

Proces odobravanja medicinskih uređaja za primjenu

Praćenjem ove teme možda se uočili važnost **procesa odobravanja medicinskih uređaja za primjenu**, koje u različitim državama obavljaju različita regulatorna tijela (u SAD-u je to FDA, dok u EU više regulatornih tijela može biti uključeno u postupak dobivanja Conformité Européenne (CE) oznake i situacija je malo kompleksnija).

U pandemijskim situacijama poput sadašnje, dugotrajno ispitivanje medicinskih uređaja potrebno za dobivanje odobrenja regulatorne agencije onemogućuje njihovu brzu primjenu, a time se prednosti rane dijagnostike ne mogu iskoristiti za kontrolu i prevenciju širenja zaraze (uočili ste ovu problematiku u prošloj zadaći!). Stoga, u ovom posebnom slučaju, FDA omogućuje tzv. autorizaciju testa za hitnu primjenu (*emergency use authorization EUA*) čime se test može koristiti pod određenim, točno definiranim uvjetima.

Postupci odobravanje novih lijekova i medicinskih uređaja za primjenu strogo su regulirani i imaju zadatak osigurati inovativnim proizvodima izlazak na tržište (često kao rezultat znanstvenih istraživanja i razvoja), dok u isto vrijeme trebaju osiguravati zaštitu i dobrobit pacijenata koji će se njima koristiti.

Za one koje tema zanima, kao uvod u ovo važno područje, posebno blisko problematici istraživanja i komercijalizacije lijekova i inovativnih medicinskih uređaja, mogu poslužiti pregledni radovi i ondje citirane reference, [Regulation of medical devices in the United States and European Union \[1\]](#) i [Drugs and Devices: Comparison of European and U.S. Approval Processes \[2\]](#).

[1] D.B. Kramer, S. Xu, A.S. Kesselheim, Regulation of Medical Devices in the United States and European Union, *New England Journal of Medicine*, 366(2012) 848-55.

[2] G.A. Van Norman, Drugs and Devices: Comparison of European and U.S. Approval Processes, *JACC: Basic to Translational Science*, 1(2016) 399-412.