



LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY A ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

Léky (léčivé přípravky) a zdravotnické prostředky jsou výrobky, na něž se vztahují pravidla jednotného trhu, a EU má tudíž pravomoc je povolovat na základě hodnocení a kontroly. V zájmu ochrany veřejného zdraví musejí být nové humánní léčivé přípravky před uvedením na trh povoleny, a to buď centralizovaným postupem v rámci Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) nebo decentralizovaným způsobem za využití orgánů členských států. V případě zdravotnických prostředků je zapotřebí podrobný právní rámec regulující jejich přístup na trh, který zprostředkovávají organizace soukromého sektoru nazývané „oznámené subjekty“. V současné době probíhá jeho přepracování a v roce 2017 vstoupí v platnost nový legislativní přístup.

PRÁVNÍ ZÁKLAD

Článek 168 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU).

CÍLE

Evropská zdravotní politika vychází ze zásady, že dobrý zdravotní stav obyvatel je podmínkou pro plnění základních cílů EU, jimiž je prosperita, solidarita a bezpečnost. Strategie EU v oblasti zdraví dále navrhuje tři cíle: podporu dobrého zdravotního stavu ve stárnoucí Evropě, ochranu občanů před zdravotními hrozbami a podporu rychle se rozvíjejícího systému zdravotní péče a nových technologií. Z ekonomického hlediska lze říci, že farmaceutický průmysl přispívá významným způsobem k dobrým životním podmínkám v Evropě, neboť zajišťuje dostupnost léků, hospodářský růst a udržitelnou zaměstnanost a je jedním z nejdolnějších odvětví.

DOSAŽENÉ VÝSLEDKY A AKTUÁLNÍ VÝVOJ

Léčivým přípravkem nebo léčivem je jakákoli látka nebo kombinace látek určená k léčení nebo předcházení nemoci u lidí. Registrace léčivých přípravků a způsob jejich klasifikace a označování jsou v zájmu ochrany veřejného zdraví v EU upraveny od roku 1965. Velké rozdíly mezi příslušnými právními předpisy jednotlivých členských států brání obchodování s léčivými přípravky na vnitřním trhu. Za hodnocení léčivých přípravků zodpovídá od svého vzniku v roce 1993 Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA). V roce 1995 byl zaveden centralizovaný postup registrace, který má zaručit nejvyšší úroveň veřejného zdraví a zajistit dostupnost léčivých přípravků. Hlavními právními předpisy v této oblasti jsou směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004, kterými se stanovují pravidla pro centralizované a decentralizované



postupy. V roce 2008 předložila Komise „farmaceutický balíček – obnovenou vizi pro farmaceutické odvětví, se zaměřením na „bezpečná, inovativní a dostupná léčiva“ a tři legislativní návrhy zaměřené na poskytování informací veřejnosti, sledování bezpečnosti léčivých přípravků a boj proti jejich padělkům. V oblasti léků na vzácná onemocnění (nařízení (ES) č. 141/2000), léků pro děti (nařízení (ES) č. 1901/2006) a pokročilých způsobů léčby (nařízení (ES) č. 1394/2007) byla přijata konkrétní nařízení.

Jakmile jsou léky uvedeny na trh, jsou po celou dobu své životnosti sledovány agenturou EMA v rámci systému farmakovigilance, který v každodenní klinické praxi zaznamenává nežádoucí účinky léčiv. První právní rámec pro farmakovigilanci vstoupil v platnost směrnice 2001/83/ES a nařízením (ES) č. 726/2004. V roce 2012 byly novým nařízením č. 1027/2012 a směrnicí 2012/26/EU stanoveny nové požadavky a postupy.

Klinická hodnocení jsou systematickým zkoumáním léků na lidech s cílem zjistit jejich účinnost a bezpečnost. Má-li být výrobek uveden na trh, musejí k němu být přiloženy dokumenty s výsledky jejich zkoušek. Tyto normy prošly od roku 1990 v Evropské unii i na mezinárodní úrovni postupným vývojem a nyní jsou kodifikovány v právních předpisech EU a jsou pro farmaceutický průmysl závazné. Přijatý základ pro provádění klinických hodnocení na lidech vychází z ochrany lidských práv a důstojnosti lidské bytosti zakotvené v Helsinské deklaraci z roku 1996. Směrnice o klinických hodnoceních (2001/20/ES) se týká uplatňování správné klinické praxe, kterou dále zpřísnila směrnice 2005/28/ES. V roce 2012 zaslala Komise Parlamentu návrh nového nařízení v této oblasti ([COM\(2012\)0369](#)). V roce 2014 vstoupil v platnost nový, přepracovaný předpis ve formě nařízení (EU) č. 536/2014, kterým byla zrušena směrnice 2001/20/ES.

Lékařské přípravky pro moderní terapii jsou poměrně novým druhem léčivých či farmaceutických přípravků, které vycházejí z pokroku v oblasti buněčných a molekulárních biotechnologií a z nových způsobů léčby, včetně genové a buněčné terapie a tkáňového inženýrství. Tyto komplexní přípravky, které v sobě spojují farmakologické, imunologické či metabolické působení, nelze považovat za konvenční léčiva a je nutné je ošetřit zvláštními právními předpisy, jako je nařízení (ES) č. 1394/2007 a směrnice 2009/120/ES. Kvůli riziku přenosu nemocí se na tkáně a buňky musejí vztahovat přísné požadavky v oblasti bezpečnosti a kvality. Směrnice 2004/23/ES o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk je tudíž pro tyto přípravky velmi důležitá. V rámci agentury EMA byl zřízen Výbor pro moderní terapie, který odpovídá za posuzování kvality, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků pro moderní terapii a za sledování vědeckého vývoje v dané oblasti. V roce 2012 zahájila Komise veřejnou konzultaci s cílem zjistit názory zúčastněných stran (včetně malých a středních podniků) na tyto léčivé přípravky. Toto nové odvětví biomedicíny má obrovský potenciál pro pacienty a pro celý průmysl.

Léčivé přípravky pro pediatrické použití jsou rovněž upraveny zvláštním právním předpisem (nařízení (ES) č. 1902/2006, kterým se mění nařízení č. 1901/2006), aby bylo zajištěno, že léčivé přípravky odpovídají potřebám dětí. V této oblasti existovala dříve právní mezera a dětem byly podávány léky určené dospělým v dávkách určených pro dospělé. V roce 2013 zaslala Komise po předchozí konzultaci Evropskému



parlamentu zprávu o pokroku ohledně pediatrického nařízení, která se týká prvních pěti let jeho uplatňování.

V EU je onemocnění považováno za vzácné, postihuje-li maximálně 5 z 10 000 osob, přičemž k léčbě těchto onemocnění jsou určena léčiva pro vzácná onemocnění. V nařízení (ES) č. 141/2000 je stanoven centralizovaný postup pro označování léčiv pro vzácná onemocnění. Evropská komise dosud schválila jen několik léků pro vzácná onemocnění a vzhledem k tomu, že tato onemocnění postihují nízký počet lidí, je výzkum v této oblasti zanedbáván. Proto byla přijata celá řada opatření, jako je např. Iniciativa pro inovativní léčiva, která by měla vést průmyslové podniky k vývoji léčiv na uvedená onemocnění.

Boj proti antimikrobiální rezistenci je součástí „ochrany před zdravotními hrozbami“, která je jedním z cílů unijní strategie „Společně pro zdraví“. Antimikrobiální látky jsou látky, které hubí mikroorganismy nebo zastavují jejich růst, včetně bakterií, virů, plísní a parazitů. Užívání (a často též nevhodné užívání) antimikrobiálních látek je spojeno se zvyšujícím se výskytem mikroorganismů, které se staly vůči těmto látkám rezistentními, a tudíž představují hrozbu pro veřejné zdraví. Rozhodnutím č. 2119/98/ES byl zaveden Evropský systém sledování antimikrobiální rezistence a v roce 2001 přijala Komise strategii proti antimikrobiální rezistenci (COM(2001)0333). V reakci na to přijala Rada doporučení o uvážlivém používání antimikrobiálních látek v humánní medicíně (2002/77/ES). Současné cíle se zaměřují na prevenci šíření rezistentních kmenů a zajištění toho, aby byla antibiotika užívána pouze v nutných případech. V roce 2011 Komise zahájila akční plán proti hrozbám vyplývajícím z antimikrobiální rezistence, který se zakládá na čtyřech pilířích: kontrole, výzkumu a vývoji farmaceutických výrobků, prevenci a mezinárodní spolupráci. Dne 11. prosince 2012 přijal Parlament usnesení o mikrobiální výzvě – rostoucí hrozby antimikrobiální rezistence^[1]. V roce 2015 přijal další usnesení o bezpečnějším zdravotnictví v Evropě: zlepšení bezpečnosti pacientů a boj proti antimikrobiální rezistenci. V tomto usnesení vyzval mj. členské státy, aby stanovily konkrétní náročné kvantitativní cíle týkající se omezování používání antibiotik.

V roce 2011 byla vydána nová směrnice (2011/62/EU) o padělaných léčivých přípravcích, která se zabývá jejich znepokojivým nárůstem v EU a kterou členské státy provedly ve svém právu v lednu 2013. Padělání se může týkat identity, historie či původu, obsahu méně kvalitních, padělaných či nevýznamných složek, nesprávného dávkování atd. Komise ve snaze bojovat proti padělaným léčivým přípravkům přijala opatření, která by měla pomoci při úvahách o tom, jak zlepšit přístup léků na trh a jak vypracovat iniciativy na podporu farmaceutického výzkumu v EU, k řešení problematiky padělání léčiv a jejich nelegální distribuce, k zajištění přístupu občanů ke kvalitním informacím o lécích vydávaných pouze na lékařský předpis a ke zlepšení ochrany pacientů na základě přísnější farmakovigilance.

Dále byl schválen soubor právních předpisů EU vymezujících základní požadavky, které musejí splňovat zdravotnické prostředky, aby mohly být uvedeny na trh, postup hodnocení souladu s těmito požadavky a rovněž podmínky týkající se klinických zkoušek a balení a označování léčivých přípravků. V roce 2012 předložila

[1]Úř. věst. C 434, 23.12.2015, s. 49.



Komise návrhy dvou nových nařízení: a) nařízení o zdravotnických prostředcích ([COM\(2012\)542](#)) a změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a b) nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro ([COM\(2012\)541](#)). V dubnu 2014 Parlament na plenárním zasedání schválil obě tato nařízení. V případě obou nařízení existovala v Radě politická dohoda týkající se jejího postoje pro první čtení.

DALŠÍ VÝZVY

Komise uznává úlohu farmaceutického výzkumu a vývoje a v současné době zavádí iniciativy na podporu inovací. V roce 2006 byl přijat sedmý rámcový program pro výzkum a vývoj (FP7) a program pro konkurenceschopnost a inovace, které podporují vývoj nových technologií a co jejich nejrychlejší komerční využití. Třetí program v oblasti zdraví byl vytvořen na základě nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 282/2014 ze dne 11. března 2014, kterým se zavádí třetí program činnosti Unie v oblasti zdraví (2014–2020). Program bude podporovat činnost v oblasti přenosných nemocí a dalších zdravotních hrozeb, lidských tkání a buněk, krve, lidských orgánů, zdravotnických prostředků a léčivých přípravků.

Vytváření pobídek pro vývoj léčivých přípravků představuje zásadní opatření v boji proti onemocněním, především v rozvojovém světě. V oblasti farmaceutických inovací EU zaostává. Investice do výzkumu a vývoje se postupně přesouvají z Evropy do USA a do Asie. Toto odvětví získává navíc stále výraznější celosvětový rozměr, což přináší nové příležitosti a přístup na nové trhy, avšak současně vede ke globální dělbě práce. V reakci na tento stav byla vytvořena Iniciativa pro inovativní léčiva, která se stala klíčovým opatřením pro zvýšení konkurenceschopnosti v biofarmaceutickém výzkumu a vývoji.

Podle WHO je přístup k základním léčivým přípravkům součástí práva na zdraví. Přístup ke zdravotnímu ošetření však stále více závisí na dostupnosti finančně dostupných léčiv. Bylo zjištěno, že mezi jednotlivými členskými státy existují zásadní rozdíly, pokud jde o prodej a dostupnost nových léčiv. V důsledku hospodářské krize dochází k dalšímu zhoršování tohoto problému. Evropský parlament, který je znepokojen touto vážnou situací, zahájil práci na zprávě z vlastního podnětu s názvem „Možnosti EU, jak zlepšit přístup k lékům“.

ÚLOHA EVROPSKÉHO PARLAMENTU

Parlament soustavně podporuje zavedení provázané politiky veřejného zdraví a politiky v oblasti léčivých přípravků, která by brala v úvahu jak zájmy veřejného zdraví, tak i průmyslová hlediska. Za posílení a podporu zdravotní politiky se také aktivně zasazoval v mnoha svých stanoviscích, otázkách adresovaných Komisi a zprávách z vlastního podnětu, které se týkaly mimo jiné antimikrobiální rezistence, bezpečnosti pacientů a jejich ochrany před nozokomiálními nákazami, léčiv, zdravotnických prostředků a alternativních léčebných možností.

V současnosti EU stále zvažuje návrh právního předpisu o informacích o humánních léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis ([2008/0255\(COD\)](#)). Parlament se domnívá, že informace o léčivých přípravcích



vydávány pouze na předpis musejí být pacientům a široké veřejnosti dostupné. Pacienti by měli mít právo na snadný přístup k souhrnu údajů o přípravku a k příbalové informaci v elektronické i tištěné podobě. Příbalová informace by měla obsahovat krátký odstavec, v němž by byly uvedeny výhody a potenciálně škodlivé účinky daného léčivého přípravku a také další informace, jejichž cílem je bezpečné a účelné užívání tohoto přípravku. Je třeba jasně rozlišovat mezi výkladem informací a reklamou a měl by zůstat zachován zákaz veřejné reklamy určené široké veřejnosti na léčivé přípravky vydávané pouze na lékařský předpis.

Evropský systém farmakovigilance byl na různé odborné úrovni zpřísněn pozměňovacími návrhy Evropského parlamentu k nejnovějším návrhům Evropské komise.

Co se týče padělaných léků, Parlament společně s Radou stanovuje, že v právních předpisech musí být zavedena jednoznačná definice „padělaného léčivého přípravku“, aby bylo možné jasně odlišit padělané léčivé přípravky od jiných nelegálních přípravků a od porušení práv duševního vlastnictví. Současná síť pro distribuci léčivých přípravků je stále složitější, a proto musí být v nových právních předpisech vyřešena úloha všech subjektů, včetně velkoobchodních distributorů a zprostředkovatelů, kteří jsou zapojeni do nákupu či prodeje léčivých přípravků, aniž by přitom sami tyto přípravky prodávali či kupovali a aniž by je vlastnili či s nimi fyzicky nakládali. Bezpečnostní prvky by měly umožnit ověření pravosti a identifikaci jednotlivých balení a prokázat, zda byla balení neoprávněně upravena. Nezákonný prodej léčivých přípravků přes internet je velkou hrozbou pro veřejné zdraví, protože tímto způsobem prodeje se k veřejnosti mohou dostat padělané léčivé přípravky.

V souvislosti s různými právními předpisy v oblasti léků lze souhrnem říci, že Parlament návrhy Komise zásadním způsobem zdokonalil, čímž přispěl k vytvoření bezpečnějšího prostředí pro užívání léčivých přípravků v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek občanů EU.

[Purificación Tejedor del Real / Marcelo Sosa Iudicissa](#)
05/2019

