



PRODUKTY LECZNICZE I WYROBY MEDYCZNE

Produkty lecznicze i wyroby medyczne to towary, które podlegają zasadom jednolitego rynku, w związku z czym UE posiada kompetencje dotyczące udzielania na nie pozwoleń zgodnie z procedurami oceny i nadzoru. Z uwagi na ochronę zdrowia publicznego, nowe produkty lecznicze stosowane u ludzi przed wprowadzeniem do obrotu muszą otrzymać pozwolenie wydawane zgodnie z procedurą scentralizowaną, przeprowadzaną przez Europejską Agencję Leków (EMA), lub zgodnie z procedurą zdecentralizowaną, przeprowadzaną przez agencje krajowe. Dopuszczenie wyrobów medycznych do obrotu jest obwarowane szczegółowymi ramami regulacyjnymi, a organizacje sektora prywatnego zwane „jednostkami notyfikowanymi” weryfikują, czy ramy te są przestrzegane. Obecnie trwa procedura rewizji przepisów, a nowe podejście ustawodawcze wejdzie w życie w 2017 r.

PODSTAWA PRAWNA

Art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE).

CELE

U podstaw europejskiej polityki zdrowotnej leży zasada, zgodnie z którą dobre zdrowie ludności stanowi warunek osiągnięcia podstawowych celów UE dotyczących dobrobytu, solidarności i bezpieczeństwa. W europejskiej strategii zdrowia zaproponowano ponadto trzy cele: propagowanie zdrowia w starzejącej się Europie, ochronę obywateli przed zagrożeniami dla zdrowia oraz wspieranie dynamicznych systemów zdrowotnych i nowych technologii. Z ekonomicznego punktu widzenia sektor farmaceutyczny, który stanowi jedną z najprężniejszych branż, w istotny sposób wpływa na poprawę warunków życia w Europie poprzez zapewnianie dostępności produktów leczniczych, wpływ na wzrost gospodarczy i trwałe zatrudnienie.

OSIĄGNIĘCIA I AKTUALNA SYTUACJA

Produkt leczniczy lub lek to jakakolwiek substancja lub połączenie substancji przeznaczone do leczenia chorób u ludzi lub zapobiegania tym chorobom. W celu zapewnienia ochrony zdrowia publicznego wydawanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, klasyfikacja i oznakowanie produktów leczniczych są regulowane w UE począwszy od 1965 r. Istotne różnice między przepisami obowiązującymi w państwach członkowskich utrudniały handel produktami leczniczymi na rynku wewnętrznym. EMA



jest odpowiedzialna za dokonywanie oceny produktów leczniczych począwszy od jej ustanowienia w 1993 r. W 1995 r., w celu zagwarantowania maksymalnego poziomu zdrowia publicznego i zapewnienia dostępności produktów leczniczych, wprowadzona została scentralizowana procedura wydawania pozwoleń. Dyrektywa 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004, w których wskazano zasady dotyczące ustanawiania procedury scentralizowanej i zdecentralizowanej, są podstawowymi aktami prawnymi w tej dziedzinie. W 2008 r. Komisja przedstawiła propozycję „pakietu farmaceutycznego”, tj. nowych perspektyw dla sektora farmaceutycznego, skupiających się na „bezpiecznych, innowacyjnych i dostępnych produktach leczniczych”, a także trzy wnioski ustawodawcze mające na celu informowanie ogółu społeczeństwa, monitorowanie bezpieczeństwa oraz zwalczanie sfałszowanych produktów leczniczych. Przyjęto szczegółowe przepisy dotyczące sierocych produktów leczniczych (rozporządzenie (WE) nr 141/2000), produktów leczniczych stosowanych w pediatrii (rozporządzenie (WE) nr 1901/2006) oraz terapii zaawansowanych (rozporządzenie (WE) nr 1394/2007).

Po wprowadzeniu produktów leczniczych do obrotu EMA monitoruje je przez cały cykl ich życia za pomocą systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii umożliwiającego rejestrację skutków ubocznych leku zaobserwowanych w codziennej praktyce klinicznej. Pierwsze ramy prawne dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii zostały ustanowione na mocy dyrektywy 2001/83/WE oraz rozporządzenia (WE) nr 726/2004. W 2012 r. nowe wymagania i procedury zostały określone w nowym rozporządzeniu 1027/2012 oraz w nowej dyrektywie 2012/26/UE.

Badania kliniczne to systematyczne, przeprowadzane na ludziach badania produktów leczniczych, których celem jest zbadanie skuteczności i bezpieczeństwa danego produktu leczniczego. Wprowadzenie produktu do obrotu wymaga załączenia do niego dokumentów zawierających wyniki testów, którym został poddany. Normy były opracowywane stopniowo, począwszy od 1990 r., zarówno na szczeblu unijnym, jak i międzynarodowym, i zostały skodyfikowane w przepisach prawa UE, których musi przestrzegać branża farmaceutyczna. Podstawę należytego przeprowadzania badań klinicznych z udziałem ludzi stanowi ochrona praw człowieka i godność istot ludzkich, odzwierciedlone w deklaracji helsińskiej z 1964 r. Dyrektywa 2001/20/WE (dyrektywa w sprawie badań klinicznych) dotyczy wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej, która została wzmocniona w dyrektywie 2005/28/WE. W 2012 r. Komisja przekazała Parlamentowi wniosek dotyczący rozporządzenia w tej sprawie ([COM\(2012\)0369](#)). Nowy, zmieniony akt ustawodawczy wszedł w życie w 2014 r. w postaci rozporządzenia (UE) nr 536/2014 uchylającego dyrektywę 2001/20/WE.

Stosunkowo nowym rodzajem produktu lub produktu leczniczego są produkty lecznicze terapii zaawansowanej, powstałe dzięki postępom w zakresie biotechnologii komórkowej i molekularnej oraz nowatorskich sposobów leczenia, w tym terapii genowej, terapii komórkowej i inżynierii tkankowej. Te złożone produkty, które zakładają wykorzystanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego, nie mogą być traktowane jak leki konwencjonalne i wymagają szczególnych przepisów, które są zawarte w rozporządzeniu (WE) nr 1394/2007 oraz dyrektywie 2009/120/WE. Tkanki i komórki muszą spełniać rygorystyczne wymogi bezpieczeństwa i jakości ze względu na ryzyko przeniesienia choroby. W związku z tym dyrektywa 2004/23/WE



w sprawie ustalenia norm jakości i bezpieczeństwa oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich ma dla tych produktów bardzo duże znaczenie. W ramach EMA utworzony został Komitet ds. Terapii Zaawansowanych, który jest odpowiedzialny za ocenę jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych terapii zaawansowanej oraz za śledzenie postępów naukowych w tym obszarze. W 2012 r. Komisja rozpoczęła konsultacje społeczne z zainteresowanymi stronami (w tym z małymi i średnimi przedsiębiorstwami) w celu określenia ich poglądów na produkty lecznicze terapii zaawansowanej. Ta nowo powstająca gałąź biomedycyny ma ogromny potencjał zarówno dla pacjentów, jak i dla branży.

Również produkty lecznicze stosowane w pediatrii mają swoją regulację szczególną (rozporządzenie (WE) nr 1902/2006 zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1901/2006), której celem jest zapewnienie, aby produkty lecznicze spełniały potrzeby dzieci. W tej dziedzinie istniała do tej pory luka prawna, przez co do leczenia dzieci stosowano te same produkty lecznicze i te same dawki co do leczenia osób dorosłych. Po przeprowadzonych wcześniej konsultacjach Komisja przesłała Parlamentowi w 2013 r. sprawozdanie okresowe dotyczące rozporządzenia w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii, obejmujące pierwsze pięć lat jego stosowania.

Na rzadkie choroby zapada w UE nie więcej niż 5 na 10 000 osób i specjalnie do ich leczenia opracowywane są sieroce produkty lecznicze. W rozporządzeniu (WE) nr 141/2000 określono scentralizowaną procedurę oznaczania sierocych produktów leczniczych. Dotychczas UE dopuściła kilka sierocych produktów leczniczych, a ze względu na małą liczbę osób dotkniętych rzadkimi chorobami, badania na tym obszarze były zaniedbywane. Mając to na uwadze, wprowadzono różne środki, takie jak inicjatywa w zakresie leków innowacyjnych (ILI), które mają na celu zachęcenie branży do opracowywania sierocych produktów leczniczych.

Walka przeciwko oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (AMR) jest częścią celu „ochrona przed zagrożeniami dla zdrowia” zawartego w unijnej strategii „Razem na rzecz zdrowia”. Środki przeciwdrobnoustrojowe to substancje, które niszczą lub hamują mikroorganizmy, w tym bakterie, wirusy, grzyby i pasożyty. Stosowanie (i niewłaściwe stosowanie) środków przeciwdrobnoustrojowych wiąże się z coraz większym rozwojem mikroorganizmów, które wykształciły na nie oporność, co stanowi zagrożenie dla zdrowia publicznego. Na mocy decyzji nr 2119/98/WE ustanowiony został system nadzorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, a w 2001 r. Komisja przyjęła strategię zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (COM(2001)0333). W odpowiedzi Rada przyjęła zalecenie w sprawie rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w leczeniu ludzi (2002/77/WE). Aktualnie dąży się do zapobiegania rozpowszechnianiu się opornych szczepów oraz do stosowania antybiotyków tylko wówczas, gdy jest to konieczne. W 2011 r. Komisja zainicjowała plan przeciwdziałania rosnącym zagrożeniom związanym z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe, oparty na czterech głównych filarach, którymi są: nadzór, badania i rozwój produktów, zapobieganie oraz współpraca międzynarodowa. W dniu 11 grudnia 2012 r. Parlament przyjął rezolucję w sprawie wyzwań związanych z drobnoustrojami – rosnące zagrożenia związane z opornością



na środki przeciwdrobnoustrojowe^[1]. W 2015 r. Parlament przyjął kolejną rezolucję w sprawie bezpieczniejszej opieki zdrowotnej w Europie: zwiększenie bezpieczeństwa pacjenta i przeciwdziałanie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. W rezolucji tej Parlament m.in. zaapelował do państw członkowskich o wyznaczenie konkretnych i ambitnych celów ilościowych dotyczących redukcji stosowania antybiotyków.

Nowa dyrektywa w sprawie sfałszowanych produktów leczniczych (dyrektywa 2011/62/UE), dotycząca kwestii alarmującego wzrostu ich użycia w UE, została opublikowana w 2011 r. i transponowana w państwach członkowskich do stycznia 2013 r. Fałszowanie może dotyczyć tożsamości, historii lub źródła pochodzenia, a także zastosowania składników gorszej jakości, sfałszowanych, nieodpowiednich, w niewłaściwych dawkach itp. W celu walki ze sfałszowanymi produktami leczniczymi Komisja podjęła działania wspierające refleksję nad sposobami usprawnienia dostępu do rynku oraz opracowania inicjatyw pobudzających do prowadzenia badań farmaceutycznych w UE; działania zmierzające do zaradzenia problemom związanym z fałszowaniem i nielegalną dystrybucją produktów leczniczych; działania zapewniające dostęp do wysokiej jakości informacji na temat produktów leczniczych wydawanych na receptę, a także działania poprawiające ochronę pacjenta poprzez wzmocnienie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Przyjęty pakiet przepisów unijnych określa: najważniejsze wymogi, które muszą spełniać wyroby medyczne, aby mogły zostać wprowadzone do obrotu, procedurę oceny zgodności, jak również warunki przeprowadzania badań klinicznych, pakowania i oznakowania. W 2012 r. Komisja przedstawiła wnioski w sprawie dwóch nowych rozporządzeń: a) rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych ([COM\(2012\)0542](#)) zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 oraz b) rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro ([COM\(2012\)0541](#)). Parlament przyjął oba te rozporządzenia na sesji plenarnej w kwietniu 2014 r. W przypadku obu rozporządzeń w Radzie osiągnięto porozumienie polityczne sprawie stanowiska zajętego przez nią w pierwszym czytaniu.

DODATKOWE WYZWANIA

Komisja jest świadoma roli, jaką odgrywają badania i rozwój w dziedzinie farmacji, i aktualnie wprowadza w życie różne inicjatywy mające na celu pobudzenie innowacji. W 2006 r. przyjęto siódmy program ramowy w zakresie badań (7PR) oraz program na rzecz konkurencyjności i innowacji (CIP), które mają na celu wspieranie nowych technologii oraz ich przyspieszoną komercjalizację. Trzeci Program działań Unii w dziedzinie zdrowia został wprowadzony rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 282/2014 z dnia 11 marca 2014 r. w sprawie ustanowienia Trzeciego Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia (2014–2020). Ma on służyć jako wsparcie działań w dziedzinie chorób zakaźnych i innych zagrożeń zdrowia, ludzkich tkanek i komórek, krwi, narządów ludzkich, wyrobów medycznych i produktów leczniczych.

Tworzenie zachęt do rozwoju produktów leczniczych odgrywa istotną rolę w kontekście zwalczania chorób, w szczególności w rozwijającym się świecie. W dziedzinie innowacji

[1]Dz.U. C 434 z 23.12.2015, s. 49.



farmakologicznych UE pozostaje w tyle, gdyż inwestycje w badania i rozwój stopniowo przenoszą się z Europy do Stanów Zjednoczonych i Azji. Ponadto sektor ten staje się coraz bardziej zglobalizowany, co z jednej strony stwarza możliwości związane z dostępem do nowych rynków, z drugiej natomiast prowadzi do podziału pracy w skali globalnej. W tym kontekście zdecydowano się na utworzenie ILI, która to inicjatywa jest kluczowym elementem wzmocnienia konkurencyjności w badaniach i rozwoju w sektorze biofarmaceutycznym.

Według Światowej Organizacji Zdrowia dostęp do podstawowych leków stanowi część prawa do zdrowia. Jednak dostęp do leczenia jest coraz bardziej uzależniony od dostępu do leków o przystępnych cenach. Stwierdzono, że w państwach członkowskich istnieją ogromne różnice w sprzedaży i dostępności innowacyjnych leków. Problem nasilił się ze względu na kryzys gospodarczy. Parlament Europejski zaniepokojony tą trudną sytuacją zainicjował prace nad sprawozdaniem z własnej inicjatywy w sprawie unijnych możliwości zwiększenia dostępu do leków.

ROLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO

Parlament konsekwentnie wspiera ustanowienie spójnej polityki w zakresie zdrowia publicznego oraz polityki dotyczącej produktów leczniczych, uwzględniającej zarówno interes zdrowia publicznego, jak i aspekty związane z przemysłem. Stara się również aktywnie wzmocnić i wspierać politykę zdrowotną poprzez sporządzanie opinii, kierowanie pytań do Komisji i przygotowywanie sprawozdań z własnej inicjatywy dotyczących poniższych tematów: oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe, bezpieczeństwo pacjentów i ochrona przed zakażeniami nabytymi w czasie pobytu w szpitalach, produkty lecznicze, wyroby medyczne oraz terapie alternatywne.

Obecnie UE nadal rozpatruje projekt przepisów w sprawie produktów leczniczych stosowanych u ludzi: informacje o produktach wydawanych na receptę ([2008/0255\(COD\)](#)). Parlament uważa, że należy udostępniać pacjentom i ogółowi społeczeństwa informacje dotyczące produktów leczniczych wydawanych na receptę. Pacjenci powinni mieć łatwy dostęp do opisu produktu leczniczego i ulotki dołączanej do opakowania zarówno w formie elektronicznej, jak i drukowanej. Ulotka powinna zawierać krótki akapit poświęcony korzyściom i ewentualnym zagrożeniom, jakie niesie ze sobą dany produkt leczniczy, oraz dodatkowe informacje mające na celu zapewnienie bezpiecznego i skutecznego stosowania tego produktu leczniczego. Należy wprowadzić jednoznaczne rozróżnienie między interpretacją informacji a reklamą, a zakaz adresowania do ogółu społeczeństwa reklam produktów leczniczych wydawanych na receptę powinien zostać utrzymany.

Europejski system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii został wzmocniony dzięki wprowadzonym przez Parlament na różnych płaszczyznach technicznych poprawkom do zgłaszanych ostatnio przez Komisję wniosków.

Co do sfałszowanych produktów leczniczych Parlament uważa – podobnie jak Rada – że należy wprowadzić do przepisów jasną definicję „sfałszowanych produktów leczniczych”, tak by jednoznacznie odróżnić sfałszowane produkty lecznicze od innych nielegalnych produktów oraz przypadków naruszeń własności intelektualnej. Biorąc pod uwagę fakt, iż sieć dystrybucji produktów leczniczych staje się coraz



bardziej złożona, nowe prawodawstwo uwzględnia wszystkich uczestników, obejmując hurtowników i pośredników zaangażowanych w sprzedaż lub kupno produktów leczniczych, którzy sami nie sprzedają ani nie kupują tych produktów, a także nie posiadają produktów leczniczych ani nie wchodzi z nimi w fizyczny kontakt. Zabezpieczenia powinny umożliwiać weryfikację autentyczności oraz identyfikację opakowań jednostkowych, a także dostarczać dowodów naruszeń. Nielegalna sprzedaż publiczna produktów leczniczych za pośrednictwem Internetu stanowi poważne zagrożenie zdrowia publicznego, gdyż w wyniku takiej metody sprzedaży sfałszowane produkty lecznicze mogą stać się osiągalne dla społeczeństwa.

Podsumowując, jeżeli chodzi o różne przepisy odnoszące się do produktów leczniczych, Parlament wniósł istotne poprawki do wniosków przedstawionych przez Komisję, czym przyczynił się do stworzenia bezpieczniejszego kontekstu stosowania produktów leczniczych z myślą o zdrowiu i dobrobycie obywateli UE.

Purificación Tejedor del Real / Marcelo Sosa Iudicissa
05/2019

