

Artykuł - szczegóły



Czasopismo

Ekonomia i Zarządzanie

Tytuł artykułu

Regulacje prawne w zakresie priorytetowych nanotechnologii w gospodarce województwa podlaskiego

Autorzy

Jurewicz, M.

Treść /
Zawartość



Warianty tytułu

EN Legislation in the field of priority nanotechnologies in the economy of the region of Podlaskie

Języki publikacji

PL

Abstrakty

PL W artykule dokonano charakterystyki regulacji prawnych w obszarze priorytetowych nanotechnologii w gospodarce województwa podlaskiego zidentyfikowanych w projekcie „Foresight technologiczny <<NT FOR Podlaskie 2020>>. Regionalna strategia rozwoju nanotechnologii”. Unormowanie prawne wprowadzania do obrotu środków antyseptycznych z wykorzystaniem nanomateriałów jest objęte treścią dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001). Dopuszczanie do obrotu implantów, będących produktami inżynierii tkankowej, jest uregulowane rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady 1394/2007/WE w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającym dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie 726/2004/WE (Dz.U. L 324 z 10.12.2007). Szczegółowe informacje, które muszą być zawarte we wniosku o pozwolenie na wprowadzenie od obrotu produktów leczniczych oraz produktów leczniczych terapii zaawansowanej, kontrola ich jakości i prawdopodobieństwa działań niepożądanych oraz obowiązek posiadacza pozwolenia przekazywania organom nadzoru danych dotyczących potencjalnych zagrożeń związanych z ich stosowaniem służą minimalizowaniu ryzyka i poprawie bezpieczeństwa pacjentów. Wprowadzanie do obrotu implantów z wykorzystaniem nanomateriałów jest uregulowane dyrektywą Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych (Dz.U. L 169 z 12.07.1993). Wyroby medyczne podlegają procedurze oceny zgodności, wykonywanej przez producenta wraz z udziałem jednostki notyfikowanej - zgodnie z dyrektywami Nowego Podejścia Unii Europejskiej, które dotyczą wymogów bezpieczeństwa użytkowania produktów. Produkty spełniające zasadnicze wymogi bezpieczeństwa mogą zostać dopuszczone do obrotu. Zasadnicze wymogi bezpieczeństwa są określone w sposób ogólny w dyrektywach Nowego Podejścia, a uszczegółowione w normach krajowych, które wdrażają normy zharmonizowane, opublikowane w Dzienniku Urzędowym WE. Po wykonaniu procedury oceny zgodności przez producenta i jednostkę notyfikowaną swobodny przepływ danych produktów odbywa się bez wstępnej kontroli urzędowego zatwierdzenia zasadniczych wymogów bezpieczeństwa.

EN This paper describes and comments on legislation in the field of priority nanotechnologies in the economy of the region of Podlaskie. Legal normalization of marketing antiseptics using nanomaterials are covered by the content of the European Parliament and the Council Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use (OJ L 311, 28.11.2001). Marketing of implants, which are tissue engineered products, is regulated by the European Parliament and the Council Regulation 1394/2007/WE on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC and Regulation 726/2004/EC (OJ L 324, 10.12.2007). The detailed information that must be included in the request for authorization to place the medicinal products and advanced therapy medicinal products, quality and the likelihood of adverse effects control, and obligation of the holder of the authorization to transfer to the supervisory authorities the information about the potential threats associated with their use serves to minimize risk and improve patient safety. The marketing of implants using nanomaterials is regulated by the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices (OJ L 169, 12.07.1993). Medical devices are subject to conformity assessment procedures performed by the manufacturer, with the participation of the notified body - in accordance with the New Approach Directives of the European Union which relate to product safety requirements. Products meeting the essential safety requirements may be admitted to trading. Essential safety requirements are set out in general terms in the New Approach Directives and refined in the national standards that implement the harmonized standards published in the Official Journal of the EC. Free movement of the products takes place without prescreening completion of the essential safety requirements if the conformity assessment procedures by the manufacturer and the notified body are made.

Słowa kluczowe

PL prawo nanotechnologia produkty lecznicze wyroby medyczne
EN law nanotechnology medicinal products medical devices

Wydawca	<u>Oficyna Wydawnicza Politechniki Białostockiej</u>
Czasopismo	<u>Ekonomia i Zarządzanie, ISSN 2080-9646</u>
Rocznik	<u>2013</u>
Tom	<u>Vol. 5, no. 4</u>
Strony	145--158
Opis fizyczny	Bibliogr. 16. poz.
Twórcy	autor <u>Jurewicz, M.</u> Politechnika Białostocka, Wydział Zarządzania, Katedra Marketingu i Przedsiębiorczości, marcin.jurewicz@wp.pl
Bibliografia	<ol style="list-style-type: none"> 1. Altenstetter C. (2011), Medical device regulation and nanotechnologies: determining the role of patient safety concerns in policymaking, http://www.gc.cuny.edu/CUNY_GC/media/CUNY-Graduate-Center/PDF/Programs/Political%20Science/Altenstetter(2011),Medical DeviceRegulationandNanotech.pdf [26.08.2013] 2. Brazell L. (2012), Nanotechnology law. Best practices, Wolters Kluwer. Law&Business, Alphen aan den Rijn 3. Chowdhury N. (2010), Regulation of nanomedicines in the EU: distilling lessons from the pediatric and the advanced therapy medicinal products approaches, http://www.nanoarchive.org/9224/1/regulation-nanomed_article.pdf [26.08.2013] 4. Dorbeck-Jung B., Chowdhury N. (2011), Is the European medical products authorisation regulation equipped to cope with the challenges of nanomedicines, http://www.cesruc.org/uploads/soft/130304/1-130304163R6.pdf [26.08.2013] 5. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001) 6. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2007/47/WE zmieniająca dyrektywę Rady 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, dyrektywę Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych oraz dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 247 z 21.09.2007). 7. Dyrektywa Rady 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. L 169 z 12.07.1993) 8. Ejdys J., Halicka K. (red.), (2013), Nanonauka na rzecz rozwoju województwa podlaskiego, Oficyna Wydawnicza Politechniki Białostockiej, Białystok 9. Komunikat Komisji Europejskiej dotyczący stosowania zasady ostrożności (COM 1 z 02.02.2000) 10. Komunikat Komisji Europejskiej Drugi przegląd regulacyjny poświęcony nanomateriałom (COM 572 z 03.10.2012) 11. Nazarko J., Kędzior Z. (red.), (2010), Uwarunkowania rozwoju nanotechnologii w województwie podlaskim: wyniki analiz STEEPVL i SWOT, Oficyna Wydawnicza Politechniki Białostockiej, Białystok 12. Nazarko J., Magruk A. (red.), (2013), Kluczowe nanotechnologie w gospodarce Podlasia, Oficyna Wydawnicza Politechniki Białostockiej, Białystok 13. Rozporządzenie 726/2004/WE ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 20.04.2004) 14. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady 1394/2007/WE w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie 726/2004/WE (Dz.U. L 324 z 10.12.2007) 15. Ustawa z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. nr 126 poz. 1381 ze zm.) 16. Ustawa z dnia 18 marca 2011r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U. nr 82 poz. 451 ze zm.)
Kolekcja	BazTech
Identyfikator YADDA	bwmeta1.element.baztech-a7a32b75-f0a0-4bd6-9ba7-fbc97694dcd2

