



GYÓGYSZEREK ÉS ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK

A gyógyszerekre és az orvostechnikai eszközökre az egységes piaci szabályok vonatkoznak, ezért az EU értékelés és felügyelet révén rendelkezik az engedélyezésükre vonatkozó hatáskörökkel. A közegészség védelme érdekében az emberi felhasználásra szánt új gyógyszerek forgalomba hozatala előtt azokat az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) által, központosított eljárás keretében, és/ vagy a nemzeti ügynökségek által, decentralizált módon engedélyezni kell. Az orvostechnikai eszközök esetében részletes szabályozási keretre van szükség a „bejelentett szervezeteknek” nevezett magánszektorbeli szervezetek általi piaci hozzáférés tekintetében; ennek átdolgozása folyamatban van, és az új jogalkotási megközelítés 2017-ben lép majd hatályba.

JOGALAP

Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 168. cikke.

CÉLKITŰZÉSEK

Az európai egészségpolitika azon az elven alapul, hogy a népesség jó egészségi állapota a jólétre, szolidaritásra és biztonságra irányuló alapvető uniós célkitűzések teljesítésének feltétele. Ezenfelül az uniós egészségügyi stratégia három célt javasol kitűzni: az egészség védelmét az öregedő Európai Unióban; a polgárok védelmét az egészséget fenyegető veszélyektől; valamint a dinamikus egészségügyi rendszerek és az új technológiák támogatását. Gazdasági értelemben a gyógyszeripari ágazat mint az egyik legellenállóbb iparág jelentős mértékben hozzájárul az európai jóléthez azáltal, hogy gyógyszereket bocsát rendelkezésre, elősegíti a gazdasági növekedést és a fenntartható foglalkoztatást.

EREDMÉNYEK ÉS KÖZELMÚLTBELI FEJLEMÉNYEK

Gyógyszerkészítmény vagy gyógyszer minden olyan anyag vagy anyagok olyan kombinációja, amelyet emberek betegségeinek kezelésére vagy megelőzésére szolgáló anyagként vagy kombinációként jelölnek meg. A közegészség védelme érdekében az Európai Unió 1965 óta szabályozza a gyógyszerek forgalombahozatali engedélyét, besorolását és címkézését. A tagállamok jogszabályai közötti jelentős eltérések akadályozták a gyógyszerek belső piaci kereskedelmét. A gyógyszerek értékeléséért 1993. évi létrehozása óta az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) felel. 1995-ben központosított engedélyezési eljárást hoztak létre a közegészség lehető legmagasabb szintű védelmének garantálása, valamint a gyógyszerek rendelkezésre



állásának biztosítása érdekében. E területen a két fő jogszabály a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet, amelyek meghatározzák a központosított és a decentralizált eljárások szabályait. A Bizottság 2008-ban javaslatot tett a „gyógyszercsomagra”, a gyógyszeripari ágazatra vonatkozó megújított jövőképre, amely a „biztonságos, innovatív és hozzáférhető gyógyszerekre” összpontosít, illetve három jogalkotási javaslatra, amelyek célja a nyilvánosság tájékoztatása, a biztonság ellenőrzése és a hamisított gyógyszerek elleni küzdelem. Egyedi rendeleteket fogadtak el a ritka betegségekben szenvedő betegek kezelésére használt gyógyszerekre (141/2000/EK rendelet), a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerekre (1901/2006/EK rendelet) és a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekre (1394/2007/EK rendelet) vonatkozóan.

Miután a gyógyszereket forgalomba hozták, az EMA teljes élettartamuk során nyomon követi őket a farmakovigilancia-rendszer keretében, amely rögzíti a gyógyszerek napi klinikai gyakorlat során előforduló esetleges mellékhatásait. A farmakovigilancia első jogi kerete a 2001/83/EK irányelvvel és a 726/2004/EK rendelettel lépett hatályba. 2012-ben az 1027/2012/EU rendelet és a 2012/26/EU irányelv új előírásokat és eljárásokat határozott meg.

A klinikai vizsgálatok olyan, embereknek szánt gyógyszerekkel végzett rendszeres vizsgálatok, amelyek célja egy adott gyógyszer hatékonyságának és biztonságosságának tanulmányozása. Ahhoz, hogy egy terméket forgalomba lehessen hozni, mellékelni kell hozzá azokat a dokumentumokat, amelyek részletezik azon tesztek eredményeit, amelyeken átesett. A normák 1990 óta az EU-n belül és nemzetközi szinten egyaránt fokozatosan fejlődtek, és az uniós jogszabályokban is rögzítették őket, és ezen eljárás a gyógyszeripar számára kötelező erővel bír. Az embereken végzett klinikai vizsgálatok elfogadott alapját az emberi jogok és az emberi méltóság védelme képezi, mint ahogy azt például az 1996. évi Helsinkai Nyilatkozat tükrözi. A 2001/20/EK irányelv (a klinikai vizsgálatokról szóló irányelv) tárgya a helyes klinikai gyakorlat végrehajtása, amelyet a 2005/28/EK irányelv megerősít. A Bizottság 2012-ben e tárgyban rendeletre irányuló javaslatot ([COM\(2012\) 0369](#)) terjesztett a Parlament elé. 2014-ben a 2001/20/EK irányelvet hatályon kívül helyező 536/2014/EU rendelet formájában új, átdolgozott jogszabály lépett hatályba.

A fejlett terápiás gyógyszerkészítmények viszonylag újfajta termékek vagy gyógyszerek, amelyek a sejt- és molekuláris biotechnológia és új kezelések – többek között a génterápia, a sejttérápia és a szöveti sebészet – eredményein alapulnak. Ezen összetett termékek, amelyek farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatást fejtenek ki, nem részesülhetnek a hagyományos gyógyszerekkel azonos elbánásban, és külön jogi szabályozást tesznek szükségessé, amint azt az 1394/2007/EK rendelet és a 2009/120/EK irányelv előírja. A betegségek áttérjedésének kockázata miatt a szövetekre és a sejtekre vonatkozóan szigorú biztonsági és minőségi követelményeket kell előírni. Az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról szóló 2004/23/EK irányelv ezért e termékek szempontjából nagy jelentőséggel bír. Az EMA-n belül létrehozták a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottságot, amely a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények minőségének, biztonságosságának és hatékonyságának értékeléséért, valamint a



területre vonatkozó tudományos fejlemények nyomon követéséért felel. A Bizottság 2012-ben nyilvános konzultációt kezdeményezett annak érdekében, hogy az érdekelt felek (az érintettek, többek között kis- és középvállalkozások) kifejthessék véleményüket a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről. A biomedicinában mint fejlődő területben a betegek és az iparág számára hatalmas potenciál rejlik.

A gyermekgyógyászati készítményeket szintén külön szabályozták (az 1901/2006/EK rendeletet módosító 1902/2006/EK rendelet keretében) annak biztosítására, hogy a gyógyszerek megfeleljenek a gyermekek szükségleteinek, mivel e téren korábban jogi hézag volt, és a gyermekeket ugyanazokkal a gyógyszerekkel és -adagokkal kezelték, mint a felnőtteket. A Bizottság egy korábbi konzultáció nyomán 2013-ban eredményjelentést terjesztett a Parlament elé a gyermekgyógyászati készítményekről szóló rendeletről, annak első ötévi alkalmazására vonatkozóan.

Az Unióban a ritka betegségek azok, amelyek minden 10 000 emberből csupán 5-öt érintenek, a ritka betegségek gyógyszereit pedig kifejezetten e betegségek kezelésére fejlesztették ki. A ritka betegségek gyógyszereinek minősítésére vonatkozó központosított eljárást a 141/2000/EK rendelet határozza meg. Az Unió ez idáig csak néhány ilyen gyógyszert engedélyezett, és mivel e ritka betegségek csupán kevés számú embert érintenek, az e területre vonatkozó kutatás háttérbe szorult. Erre figyelemmel az ágazat ritka betegségek gyógyszereinek fejlesztésére való ösztönzése érdekében különböző intézkedések születtek, ilyen például az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló kezdeményezés (IMI).

Az antimikrobiális rezisztencia (AMR) elleni küzdelem az „Együtt az egészségért” stratégia „egészséget fenyegető veszélyekkel szembeni védelemre” irányuló célkitűzésének része. Az antimikrobiális szerek olyan anyagok, amelyek elpusztítják a mikroorganizmusokat, ezen belül a baktériumokat, vírusokat, gombákat és parazitákat, vagy gátolják ezek növekedését. Az antimikrobiális szerek (akár nem rendeltetészerű) alkalmazásához az egy vagy több antimikrobiális szerrel szemben ellenállóvá vált mikroorganizmusok növekvő gyakorisága társul, ami fenyegetést jelent a közegészségre nézve. A 2119/98/EK határozat értelmében létrejött az antimikrobiális rezisztenciát felügyelő rendszer, a Bizottság pedig 2001-ben elfogadta az antimikrobiális rezisztencia elleni stratégiát (COM(2001) 0333). A Tanács erre válaszolva ajánlást fogadott el az antimikrobiális szerek emberi felhasználásra szánt gyógyszerekben való körültekintő alkalmazásáról (2002/77/EK). A jelenlegi célkitűzések célja a rezisztens törzsek terjedésének megelőzése és annak biztosítása, hogy az antibiotikumokat csak akkor alkalmazzák, amikor szükségesek. 2011-ben a Bizottság az AMR-ből eredő kockázatok elleni cselekvési tervet indított, amelynek négy pillére a következő: felügyelet; kutatás és termékfejlesztés; megelőzés; nemzetközi együttműködés. A Parlament 2012. december 11-én állásfoglalást fogadott el „Mikrobiális kihívás – Az antimikrobiális rezisztenciából származó növekvő kockázatok” címmel^[1]. 2015-ben továbbá állásfoglalást fogadott el „Biztonságosabb egészségügyi ellátás Európában: a betegbiztonság javítása és az antimikrobiális rezisztencia leküzdése” címmel”; az állásfoglalás többek között kérte a tagállamokat,

[1]HL C 434., 2015.12.23., 49. o.



hogy állapítsanak meg egyedi és kellően ambiciózus célszámokat az antibiotikumok használatának csökkentésére.

A hamisított gyógyszerekről szóló új (2011/62/EU) irányelvet, amely e jelenség Unión belüli riasztó mértékű terjedését hivatott kezelni, 2011-ben fogadták el, és a tagállamok 2013 januárjáig át is ültették. A hamisítás érintheti az azonosságot, az előtörténetet vagy eredetet, az előírásoknak nem megfelelő, hamisított vagy nem lényeges összetevők jelenlétét, az összetevők nem megfelelő adagját stb. A hamisított gyógyszerek elleni küzdelemre irányuló erőfeszítés részeként a Bizottság lépéseket tett annak érdekében, hogy elősegítse a gondolkodást a piaci hozzáférés javításának és az Unión belüli gyógyszerészeti kutatás fellendítésének, a gyógyszerek hamisítása és illegális terjesztése kezelésének, az orvosi rendelvénnyhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatos minőségi tájékoztatáshoz való hozzáférés biztosításának, valamint a betegek védelmének a farmakovigilancia megerősítése általi fokozásának módozatairól.

Unió jogszabályokat fogadtak el az orvostechikai eszközök által a forgalomba hozataluk érdekében teljesítendő alapvető követelmények, a megfelelés értékelése, valamint a klinikai vizsgálatok feltételeire, illetve a csomagolásra és címkézésre vonatkozó követelmények meghatározása érdekében is. 2012-ben a Bizottság két új rendeletre irányuló javaslatot terjesztett elő: a) az orvostechikai eszközökről és a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról ([COM\(2012\) 0542](#)), illetve b) az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökről ([COM\(2012\) 0541](#)). A Parlament mindkét jogszabályt 2014 áprilisában jóváhagyta. A Tanácsban mindkét rendelet esetében politikai megállapodás született az első olvasatbeli álláspontra vonatkozóan.

TOVÁBBI KIHÍVÁSOK

A Bizottság elismeri, hogy a gyógyszerészeti kutatás és fejlesztés fontos szerepet tölt be, és jelenleg az innováció fellendítését szolgáló kezdeményezéseket hajt végre. 2006-ban elfogadták a Hetedik Kutatási Keretprogramot (FP7) és a Versenyképességi és Innovációs Programot az új technológiák és azok gyorsított kereskedelmi hasznosításának támogatása érdekében. A harmadik egészségügyi cselekvési programot az egészségügyre vonatkozó harmadik uniós cselekvési program (2014–2020) létrehozásáról szóló, 2014. március 11-i 282/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet hozta létre, és a fertőző betegségek és más egészségügyi veszélyek, továbbá az emberi szövetek és sejtek, vér, emberi szervek, valamint a gyógyszerek és orvostechikai eszközök területén zajló fellépéseket támogatja majd.

A gyógyszerek fejlesztését szolgáló ösztönzők kialakítása fontos intézkedés a betegségek elleni küzdelemben, különösen a fejlődő világban. Az Unió a gyógyszeripari innováció terén lemaradóban van, mivel a kutatási és fejlesztési beruházások Európából fokozatosan az Egyesült Államokba és Ázsiába helyeződtek át. Az ágazat továbbá egyre jobban globalizálódik, ami az új piacokhoz való hozzáférés révén lehetőségeket is rejt, de a munkaerő globális eloszlását is maga után vonja. Ezzel összefüggésben az IMI-t a biogényszerészeti kutatás és fejlesztés terén a versenyképesség megerősítésére szolgáló fő intézkedésként hozták létre.



Az alapvető gyógyszerekhez való hozzáférés a WHO szerint az egészséghez való jog eleme. Az egészségügyi ellátáshoz való hozzáférés ugyanakkor egyre inkább függ a megfizethető gyógyszerek rendelkezésre állásától. Különböző megállapítások azt mutatják, hogy az innovatív gyógyszerek értékesítése és elérhetősége tekintetében jelentős különbségek vannak az egyes tagállamok között. A gazdasági válság e problémát csak súlyosbította. Az Európai Parlament, a súlyos helyzet feletti aggodalmi miatt saját kezdeményezésű jelentés készítését kezdte meg „a gyógyszerekhez való hozzáférés javításának uniós lehetőségeiről”.

AZ EURÓPAI PARLAMENT SZEREPE

A Parlament mindig is támogatta egy egységes közegészségügyi politika, valamint egy olyan gyógyszerügyi politika kialakítását, amely a közegészségügyi szempontokat és az ágazati érdekeket egyaránt figyelembe veszi. Aktívan törekedett arra, hogy többek között az antimikrobiális rezisztenciával, a betegek biztonságával és kórházi fertőzésekkel szembeni védelmével, a gyógyszerekkel, az orvostechonikai eszközökkel és az alternatív terápiákkal kapcsolatos kérdésekben vélemények, a Bizottsághoz intézett kérdések és saját kezdeményezésű jelentések révén megerősítse az egészségügyi politikát.

Az Unió jelenleg tárgyalja az „Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek:tájékoztatás az orvosi rendelvényhez kötött termékekről” című jogszabályra irányuló javaslatot ([2008/0255\(COD\)](#)). A Parlament úgy véli, hogy az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatos információkat a betegek és a nyilvánosság rendelkezésére kell bocsátani. Biztosítani kell a betegek számára a jogot, hogy könnyen hozzáférhessenek az alkalmazási előíráshoz és a betegtájékoztatóhoz, elektronikus és nyomtatott formátumban egyaránt. A betegtájékoztatónak tartalmaznia kell egy rövid bekezdést, amely számot ad a gyógyszer előnyeiről és lehetséges káros hatásairól, valamint magában kell foglalnia a szóban forgó gyógyszer biztonságos és eredményes használatát célzó további információkat. Egyértelmű különbséget kell tenni az információ értelmezése és a reklámozás között; az orvosi rendelvényhez kötött készítmények lakosság körében történő reklámozásának tilalmát pedig fenn kell tartani.

Az európai farmakovigilancia-rendszert a Bizottság legutóbbi javaslataihoz fűzött parlamenti módosításokkal különböző technikai szinteken megerősítették.

Ami a hamisított gyógyszereket illeti, a Parlament a Tanáccsal együtt azon az állásponton van, hogy a jogszabályokban be kell vezetni a „hamisított gyógyszer” világos fogalm meghatározását, hogy a hamisított gyógyszereket egyértelműen megkülönböztessék más illegális termékektől, valamint a szellemi tulajdonjogok megsértésétől. Mivel a gyógyszerek elosztási hálózata egyre összetettebb, az új jogszabály valamennyi szereplőre kiterjed, többek között azokra a nagykereskedőkre és közvetítőkre is, akik a gyógyszerek értékesítésében vagy beszerzésében részt vesznek, ám maguk nem végeznek értékesítő vagy beszerző tevékenységet, a termékeket nem birtokolják és azokkal nem is kerülnek fizikai kapcsolatba. A biztonsági elemeknek lehetővé kell tenniük az egyes csomagok eredetiségének és azonosságának ellenőrzését, valamint a hamisítás bizonyítását. A gyógyszerek



interneten való nyilvános és illegális értékesítése jelentős veszélyt jelent a közegészségre nézve, mivel a hamisított gyógyszerek ily módon juthatnak el a lakossághoz.

A Parlament a gyógyszerekhez kapcsolódó különböző jogszabályok terén összességében tovább javította a Bizottság által benyújtott javaslatokat, ezáltal hozzájárulva ahhoz, hogy az EU polgárainak egészsége és jóléte érdekében biztonságosabb környezet jöjjön létre a gyógyszerek felhasználásához.

Purificación Tejedor del Real / Marcelo Sosa Iudicissa

05/2019

