



## ZĀLES UN MEDICĪNISKĀS IERĪCES

Zāles un medicīniskās ierīces ir izstrādājumi, uz kuriem attiecas vienotā tirgus noteikumi, un tādēļ ES kompetences jomā ir atļaujas piešķiršana attiecībā uz tām, izmantojot novērtēšanu un uzraudzību. Lai aizsargātu sabiedrības veselību, pirms tirgū tiek laistas jaunas cilvēkiem domātas zāles, tām jābūt piešķirtai atļaujai saskaņā ar centralizētu procedūru, ko veic Eiropas Zāļu aģentūra (EZA), un/vai arī decentralizēti, ko veic valstu aģentūras. Medicīniskajām ierīcēm nepieciešams sīki detalizēts tiesiskais regulējums par piekļuvi tirgum ar privātā sektora organizāciju starpniecību, ko sauc par paziņotajām institūcijām; pašlaik notiek pārskatīšana, un 2017. gadā stāsies spēkā jauna normatīvā pieeja.

### JURIDISKAIS PAMATS

Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 168. pants.

### MĒRĶI

Eiropas Savienības (ES) politika veselības jomā balstās uz principu, ka laba iedzīvotāju veselība ir viens no nosacījumiem, lai sasniegtu tādus ES pamatmērķus kā labklājība, solidaritāte un drošība. Turklāt ES stratēģijā veselības jomā ir noteikti trīs mērķi: veicināt labu veselību novecojošā Eiropā, aizsargāt iedzīvotājus no veselības apdraudējuma un atbalstīt dinamiskas veselības aprūpes sistēmas un jaunās tehnoloģijas. Ekonomiskā ziņā farmācija, kas pieder pie noturīgākajām nozarēm, dod būtisku ieguldījumu Eiropas labklājībā, nodrošinot zāļu pieejamību, veicinot ekonomikas izaugsmi un stabilu nodarbinātību.

### SASNIEGUMI UN JAUNĀKĀS NORISES

Zāles jeb medikaments ir jebkāda viela vai vielu apvienojums, kas paredzēts cilvēku slimību ārstēšanai vai profilaksei. Lai aizsargātu sabiedrības veselību, Eiropas Savienībā, sākot no 1965. gada, reglamentē zāļu tirdzniecības atļaujas piešķiršanu, to klasificēšanu un marķēšanu. Lielās atšķirības dalībvalstu tiesību aktos radīja šķēršļus zāļu tirdzniecībai iekšējā tirgū. Kopš Eiropas Zāļu aģentūras (EZA) izveidošanas 1993. gadā tā ir atbildīga par zāļu novērtēšanu. 1995. gadā tika pieņemta centralizēta atļauju piešķiršanas procedūra, lai garantētu visaugstāko sabiedrības veselības līmeni un nodrošinātu, ka zāles ir pieejamas. Šajā jomā svarīgākie tiesību akti ir Direktīva 2001/83/EK un Regula (EK) Nr. 762/2004, kurās izklāstīti noteikumi centralizēto un decentralizēto procedūru noteikšanai. Komisija 2008. gada decembrī iesniedza priekšlikumu "Tiesību aktu kopums farmācijas jomā", kas ir jauns redzējums



farmācijas nozare un kura uzmanības centrā izvirzīts mērķis nodrošināt drošas, inovatīvas un pieejamas zāles, un trīs tiesību aktu priekšlikumus, kuru mērķis ir informācijas sniegšana sabiedrībai, drošības uzraudzība un viltotu zāļu apkarošana. Īpašas regulas tika pieņemtas par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai (Regula (EK) Nr. 141/2000), bērniem paredzētām zālēm (Regula (EK) Nr. 1901/2006) un uzlabotas terapijas zālēm (Regula (EK) Nr. 1394/2007).

Kad zāles ir laistas tirgū, EZA tās novēro visā to aprites ciklā saskaņā ar farmakovigilances sistēmu, kurā tiek reģistrēta jebkāda zāļu nelabvēlīga ietekme ikdienas klīniskajā praksē. Pirmais farmakovigilances tiesiskais regulējums stājās spēkā ar Direktīvu 2001/83/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004. 2012. gadā tika noteiktas jaunas prasības un procedūras jaunajā Regulā 1027/2012 un Direktīvā 2012/26/ES.

Klīniskā izpēte ir zāļu iedarbības uz cilvēkiem sistemātiska izpēte ar mērķi noskaidrot konkrēto zāļu iedarbīgumu un drošumu. Lai ražojumu varētu laist tirgū, tam jāpievieno dokumenti, kas norāda uz šo veikto pētījumu rezultātiem. Standarti pakāpeniski attīstās – gan ES, gan starptautiski – kopš 1990. gada, un tie ir kodificēti ES tiesību aktos; šis process ir obligāts farmācijas industrijai. Klīniskās izpētes pamatprincipi, to veicot ar cilvēkiem, balstās uz cilvēktiesību un cilvēka cieņas aizsardzību, kā norādīts 1996. gada Helsinku Deklarācijā. Direktīvā 2001/20/EK (Direktīva par klīnisko izpēti) ir izklāstīta labas klīniskās prakses ieviešana, un tā tiek pastiprināta ar Direktīvu 2005/28/EK. Komisija 2012. gadā nosūtīja Parlamentam regulas priekšlikumu šajā jautājumā ([COM\(2012\)0369](#)). 2014. gadā stājās spēkā jauns, pārskatīts tiesību akts – Regula (ES) Nr. 536/2014, ar ko aizstāj Direktīvu 2001/20/EK.

Uzlabotas terapijas zāles ir salīdzinoši jauni ārstniecības līdzekļi vai farmācijas izstrādājumi, kuru pamatā ir sasniegtais progress šūnu un molekulārajā biotehnoloģijā un jaunas ārstēšanas metodes, tostarp gēnu terapija, šūnu terapija un audu inženierija. Šos kompleksos izstrādājumus, kuros iesaistītas farmaceitiskas, imunoloģiskas vai metaboliskas darbības, nevar uztvert tāpat kā parastās zāles, un tiem nepieciešami īpaši tiesību akti, kā noteikts Regulā (EK) 1394/2007 un Direktīvā 2009/120/EK. Tā kā pastāv slimību izplatīšanās risks, ir jāparedz stingras drošuma un kvalitātes prasības attiecībā uz audiem un šūnām. Tādēļ attiecībā uz šiem izstrādājumiem liela nozīme ir Direktīvai 2004/23/EK par kvalitātes un drošības standartu noteikšanu cilvēka audu un šūnu ziedošanai, ieguvei, testēšanai, apstrādei, konservācijai, uzglabāšanai un izplatīšanai. Eiropas Zāļu aģentūrā tika izveidota uzlabotas terapijas līdzekļu komiteja, un tās uzdevums ir novērtēt uzlabotas terapijas zāļu kvalitāti, nekaitīgumu un iedarbīgumu un sekot zinātnes norisēm šajā jomā. Komisija 2012. gadā sāka atklātu apspriešanos, kurā paredzēts piedalīties ieinteresētām pusēm (t. i., ieinteresētajām personām, tostarp maziem un vidējiem uzņēmumiem), lai noskaidrotu to viedokli par uzlabotas terapijas zālēm. Šai jaunizveidotajai jomai biomedicīnā ir milzīgs potenciāls attiecībā uz pacientiem un nozari.

Arī bērniem domātas zāles ir īpaši reglamentētas (saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1902/2006, ar ko groza Regulu (EK) Nr. 1901/2006), lai nodrošinātu, ka zāles atbilst bērnu vajadzībām – pirms tam šajā jomā bija tiesību normu vakuums, jo bērnus ārstēja ar tām pašām zālēm kā pieaugušos. Komisija 2013. gadā pēc agrāk notikušas



apspriedes nosūtīja Parlamentam progresa ziņojumu par pediatrijas regulu, kurš aptver pirmos piecus tās piemērošanas gadus.

Eiropas Savienībā retas slimības ir tādas slimības, kas skar ne vairāk kā 5 no katriem 10 000 iedzīvotājiem, un tieši šo slimību ārstēšanai ir paredzētas zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai. Regulā (EK) Nr. 141/2000 ir izklāstīta centralizētā procedūra, lai noteiktu tās zāles, kas paredzētas reti sastopamu slimību ārstēšanai. Līdz šim brīdim ES ir devusi atļauju nedaudzām reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētām zālēm, un sakarā ar to, ka šīs slimības skar ļoti nelielu skaitu cilvēku, pētījumiem šajā jomā netika veltīta uzmanība. Ņemot to vērā, tika izveidoti dažādi pasākumi, piemēram, Novatorisku zāļu iniciatīva (*IMI*), lai mudinātu nozari izstrādāt reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētas zāles.

Antimikrobās rezistences (AMR) apkarošana ir viens no ES stratēģijas "Kopā par veselību" mērķiem, īstenojot aizsardzību pret veselības apdraudējumu. Antibakteriālie preparāti ir vielas, kas nogalina mikroorganismus, tostarp baktērijas, vīrusus, sēnītes un parazītus, vai nomāc to vairošanos. Antibakteriālo preparātu lietošana (un nepareiza lietošana) aizvien biežāk veicina tādu mikroorganismu izplatību, kuriem ir izstrādājusies rezistence pret šādiem preparātiem, tādējādi radot apdraudējumu sabiedrības veselībai. Ar Lēmumu 2119/98/EK tika izveidota Mikroorganismu rezistences uzraudzības sistēma, un 2001. gadā Komisija pieņēma stratēģiju, lai apkarotu mikrobu izturību pret zālēm (COM(2001)0333). Savukārt Padome pieņēma ieteikumu par antibakteriālo preparātu piesardzīgu izmantošanu cilvēku ārstēšanā (2002/77/EK). Pašreizējais uzdevums ir novērst rezistentu celmu izplatīšanos un nodrošināt, ka antibiotikas tiek lietotas tikai tad, kad tas ir nepieciešams. Komisija 2011. gadā pieņēma rīcības plānu pret AMR apdraudējuma palielināšanos; šim plānam ir četri galvenie pīlāri: uzraudzība, pētniecība un ražojumu izstrāde, profilakse un starptautiskā sadarbība. Parlaments 2012. gada 11. decembrī pieņēma jaunu rezolūciju par mikrobu problemātiku – mikrobu rezistences palielināšanās draudiem<sup>[1]</sup>. Turklāt 2015. gadā Parlaments pieņēma rezolūciju par drošāku veselības aprūpi Eiropā – pacientu drošības uzlabošanu un cīņu pret mikrobu rezistenci; cita starpā rezolūcija aicināja dalībvalstis noteikt konkrētus un tālejošus kvantitatīvus mērķus antibiotiku izmantošanas samazināšanai.

Jauna direktīva par viltotām zālēm (Direktīva 2011/62/ES), kas pievēršas satraucošajam to lietošanas pieaugumam Eiropas Savienībā, tika izdota 2011. gadā, un dalībvalstis to transponēja 2013. gada janvārī. Viltošana var attiekties uz identitāti, vēsturi vai avotu, nestandarta, viltotu vai neatbilstošu sastāvdaļu klātbūtni, nepareizām devām utt. Lai apkarotu zāļu viltošanu, Komisija veica pasākumus, lai rosinātu diskusiju par iespējām uzlabot piekļuvi tirgum un attīstīt iniciatīvas ES pētījumu veicināšanai farmācijas jomā, risinātu problēmas saistībā ar zāļu viltošanu un to nelegālu izplatīšanu, nodrošinātu iedzīvotājiem pilnvērtīgu informāciju par zālēm, kuru iegādei vajadzīga recepte, kā arī uzlabotu pacientu aizsardzību, pilnveidojot zāļu nekaitīguma uzraudzības (farmakovigilances) sistēmu.

Tika pieņemts ES tiesību aktu kopums, lai noteiktu pamatprasības, kas ir jāievēro, laižot tirgū medicīniskās ierīces, un izstrādāta atbilstības novērtēšanas procedūra, kā

---

[1]OV C 434, 23.12.2015., 49. lpp.



arī klīniskās izpētes, iesaiņošanas un marķēšanas nosacījumi. Komisija 2012. gadā nāca klajā ar priekšlikumiem divām jaunām regulām: a) par medicīniskām ierīcēm ([COM\(2012\)0542](#)), un ar to groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009, un b) par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm ([COM\(2012\)0541](#)). Parlaments apstiprināja abas regulas 2014. gada aprīļa plenārsēdē. Par šīm abām regulām pastāv politiska vienošanās Padomē par tās nostāju pirmajā lasījumā.

## CITI UZDEVUMI

Komisija apzinās, cik svarīga ir pētniecība un izstrāde farmācijas jomā, un patlaban īsteno iniciatīvas, lai veicinātu inovācijas. Septīto pētniecības pamatprogrammu (7PP) un Konkurētspējas un inovāciju pamatprogrammu (KIP) pieņēma 2006. gadā, lai varētu atbalstīt jaunas tehnoloģijas un tās laikus komercializēt. Ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 11. marta Regulu (ES) Nr. 282/2014, ar ko izveido trešo Savienības rīcības programmu veselības jomā (2014.–2020. gads), tika paredzēta trešā veselības programma, un ar to atbalstīs darbības tādās jomās kā infekcijas slimības un citi veselības apdraudējumi, kā arī cilvēku audi un šūnas, asinis, cilvēku orgāni, medicīniskās ierīces un zāles.

Farmācijas līdzekļu izstrādes iniciatīvām ir nozīmīga vieta slimību apkarošanā, jo īpaši jaunattīstības valstīs. ES zaudē savas inovatīvas pozīcijas farmācijas jomā, jo investīcijas pētniecībā un izstrādē pakāpeniski tiek novirzītas no Eiropas uz ASV un Āziju. Turklāt aizvien vairāk palielinās šīs nozares globalizācija, kas, dodot iespējas piekļūt jauniem tirgiem, arī rada darba dalīšanu globālā mērogā. Šajā saistībā tika izveidota *IMI* iniciatīva kā viens no svarīgākajiem pasākumiem, lai uzlabotu konkurētspēju biofarmācijas pētniecības un izstrādes jomā.

Pasaules Veselības organizācija uzskata, ka piekļuve svarīgākajām zālēm ir daļa no tiesībām uz veselību. Tomēr piekļuve veselības aprūpei kļūst arvien vairāk atkarīga no pieejamu zāļu esamības. Konstatētie fakti norāda uz milzīgām atšķirībām dalībvalstu starpā attiecībā uz inovatīvo zāļu pārdošanu un pieejamību. Šo problēmu vēl ir saasinājusi ekonomikas krīze. Eiropas Parlaments, paužot satraukumu par šo nopietno situāciju, ir sācis patstāvīgā ziņojuma sagatavošanas procedūru par ES iespējām zāļu pieejamības uzlabošanā.

## EIROPAS PARLAMENTA LOMA

Parlaments cenšas neatlaidīgi veidot saskaņotu politiku sabiedrības veselības un farmācijas līdzekļu jomā, kurā būtu ņemti vērā gan sabiedrības veselības apsvērumi, gan nozares intereses. Tas arī aktīvi cenšas uzlabot un atbalstīt veselības aprūpes politiku, sniedzot atzinumus, sagatavojot jautājumus Komisijai un patstāvīgus ziņojumus par tādām tēmām kā antimikrobā rezistence, pacientu drošība un aizsardzība pret slimnīcā iegūtām infekcijām, zāles, medicīniskās ierīces un alternatīvās ārstniecības metodes.

Pašlaik ES turpina izskatīt tiesību akta projektu "Cilvēkiem paredzētās zāles – informācija par zālēm, kuru iegādei vajadzīga recepte" ([2008/0255\(COD\)](#)). Parlaments uzskata, ka ir jānodrošina informācijas pieejamība pacientiem un plašai sabiedrībai



par tām zālēm, kuru iegādei vajadzīga recepte. Būtu jānodrošina pacientu tiesības bez grūtībām saņemt zāļu aprakstu un lietošanas pamācību gan elektroniski, gan drukātā veidā. Lietošanas pamācībā būtu jāiekļauj īsa rindkopa, kurā būtu norāde uz konkrēto zāļu sniegto labumu un iespējamo kaitējumu, kā arī īss apraksts, tajā sniedzot papildinformāciju par attiecīgo zāļu nekaitīgu un iedarbīgu lietošanu. Skaidri jānošķir informācijas sniegšana un reklāma, kā arī jā saglabā aizliegums reklamēt plašai sabiedrībai tādas zāles, kuru iegādei vajadzīga recepte.

Eiropas farmakovigilances sistēmu pastiprināja Parlamenta grozījumi jaunākajos Komisijas priekšlikumos dažādos tehniskajos līmeņos.

Attiecībā uz zāļu viltošanu Parlaments kopā ar Padomi uzsver, ka tiesību aktos ir skaidri jādefinē jēdziens “viltotas zāles”, lai stingri nošķirtu viltotas zāles no citiem nelegāliem ražojumiem, kā arī no intelektuālā īpašuma tiesību pārkāpumiem. Ņemot vērā to, ka zāļu izplatīšanas tīkls kļūst aizvien komplicētāks, jaunie tiesību akti tiek attiecināti uz visiem dalībniekiem, ietverot vairumtirdzniecības izplatītājus un starpniekus, kas ir iesaistīti zāļu tirdzniecībā vai iegādē, bet kuri paši netirgo un neiepērk šīs zāles un kuriem pašiem nepieder zāles, un kuri fiziski ar tām nenodarbojas. Būtu jānodrošina iespēja pēc nekaitīguma pazīmēm pārbaudīt atsevišķu iepakojumu autentiskumu un identitāti un iegūt pierādījumus par zāļu sastāva izmaiņām. Zāļu nelikumīga pārdošana iedzīvotājiem, izmantojot internetu, rada nopietnus draudus sabiedrības veselībai, jo tādā veidā pie pircējiem var nonākt viltotas zāles.

Kopumā jāuzsver, ka Parlaments ir ievērojami uzlabojis Komisijas iesniegtos priekšlikumus vairākiem ar zālēm saistītiem tiesību aktiem, palīdzot radīt drošākus apstākļus farmācijas līdzekļu lietošanai ES iedzīvotāju veselības un labklājības labā.

Purificación Tejedor del Real / Marcelo Sosa Iudicissa  
05/2019

