

CELOEVROPSKÝ POHLED NA VaV V R. 2023 A VÝHLED DO BUDOUČNA – PŘÍLEŽITOSTI NEBO KONEC APLIKOVANÉHO VÝZKUMU V OBORU LÉKAŘSKÝCH VĚD V EU?

Karel Volenec, Renáta Čížková

ELLA-CS, s.r.o., Hradec Králové, Česká republika

Úkolem výrobce ZP je dodat pacientovi ZP, který bude bezpečný, účinný a ve správný čas na správném místě. Pacient i lékař očekávají dobrý a dostupný ZP. Prokázání bezpečnosti a účinnosti však nabývá v současné době takových rozměrů, že se může stát, že takové výrobky sice budou existovat, nicméně pro pacienta budou nedostupné. Ať již časově nebo cenově. Je dokumentace v současné podobě skutečně zárukou bezpečnosti sledují se skutečně nové souvislosti nebo se opisuje již popsané, objevuje již objevené a prohlašuje již dávno známé? Jak mohou být kontrolní orgány prospěšné výzkumu a vývoji? Kolik prostředků zbývá výrobci na inovace? Existuje nějaký regulační systém, kterým by se mohla Evropa inspirovat? Kolik výrobců při počtu 40 reNB na 40 tis. výrobců a možných realizátorů aplikovaného výzkumu přežije r. 2027? Kde jsou možné výzvy a příležitosti? Již nyní je patrný odliv VaV z z hlediska inovací a realizací nových ZP z EU do USA a významný posun v chápání úlohy IPR. V přednášce je přehledově uváděna situace v ČR.