



## EK novosti, 14. listopada 2021.

### ➤ **Europsko vijeće za inovacije najavljuje novi val pobjedničkih *start-up* poduzeća**

Komisijino Europsko vijeće za inovacije odabralo je 65 inovativnih *start-up* poduzeća i MSP-ova kojima će dodijeliti 363 milijuna eura za revolucionarne inovacije. Svako će poduzeće dobiti kombinaciju bespovratnih sredstava i vlasničkog kapitala u iznosu do 17 milijuna eura za razvoj i širenje svojih revolucionarnih inovacija u područjima kao što su zdravstvo, digitalne tehnologije, energija, biotehnologija i svemir. Riječ je o prvoj skupini poduzeća koja će se financirati iz Akceleratora Europskog vijeća za inovacije kao punopravnog instrumenta.

Mariya **Gabriel**, povjerenica za inovacije, istraživanje, kulturu, obrazovanje i mlade, izjavila je: *Akcelerator EIC-a jedinstven je europski instrument za financiranje Europskog vijeća za inovacije. Privlačenjem privatnih ulagača podupire razvoj vrhunskih inovacija te nudi portfelj usluga za potporu njihovu širenju. Europsko vijeće za inovacije pokrenuli smo kako bismo Europu doveli na vodeće mjesto u inovacijama i novim tehnologijama ulaganjem u nova rješenja za zdravstvene, okolišne i društvene izazove s kojima se suočavamo.*

Poduzeća su odabrana novim postupkom u dva kruga, koji je uveden u okviru programa Obzor Europa. Zahtjeve temeljito ocjenjuju vanjski stručnjaci, a zatim žiri sastavljen od iskusnih ulagača i poduzetnika provodi intervjue. Među odabranim poduzećima su:

- nizozemsko poduzeće Sensius BV, koje je razvilo termoterapijski sustav za liječenje raka glave i vrata bez negativnih nuspojava,
- francusko poduzeće Alice & Bob, koje je izumilo novu vrstu kvantnog hardvera sa samoispravljanjem za izgradnju prvih svjetskih komercijalnih kvantnih računala otpornih na pogreške,
- litavsko poduzeće UAB INOVATYVI MEDICINA, koje je razvilo pametan, senzorni robotski sustav na daljinsko upravljanje koji omogućuje endovaskularne zahvate bez izlaganja štetnim rendgenskim zrakama,
- norveško poduzeće Bluegrove AS, koje je uvelo najnaprednije rješenje za praćenje i predviđanje dobrobiti lososa.

Odabranih 65 poduzeća ima poslovni nastan u 16 zemalja. Potražnja za financiranjem vlasničkim kapitalom putem novog Fonda EIC-a bila je posebno velika – čak je 60 od 65 poduzeća zanimalo takvo financiranje. To znači da se očekuje da će 227 milijuna eura od ukupno 363 milijuna eura biti u obliku vlasničkih ulaganja.

[Europsko vijeće za inovacije najavljuje novi val pobjedničkih \*start-up\* poduzeća \(europa.eu\)](https://europea.eu)

### ➤ **Javno zdravlje: Komisija predlaže postupno uvođenje nove Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima**

Europska komisija danas je predložila postupno uvođenje nove Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima kako bi se spriječili poremećaji u opskrbi tim osnovnim zdravstvenim

#### **Pratite:**

[Novosti središnje redakcije Europske komisije](#)

[Kalendar događanja i sastanaka na razini EU-a](#)

[Odjel za tisak i medije Predstavništva EK-a u Hrvatskoj](#)



proizvodima. Zbog nezapamćenih izazova pandemije bolesti COVID-19 države članice, zdravstvene ustanove i gospodarski subjekti resurse su preusmjerili u prevladavanje krize, pa je pravodobno usklađivanje s promjenama uvedenima uredbom otežano.

Stella **Kyriakides**, povjerenica za zdravlje i sigurnost hrane, izjavila je: *Pandemija bolesti COVID-19 pokazala je koliko je važno imati točnu dijagnostiku i čvrst regulatorni okvir za in vitro medicinske proizvode, čija je nestašica u ovom trenutku nezamisliva. Pandemija je stavila na neviđenu kušnju i našu industriju medicinskih proizvoda. Više vremena za pripremu primjene novih pravila EU-a omogućit će nam da osiguramo stalnu opskrbu tržišta osnovnim in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima, a da pritom ne ugrozimo sigurnost. Pozivam sve proizvođače da se što prije pripreme za certifikaciju u skladu s novom uredbom i da ne čekaju kraj prijelaznog razdoblja.*

**Prijedlogom** se ne zadire u sadržaj zahtjeva Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim proizvodima nego se samo mijenjaju prijelazne odredbe koje omogućuju njezino postupno uvođenje. Trajanje predloženih prijelaznih razdoblja ovisi o vrsti proizvoda: za visokorizične proizvode kao što su testovi na HIV ili hepatitis (razred D) i određeni testovi na gripu (razred C) prijelazno razdoblje traje do svibnja 2025. i 2026., a za proizvode nižeg rizika kao što su sterilni proizvodi klase B i A do svibnja 2027.

Uredba o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima uvodi velike promjene u regulatorni okvir za proizvode kao što su testovi na HIV, trudnoću ili koronavirus. Tijela za ocjenjivanje sukladnosti (tzv. prijavljena tijela) imat će važniju ulogu jer će neovisno pratiti ispunjavaju li proizvodi zahtjeve u pogledu sigurnosti i učinkovitosti prije nego što uđu na tržište Unije.

Uredba se trebala početi primjenjivati 26. svibnja 2022., međutim zbog nedovoljnog kapaciteta prijavljenih tijela proizvođači ne mogu na vrijeme provesti propisane postupke ocjenjivanja sukladnosti. Ne poduzmu li se zakonodavne mjere, takva situacija može prouzročiti velike poremećaje u opskrbi tržišta različitim osnovnim *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima, a to pak može ugroziti dijagnostiku pacijenata i njihov pristup odgovarajućoj zdravstvenoj zaštiti. Zato je Komisija danas predstavila prijedlog koji će omogućiti postupno uvođenje te uredbe.

Izmjene se ne odnose na proizvode s oznakom CE za koje nije potrebno sudjelovanje prijavljenog tijela na temelju Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima ni na „nove” proizvode, odnosno proizvode koji nemaju potvrdu prijavljenog tijela ni izjavu o sukladnosti u skladu s važećom Direktivom 98/79/EZ. Prema tome, za te će se vrste proizvoda uredba primjenjivati od 26. svibnja 2022., kako je i planirano.

Komisija predlaže i odgodu primjene zahtjeva za proizvode koji su proizvedeni i koriste se u istoj zdravstvenoj ustanovi („interni proizvodi”). Prijedlog će sad uputiti Europskom parlamentu i Vijeću na donošenje.

[Uredba o \*in vitro\* dijagnostičkim medicinskim proizvodima \(europa.eu\)](#)

➤ **Komisija predložila da se 2022. proglasi Europskom godinom mladih**

**Pratite:**

[Novosti središnje redakcije Europske komisije](#)

[Kalendar događanja i sastanaka na razini EU-a](#)

[Odjel za tisak i medije Predstavništva EK-a u Hrvatskoj](#)



Nakon najave predsjednice **von der Leyen** u [govoru o stanju Unije 2021.](#), Komisija je danas donijela službeni prijedlog da 2022. godina postane Europska godina mladih. Europi su potrebni vizija i sudjelovanje mladih kako bismo izgradili bolju budućnost, zeleniju, uključiviju i digitaliziraniju. Ovim prijedlogom Europa nastoji mladima pružiti više boljih mogućnosti za budućnost.

Komisija je i objavila najnovije [Izvešće EU-a o mladima](#) koje sadržava pregled stanja mladih Europljana u pogledu obrazovanja, osposobljavanja, učenja, zapošljavanja te građanskog i političkog sudjelovanja. Komisija trenutačno razvija program aktivnosti, a sve zainteresirane strane bit će pozvane da podnesu ideje i prijedloge. Idućih će se dana pokrenuti posebna anketa na [portalu za mlade](#). Dodatne informacije mogu se pronaći u [priopćenju za medije](#).

Ostale vijesti iz Europske komisije možete pratiti na sljedećoj poveznici [Daily News](#).

**Pratite naše mreže:**



**Pratite:**

[Novosti središnje redakcije Europske komisije](#)

[Kalendar događanja i sastanaka na razini EU-a](#)

[Odjel za tisak i medije Predstavništva EK-a u Hrvatskoj](#)