jest zgłaszanie incydentów związanych ze stosowanym [wyrobem medycznym](#) producentowi oraz prezesowi URPLW MiPB. Jest to zobowiązanie nałożone na dystrybutorów [wyrobów medycznych](#) np. aptek, do których pacjenci mają prawo zgłosić wystąpienie działania niepożądanego.

Bibliografia:

- Kuczkowska K., Wyrób medyczny – co to właściwie jest? Kwartlanik chemiczny 2/2019; s. 40-41.
- Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974).

Autor: Joanna Kornacka

(data opracowania artykułu 02.12.2022 r.)

[Poprzedni Strona](#)

[Następny Strona](#)