



VAISTAI IR MEDICINOS PRIETAISAI

Vaistai ir medicinos prietaisai yra produktai, kuriems taikomos bendrosios rinkos taisyklės, todėl kompetencija išduoti jų rinkodaros leidimus atliekant vertinimą ir vykdant priežiūrą suteikta ES. Siekiant saugoti visuomenės sveikatą, prieš į rinką pateikiant naujus vaistus, skirtus naudoti žmonėms, tam turi būti išduotas leidimas taikant arba centralizuotą Europos vaistų agentūros (EMA) procedūrą, arba tai decentralizuotai turi padaryti nacionalinės agentūros. Medicinos prietaisų atveju reikalaujama, kad privačiojo sektoriaus organizacijos, vadinamos notifikuotomis įstaigomis, taikytų detalią su patekimu į rinką susijusią reglamentavimo sistemą; šiuo metu vyksta peržiūros ir naujas teisėkūros požiūris įsigalios 2017 m.

TEISINIS PAGRINDAS

Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 168 straipsnis.

TIKSLAI

Europos sveikatos politika grindžiama principu, kad gera gyventojų sveikata yra sąlyga norint pasiekti pagrindinius ES tikslus – užtikrinti gerovę, solidarumą ir saugumą. Be to, remiantis Europos sveikatos strategija siūlomi trys tikslai: puoselėti gerą sveikatą senėjančioje Europoje; saugoti piliečius nuo grėsmių sveikatai; ir remti dinamiškas sveikatos sistemas ir naujas technologijas. Ekonomikos požiūriu farmacijos pramonė – vienas iš atspariausių pramonės sektorių – stipriai prisideda prie Europos gerovės užtikrindama galimybę gauti vaistų, ekonomikos augimą ir tvarų užimtumą.

LAIMĖJIMAI IR DABARTINĖS TENDENCIJOS

Vaistas arba medikamentas yra bet kuri medžiaga ar medžiagų derinys, skirtas žmonių ligoms gydyti ar jų prevencijai užtikrinti. Siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą, nuo 1965 m. ES reguliuojamas vaistų rinkodaros leidimų išdavimas, klasifikavimas ir ženklinimas. Didžiuliai valstybių narių teisės aktų skirtumai buvo kliūtis vaistų prekybai vidaus rinkoje. Už vaistų vertinimą nuo savo įkūrimo 1993 m. atsako Europos vaistų agentūra (EMA). Siekiant garantuoti aukščiausio lygio visuomenės sveikatą ir užtikrinti vaistų prieinamumą, 1995 m. pradėta taikyti centralizuota leidimų išdavimo procedūra. Pagrindiniai teisės aktai šioje srityje yra Direktyva 2001/83/EB ir Reglamentas (EB) Nr. 726/2004, kuriais apibrėžiamos centralizuotos ir decentralizuotos procedūrų nustatymo taisyklės. 2008 m. Komisija pasiūlė teisės aktų dėl vaistų rinkinį – atnaujintą vaistų sektoriaus viziją, kuria ypatingas dėmesys buvo skiriamas saugiams, naujoviškiems ir prieinamiems vaistams – ir trys pasiūlymai dėl teisėkūros procedūra



priimamo akto, kurių tikslai – teikti informaciją visuomenei, stebėti vaistų saugą ir kovoti su vaistų klastojimu. Priimti specialūs reglamentai dėl retųjų vaistų (Reglamentas (EB) Nr. 141/2000), vaistų vaikams (Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006) ir pažangiosios terapijos (Reglamentas (EB) Nr. 1394/2007).

Vaistus pateikus rinkai, EMA, taikydama farmakologinio budrumo sistemą, juos stebi per visą jų galiojimo laikotarpį ir minėtoje sistemoje fiksuoja bet kokią neigiamą vaisto poveikį kasdienėje klinikinėje praktikoje. Pirmoji teisinė farmakologinio budrumo sistema įsigaliojo pradėjus taikyti Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004. 2012 m. naujuoju Reglamentu Nr. 1027/2012 ir Direktyva 2012/26/ES nustatyti nauji reikalavimai ir procedūros.

Klinikiniai tyrimai – tai sistemingi vaistų žmonėse tyrimai, skirti konkretaus vaisto veiksmingumui ir saugumui studijuoti. Kad produktas galėtų būti pateiktas rinkai, kartu su juo turi būti pateikti dokumentai, kuriuose informuojama apie atliktų jo bandymų rezultatus. Nuo 1990 m. pamažu buvo vystomi tiek ES, tiek tarptautiniai standartai ir jie kodifikuoti ES teisės aktuose – šis procesas vaistų pramonei būtinas. Žmogaus teisių ir žmogaus orumo apsauga, apibrėžta 1996 m. Helsinkio deklaracijoje, yra pagrindas, kuriuo remiantis apibrėžiamas priimtinas klinikinių tyrimų dalyvaujant žmonėms vykdymas. Remiantis Direktyva 2001/20/EB (Klinikinių tyrimų direktyva), kuri buvo sustiprinta Direktyva 2005/28/EB, sprendžiami geros klinikinės praktikos įgyvendinimo klausimai. 2012 m. Komisija atsiuntė Parlamentui pasiūlymą dėl šios srities reglamentavimo ([COM\(2012\) 0369](#)). 2014 m. įsigaliojo naujas patikslintas teisės aktas – Reglamentas (ES) Nr. 356/2014, kuriuo buvo panaikinta Direktyva 2001/20/EB.

Pažangiosios terapijos vaistai yra palyginti naujo tipo produktai ar vaistai, grindžiami ląstelių ir molekulinės biotechnologijos bei naujų gydymo būdų, įskaitant genų terapiją, ląstelių terapiją arba audinių inžineriją, pažanga. Šie sudėtingi produktai, apimantys farmakologinę, imunologinę ar metabolinę veiklą, negali būti laikomi tradiciniais vaistais ir jiems būtini specialūs teisės aktai, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 1394/2007 ir Direktyvoje 2009/120/EB. Dėl jų keliamo pavojaus užsikrėsti liga audiniams ir ląstelėms turi būti taikomi griežti saugumo ir kokybės reikalavimai. Todėl šių produktų požiūriu nepaprastai svarbi Direktyva 2004/23/EB, nustatanti žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus. EMA buvo sukurtas pažangiosios terapijos komitetas, kuris atsako už pažangiosios terapijos vaistų kokybės, saugumo ir veiksmingumo vertinimą ir mokslinių naujovių šioje srityje stebėjimą. 2012 m. Komisija inicijavo viešas konsultacijas, siekdama įtraukti suinteresuotąsias šalis (t. y. suinteresuotuosius subjektus, įskaitant mažas ir vidutines įmones (MV)), kad sužinotų jų nuomonę apie pažangiosios terapijos vaistus. Pacientų ir sektoriaus požiūriu šios besivystančios biomedicinos srities potencialas didžiulis.

Pediatrijoje vartojami vaistai taip pat specialiai reglamentuojami (remiantis Reglamentu (EB) Nr. 1902/2006, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006) siekiant užtikrinti, kad vaistai atitiktų vaikų poreikius – tai teisėkūros spraga, su kuria šioje srityje susidurta anksčiau, kai vaikai buvo gydomi tais pačiais vaistais ir dozėmis, kaip ir suaugusieji. Atsižvelgdama į ankstesnes konsultacijas, 2013 m. Komisija išsiuntė



Parlamentui Pediatrijos reglamento pažangos ataskaitą, kuri apėmė pirmus penkerius jo taikymo metus.

Retomis ligomis ES serga daugiausia 5 iš 10 000 asmenų; būtent šioms ligoms gydyti buvo sukurti retieji vaistai. Reglamentu (EB) Nr. 141/2000 nustatyta centralizuota procedūra retiesiems vaistams skirti. Iki šiol ES yra išdavusi tik keletą retiesiems vaistams skirtų leidimų ir, kadangi retomis ligomis serga nedaug žmonių, tyrimai šioje srityje buvo užleisti. Atsižvelgiant į tai imtasi įvairių iniciatyvų, pvz., naujoviškų vaistų iniciatyvos, siekiant paskatinti sektorių vystyti retuosius vaistus.

Kova su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms – dalis ES strategijos „Kartu sveikatos labui“ tikslo užtikrinti apsaugą nuo grėsmės sveikatai. Antimikrobinės medžiagos – tai mikroorganizmus, įskaitant bakterijas, virusus, grybelius ir parazitus, žudančios arba silpninančios medžiagos. Antimikrobinė medžiagų naudojimas (ir piktnaudžiavimas jomis) siejamas su vis didesniu mikroorganizmų, tapusių atspariais tokioms medžiagoms ir todėl keliančių grėsmę visuomenės sveikatai, vyravimu. Sprendimu Nr. 2119/98/EB sukurta atsparumo antimikrobinėms medžiagoms priežiūros sistema, o 2001 m. Komisija priėmė kovos su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms strategiją (COM(2001) 0333). Atsižvelgdama į tai, Taryba patvirtino rekomendaciją dėl apdairaus antimikrobinė medžiagų naudojimo žmonėms skirtuose vaistuose (2002/77/EB). Dabartiniai tikslai – užkirsti kelią atsparių atmainų plitimui ir užtikrinti, kad antibiotikai būtų naudojami tik kai šito reikia/prireikus. Komisija 2011 m. pradėjo vykdyti veiksmų planą dėl atsparumo antimikrobinėms medžiagoms keliamos grėsmės, kuris paremtas keturiais pagrindiniais ramsčiais: priežiūra; tyrimais ir produktų kūrimu; prevencija; ir tarptautiniu bendradarbiavimu. Parlamentas 2012 m. gruodžio 11 d. priėmė naują rezoliuciją „Mikrobu keliamos problemos. Atsparumo antimikrobinėms medžiagoms keliamos grėsmės“ ([P7_TA\(2012\)0483](#)). Vėliau 2015 m. Europos Parlamentas priėmė rezoliuciją „Saugesnė sveikatos priežiūra Europoje: pacientų saugumo didinimas ir kova su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms“^[1]. Be kita ko, šioje rezoliucijoje valstybės narės buvo paragintos nustatyti konkrečius ir plataus užmojo kiekybinius tikslus antibiotikų naudojimui mažinti.

2011 m. parengta nauja direktyva dėl falsifikuotų vaistų (Direktyva 2011/62/ES), skirta spręsti klausimui dėl susirūpinimą keliančio augančio šių vaistų naudojimo ES, kurią valstybės narės 2013 m. sausį perkėlė į savo nacionalinę teisę. Falsifikavimas gali reikšti suklastotą vaisto tapatybę, istoriją ar šaltinį, žemesnio standarto taikymą, suklastotą ar su vaistu nesusijusių sudėtinių dalių naudojimą arba klaidingą dozavimą ir t. t. Komisija, siekdama kovoti su falsifikuotais vaistais, ėmėsi veiksmų, kad paskatintų apmąstymus, kaip būtų galima pagerinti patekimą į rinką ir vystyti iniciatyvas vaistų tyrimams ES paskatinti, siekiant kovoti su vaistų falsifikavimu ir neteisėtu platinimu, suteikti galimybę gauti itin kokybiškos informacijos apie vaistus, kurių galima įsigyti tik pagal receptą, ir gerinti pacientų apsaugą stiprinant farmakologinį budrumą.

Siekiant apibrėžti esminius reikalavimus, kuriuos turi atitikti medicinos prietaisai norint juos pateikti rinkai, ir atitikties vertinimo procedūrą, taip pat klinikinių tyrimų bei pakavimo ir ženklinimo sąlygas, priimtas ES teisės aktų rinkinys. 2012 m. Komisija inicijavo pasiūlymus dėl dviejų naujų reglamentų: a) dėl medicinos prietaisų, kuriuo iš

[1]OL C 434, 2015.12.23, p. 49.



dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ([COM\(2012\) 0542](#)), ir b) dėl diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų ([COM\(2012\) 0541](#)). 2014 m. balandžio mėn. Parlamentas per plenarinį posėdį pritarė abiem reglamentams. Dėl abiejų reglamentų Tarybos pirmojo svarstymo pozicijoje pasiektas politinis sutarimas.

PAPILDOMI IŠŠŪKIAI

Komisija pripažįsta vaidmenį, kurį atlieka vaistų tyrimai ir plėtra, ir šiuo metu ji įgyvendina iniciatyvas, skirtas inovacijoms puoselėti. 2006 m. priimtos mokslinių tyrimų septintoji bendroji programa ir Konkurencingumo ir inovacijų bendroji programa naujoms technologijoms ir sparčiai jų komercializacijai paremti. Trečioji sveikatos programa numatyta pagal 2014 m. kovo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 282/2014, kuriuo nustatoma trečioji daugiametė Sąjungos veiksmų sveikatos srityje programa (2014–2020 m.), ir remiantis ja bus remiami veiksmai užkrečiamų ligų ir kitų grėsmių sveikatai, taip pat žmogaus audinių ir ląstelių, kraujo, žmogaus organų, medicinos prietaisų ir vaistų srityse.

Paskatų vystyti vaistus kūrimas – svarbi kovos su ligomis priemonė, ypač besivystančiose šalyse. ES nebėra lyderė vaistų inovacijų srityje: investicijos į MTTP/ mokslinius tyrimus ir plėtrą iš Europos pamažu perkeliama į JAV ir Aziją. Be to, sektorius tampa vis globalesnis: viena vertus, tai suteikia galimybių patekti į naujas rinkas, tačiau, antra vertus, tai lemia ir pasaulinį darbo padalijimą. Atsižvelgiant į tai buvo sukurta naujoviškų vaistų iniciatyva – pagrindinė konkurencingumo stiprinimo biologinių vaistų tyrimų ir plėtros srityje priemonė.

Pasak PSO, galimybė gauti pagrindinius vaistus yra teisės į sveikatą dalis. Tačiau galimybė gauti sveikatos priežiūrą vis labiau priklauso nuo galimybės gauti įperkamus vaistus. Tyrimai rodo, kas skirtingose ES šalyse naujoviškų vaistų pardavimai ir galimybės juos gauti labai skiriasi. Ekonominė krizė dar labiau padidino šią problemą. Susirūpinęs dėl šios rimtos padėties Parlamentas pradėjo rengti pranešimą savo iniciatyva „Kaip pagerinti galimybes gauti vaistų Europos Sąjungoje“.

EUROPOS PARLAMENTO VAIDMUO

Parlamentas nuolat skatino kurti nuoseklią visuomenės sveikatos politiką ir vaistų politiką, kuria būtų atsižvelgta ir į visuomenės sveikatos svarbą, ir į pramonės aspektus. Jis taip pat aktyviai stengėsi stiprinti ir skatinti sveikatos apsaugos politiką rengdamas nuomones, klausimus Komisijai ir pranešimus savo iniciatyva tokiomis temomis, kaip atsparumas antimikrobinėms medžiagoms, pacientų sauga ir apsauga nuo infekcijų ligoninėse, vaistų, medicinos prietaisų ir pakaitinės terapijos.

Šiuo metu ES tebesvarsto teisės akto „Žmonėms naudoti skirti vaistai: informacija apie receptinius vaistus“ ([2008/0255\(COD\)](#)). Parlamentas laikosi nuomonės, kad informacija apie receptinius vaistus turi būti prieinama pacientams ir visuomenei. Pacientai turėtų turėti teisę lengvai gauti produkto savybių santrauką ir pakuotės lapelį elektroniniu ir spausdintu formatu. Lapelyje turėtų būti pateikta trumpa pastraipa, kurioje būtų nurodyta atitinkamo vaisto nauda ir potencialus pavojus, taip pat trumpas tolesnės informacijos, kuria siekiama užtikrinti saugų ir veiksmingą vaisto vartojimą,



aprašas. Turi būti aiškiai skiriamas informacijos aiškinimas ir reklama, be to, ir toliau turėtų būti draudžiama visuomenei reklamuoti vaistus, kurių galima įsigyti tik pagal receptą.

Parlamentui priėmus dalinius naujausio Komisijos pasiūlymo pakeitimus įvairias techniniais lygmenimis sustiprinta Europos farmakologinio budrumo sistema.

Kalbant apie falsifikuotus vaistus, Parlamentas kartu su Taryba siūlo teisės aktuose pradėti naudoti aiškiają falsifikuoto vaisto apibrėžtį, kad falsifikuotas vaistas būtų aiškiai atskirtas nuo kitų neteisėtų produktų, taip pat kad būtų galima atpažinti intelektinės nuosavybės teisės pažeidimo atvejus. Atsižvelgiant į tai, kad vaistų platinimo tinklas darosi vis sudėtingesnis, nauji teisės aktai apima visus veikėjus, įskaitant didmeninius platintojus ir tarpininkus, kurie dalyvauja parduodant ar perkant vaistus patys tų produktų neparduodami ir nepirkdami, taip pat vaistų neturėdami ir fiziškai jais neprekiudami. Taikant saugumo priemones turėtų būti įmanoma patikrinti atskirų pakuočių autentiškumą ir jas identifikuoti, taip pat nustatyti, ar pakuotė nepažeista. Neteisėtas vaistų pardavimas visuomenei internetu kelia didžiulį pavojų visuomenės sveikatai, nes taikant tokį pardavimo metodą falsifikuoti vaistai gali pasiekti visuomenę.

Apibendrinant galima pasakyti, kad, kalbant apie įvairius su vaistais susijusius teisės aktus, Parlamentas gerokai patobulino Komisijos pateiktus pasiūlymus ir taip prisidėjo prie saugesnės vaistų naudojimo ES piliečių sveikatos ir gerovės labai aplinkos kūrimo.

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

