



LIJEKOVI I MEDICINSKI PROIZVODI

Lijekovi i medicinski proizvodi podliježu pravilima jedinstvenoga tržišta te je za njihovo odobrenje nadležna Europska unija, koja izrađuje procjene i provodi nadzor. Radi zaštite javnoga zdravlja, Europska agencija za lijekove (EMA) u okviru centraliziranog postupka i/ili nacionalne agencije na decentraliziran način odobravaju nove farmaceutske proizvode za ljudsku uporabu prije nego što se oni stave na tržište. Medicinski proizvodi iziskuju detaljni regulatorni okvir za pristup tržištu preko organizacija privatnog sektora koja se zovu prijavljena tijela. Trenutačno se provode revizije i novi će zakonodavni postupak stupiti na snagu 2017.

PRAVNA OSNOVA

Članak 168. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU).

CILJEVI

Europska zdravstvena politika utemeljena je na načelu da je dobro zdravlje stanovništva preduvjet za ostvarenje temeljnih ciljeva EU-a koji se odnose na blagostanje, solidarnost i sigurnost. Nadalje, u okviru zdravstvene strategije EU-a predlažu se tri cilja: poticanje dobrog zdravlja u Europi, čije je stanovništvo sve starije; zaštita građana od prijetnji zdravlju; potpora dinamičnim zdravstvenim sustavima i novim tehnologijama. U gospodarskom smislu, farmaceutski sektor, kao jedna od najotpornijih industrija, daje važan doprinos dobrobiti u Europi, i to dostupnošću lijekova, gospodarskim rastom i održivim zapošljavanjem.

POSTIGNUĆA I AKTUALNA ZBIVANJA

Lijek je bilo koja tvar ili kombinacija tvari čija je namjena liječenje ili sprečavanje bolesti kod ljudi. U cilju zaštite javnoga zdravlja, odobrenje za stavljanje lijekova na tržište, njihova kategorizacija i označivanje zakonski se propisuju u EU-u od 1965. Velike razlike između zakonodavstava država članica otežavale su trgovanje lijekovima na unutarnjem tržištu. Europska agencija za lijekove (EMA) od svojega je osnutka 1993. nadležna za procjenu lijekova. Centralizirani postupak odobrenja uveden je 1995. kako bi se zajamčila najviša razina javnoga zdravlja i osigurala dostupnost lijekova. Glavni zakonodavni akti u ovome su području Direktiva 2001/83/EZ i Uredba (EZ) br. 726/2004 kojima se određuju pravila za uvođenje centraliziranih i decentraliziranih postupaka. Komisija je 2008. predložila paket mjera o farmaceutskim proizvodima, novu viziju za farmaceutski sektor usredotočenu na „sigurne, inovativne i dostupne lijekove” te tri zakonodavna prijedloga u cilju pružanja informacija javnosti, praćenja sigurnosti i borbe



protiv krivotvorenih lijekova. Konkretno su uredbi usvojene u području lijekova za rijetke bolesti (Uredba (EZ) br. 141/2000), lijekova za djecu (Uredba (EZ) br. 1901/2006) i napredne terapije (Uredba (EZ) br. 1394/2007).

Nakon što se lijekovi stave na tržište, EMA ih tijekom njihova životnog vijeka nadzire sustavom farmakovigilancije uz pomoć kojeg se bilježe bilo kakvi neželjeni učinci lijekova u svakodnevnoj kliničkoj praksi. Prvi pravni okvir za farmakovigilanciju stupio je na snagu Direktivom 2001/83/EZ i Uredbom (EZ) br. 726/2004. Novi su uvjeti i postupci 2012. utvrđeni novom Uredbom 1027/2012 i Direktivom 2012/26/EU.

Klinička ispitivanja sustavna su istraživanja lijekova kod ljudi namijenjena istraživanju djelotvornosti i sigurnosti određenog lijeka. Kako bi se lijek mogao staviti na tržište, mora biti popraćen dokumentima u kojima su navedeni rezultati provedenih testiranja. Standardi se od 1990. postupno razvijaju i u EU-u i međunarodno te su utvrđeni u zakonodavstvu EU-a, što je obavezan postupak za farmaceutske industrije. Određivanje prihvatljivog načina provođenja kliničkog ispitivanja na ljudima temelji se na zaštiti ljudskih prava i dostojanstva čovjeka, što je utvrđeno u Helsinškoj deklaraciji iz 1964. Direktiva 2001/20/EZ (Direktiva o kliničkim ispitivanjima) odnosi se na primjenu dobre kliničke prakse, koja je osnažena Direktivom 2005/28/EZ. Komisija je 2012. Parlamentu s tim u vezi poslala prijedlog uredbe ([COM\(2012\)0369](#)). Novi i revidirani zakonodavni akt stupio je na snagu 2014., u obliku Uredbe (EU) br. 536/2014, kojom se Direktiva 2001/20/EZ stavlja izvan snage.

Lijekovi za naprednu terapiju relativno su nova vrsta lijekova ili farmaceutskih proizvoda koji se temelje na dostignućima u staničnoj i molekularnoj biotehnologiji te novim terapijskim postupcima, uključujući gensku terapiju, staničnu terapiju i inženjering tkiva. Ti složeni proizvodi, koji uključuju farmakološko, imunološko ili metaboličko djelovanje, ne mogu se tretirati kao konvencionalni lijekovi i zahtijevaju posebne zakonodavne akte, kao što je utvrđeno Uredbom (EZ) br. 1394/2007 i Direktivom 2009/120/EZ. Zbog mogućeg rizika od prijenosa bolesti koji predstavljaju, tkiva i stanice moraju se podvrgnuti strogim kriterijima sigurnosti i kvalitete. Direktiva 2004/23/EZ o određivanju standarda kvalitete i sigurnosti za donaciju, nabavu, testiranje, obradu, održavanje, skladištenje i distribuciju ljudskog tkiva i stanica stoga je od velike važnosti za te proizvode. U okviru EMA-e osnovan je odbor za naprednu terapiju čije su odgovornosti procjena kvalitete, sigurnosti i djelotvornosti lijekova za naprednu terapiju te praćenje znanstvenih dostignuća u tom području. Komisija je 2012. započela javno savjetovanje kako bi uključila zainteresirane strane (tj. dionike, uključujući male i srednje poduzetnike) te saslušala njihove stavove o lijekovima za naprednu terapiju. Ovo je područje biomedicine u usponu i ima golem potencijal za pacijente i industriju.

Lijekovi koji se koriste u pedijatriji također su posebno uređeni (u okviru Uredbe (EZ) br. 1902/2006 o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1901/2006) kako bi se osiguralo da su lijekovi usklađeni s potrebama djece, jer je u tom području postojala zakonodavna praznina zbog koje su djeca liječena istim lijekovima i dozama kao odrasle osobe. Nadovezujući se na prethodno savjetovanje Komisija je 2013. Parlamentu poslala izvješće o napretku o Uredbi o pedijatriji u kojem je obuhvaćeno prvih pet godina njezine primjene.

U EU-u se rijetkim bolestima smatraju one koje zahvaćaju najviše pet osoba od deset tisuća, a lijekovi za rijetke bolesti namijenjeni su liječenju upravo tih bolesti. Uredbom



(EZ) br. 141/2000 određen je centralizirani postupak označivanja lijekova za rijetke bolesti. Do sada je EU odobrio tek nekolicinu lijekova za rijetke bolesti, a zbog niskog broja ljudi zahvaćenih rijetkim bolestima istraživanje je u tom području zanemareno. Imajući to na umu, uvedene su različite mjere, kao što je inicijativa za inovativne lijekove, kako bi se industriju potaknulo na razvoj lijekova za rijetke bolesti.

Borba protiv otpornosti na antimikrobna sredstva dio je „zaštite od prijetnji zdraviju”, jednog od ciljeva strategije EU-a „Zajedno za zdravije”. Antimikrobna sredstva koriste se za ubijanje mikroorganizama ili sprečavanje njihova rasta, uključujući bakterije, viruse, gljivice i parazite. Upotreba (i zloupotreba) antimikrobnih sredstava povezana je sa sve većom prisutnosti mikroorganizama koji su razvili otpornost na takva sredstva, zbog čega predstavljaju prijetnju javnome zdraviju. Sustav za nadzor otpornosti na antimikrobna sredstva uspostavljen je u okviru Odluke 2119/98/EZ, a Komisija je 2001. donijela strategiju protiv otpornosti na antimikrobna sredstva (COM(2001)0333). Vijeće je potom donijelo preporuku o opreznoj uporabi antimikrobnih sredstava u humanoj medicini (2002/77/EZ). Sadašnji su ciljevi spriječiti širenje otpornih sojeva i jamčiti da se antibiotici koriste samo u slučaju potrebe. Godine 2011. Komisija je pokrenula akcijski plan protiv sve većih prijetnji koje predstavlja otpornost na antimikrobna sredstva. Taj plan počiva na četiri stupa: nadzoru; istraživanju i razvoju proizvoda; prevenciji i međunarodnoj suradnji. Parlament je 11. prosinca 2012. donio novu rezoluciju naslovljenu „Mikrobni izazovi # rastuće prijetnje od otpornosti na antimikrobna sredstva”^[1]. Godine 2015. usvojio je rezoluciju naslovljenu „Sigurnija zdravstvena skrb u Europi: poboljšanje sigurnosti pacijenata i borba protiv antimikrobne rezistencije”. Među ostalim, u rezoluciji se države članice pozivaju da odrede konkretne i ambiciozne kvantitativne ciljeve za smanjenje upotrebe antibiotika.

Nova direktiva o krivotvorenim lijekovima (Direktiva 2011/62/EU) donesena je 2011. kao odgovor na zabrinjavajuće širenje te pojave u EU-u, a države članice prenijele su je u siječnju 2013. Krivotvorenje se može odnositi na identitet, podrijetlo ili izvor, prisutnost sastojaka ispodprosječne kvalitete, krivotvorenih ili nevažnih sastojaka, njihovo pogrešno doziranje itd. U borbi protiv krivotvorenih lijekova Komisija je poduzela korake kako bi potaknula razmišljanje o načinima poboljšanja pristupa tržištu i pokretanju inicijativa za poticanje farmaceutskog istraživanja u EU-u, spriječila krivotvorenje i nezakonitu distribuciju lijekova, pružila pristup visokokvalitetnim informacijama o lijekovima na recept te poboljšala zaštitu pacijenata jačanjem farmakovigilancije.

Više je zakonodavnih akata doneseno u EU-u kako bi se odredili ključni zahtjevi koje medicinski proizvodi moraju ispuniti prije nego što budu stavljeni na tržište, kao i postupak ocjenjivanja sukladnosti, uvjeti za kliničko istraživanje, pakiranje i označivanje. Godine 2012. Komisija je podnijela prijedloge za dvije nove uredbe: (a) o medicinskim proizvodima (COM(2012)0542), kojom se izmjenjuju Direktiva 2001/83/EZ, Uredba (EZ) br. 178/2002 i Uredba (EZ) br. 1223/2009; i (b) o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (COM(2012)0541). Parlament je obje uredbe odobrio na plenarnoj sjednici u travnju 2014. U slučaju obje uredbe politički je sporazum u Vijeću postignut u prvom čitanju.

[1]SL L 434, 23.12.2015., str. 49.



DODATNI IZAZOVI

Komisija je svjesna uloge koju imaju farmaceutska istraživanja i razvoj te trenutačno provodi inicijative kojima se potiču inovacije. Godine 2006. usvojeni su Sedmi okvirni program za istraživanje (FP7) i Program za konkurentnost i inovacije (CIP) kako bi se podržale nove tehnologije i ubrzala njihova komercijalizacija. Treći zdravstveni program donesen je u okviru Uredbe (EU) br. 282/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2014. o uspostavi trećeg Programa djelovanja Unije u području zdravlja (2014. # 2020.), a podržat će se djelovanja u području zaraznih bolesti i drugih prijetnji zdravlju, kao i ljudskih tkiva i stanica, krvi, ljudskih organa, medicinskih proizvoda i lijekova.

Stvaranje poticaja za razvoj farmaceutskih proizvoda važna je mjera u borbi protiv bolesti, osobito u zemljama u razvoju. EU gubi utrku u području inovacija u farmaceutskoj industriji budući da se investicije u istraživanje i razvoj postupno premještaju iz Europe u SAD i Aziju. Nadalje, taj je sektor sve više globaliziran, što osim otvaranja prilika kad je riječ o pristupu novim tržištima također podrazumijeva povećanje globalne podjele rada. Uzimajući sve to u obzir, inicijativa za inovativne lijekove pokrenuta je kao ključna mjera povećanja konkurentnosti u biofarmaceutskom istraživanju i razvoju.

Prema Svjetskoj zdravstvenoj organizaciji pristup osnovnim lijekovima dio je prava na zdravlje. Međutim, pristup liječenju sve više i više ovisi o dostupnosti povoljnih lijekova. Istraživanja pokazuju izrazite razlike u prodaji i dostupnosti inovativnih lijekova među državama članicama. Gospodarska kriza taj problem samo otežava. Zabrinut zbog te ozbiljne situacije, Europski je parlament započeo s radom na izvješću o vlastitoj inicijativi o mogućnostima EU-a za poboljšanje pristupa lijekovima.

ULOGA EUROPSKOG PARLAMENTA

Parlament dosljedno zagovara definiranje usklađene politike javnog zdravlja i farmaceutske politike kojima se uzimaju u obzir i interesi javnog zdravlja i industrije. Također aktivno nastoji osnažiti i promicati zdravstvenu politiku iznoseći mišljenja, postavljajući pitanja Komisiji i sastavljajući izvješća o vlastitoj inicijativi o temama koje uključuju otpornost na antimikrobna sredstva, sigurnost pacijenata i zaštitu od bolničkih infekcija, lijekove, medicinske proizvode i alternativne vrste terapije.

Parlament trenutačno još razmatra nacrt zakonodavnog akta naslovljenog „Lijekovi za ljudsku uporabu: informacije o lijekovima koji se izdaju na recept“ ([2008/0255\(COD\)](#)). Parlament smatra da informacije o lijekovima koji se izdaju na recept moraju biti dostupne pacijentima i širokoj javnosti. Pacijenti bi trebali imati pravo na jednostavan pristup kratkom opisu svojstava proizvoda i uputama za uporabu u elektroničkom i papirnatom obliku. Upute za uporabu trebaju se sastojati od kratkog odlomka s opisom koristi i mogućeg štetnog djelovanja lijeka, kao i od ostalih informacija koje služe sigurnoj i učinkovitoj uporabi dotičnog lijeka. Između tumačenja informacija i oglašavanja mora postojati jasna razlika, a zabrana oglašavanja u javnosti lijekova koji se izdaju na recept treba ostati na snazi.



Europski sustav farmakovigilancije osnažen je zahvaljujući amandmanima u vezi s raznim tehničkim pojedinostima koje je Parlament podnio na nedavne prijedloge Komisije.

Kad je riječ o krivotvorenim lijekovima, Parlament zajedno s Vijećem određuje da u zakonske propise mora biti uvedena jasna definicija „krivotvorenih lijekova” kako bi se jasno razlikovali krivotvoreni lijekovi od drugih nezakonitih proizvoda i prepoznale povrede intelektualnog vlasništva. S obzirom da postojeća mreža za distribuciju lijekova postaje sve složenija, novim se zakonodavstvom obuhvaćaju svi sudionici, uključujući veletrgovce i posrednike u prodaji ili kupovini lijekova koji pri tome sami ne prodaju niti kupuju te proizvode, ne posjeduju lijekove niti njima rukuju. Sigurnosne značajke trebaju omogućavati provjeru izvornosti i identifikaciju pojedinačnih pakiranja kao i dokazivanje mogućih nedozvoljenih izmjena. Nezakonita internetska prodaja lijekova javnosti predstavlja znatnu prijetnju javnom zdravlju jer na taj način do javnosti mogu doći krivotvoreni lijekovi.

Ukratko, kad je riječ o različitim zakonodavnim aktima povezanim s lijekovima, Parlament je znatno poboljšao prijedloge Komisije, i tako doprinio stvaranju sigurnijeg okruženja za uporabu farmaceutskih proizvoda u korist zdravlja i dobrobiti građana EU-a.

Purificación Tejedor del Real / Marcelo Sosa Iudicissa
05/2019

