



LIEKY A ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY

Lieky a zdravotnícke pomôcky sú výrobky, na ktoré sa vzťahujú pravidlá jednotného trhu, preto má EÚ právomoci v oblasti ich povoľovania prostredníctvom ich hodnotenia a dohľadu nad nimi. Aby bolo chránené ľudské zdravie, musia byť nové lieky na humánne použitie pred uvedením na trh povolené centralizovaným postupom Európskou agentúrou pre lieky (EMA) a/alebo decentralizovaným spôsobom vnútroštátnymi agentúrami. Zdravotnícke pomôcky vyžadujú na prístup na trh podrobný regulačný rámec prostredníctvom organizácií súkromného sektora nazývanými „notifikované orgány“. Revízie prebiehajú a nový legislatívny prístup nadobudne účinnosť v roku 2017.

PRÁVNY ZÁKLAD

Článok 168 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ).

CIELE

Európska zdravotná politika sa zakladá na zásade, že dobrý zdravotný stav obyvateľstva je predpokladom splnenia základných cieľov EÚ, ktorými sú prosperita, solidarita a bezpečnosť. Okrem toho má zdravotná stratégia EÚ tri ciele: podpora dobrého zdravotného stavu v starnúcej Európe; ochrana občanov pred ohrozeniami zdravia; podpora dynamického zdravotníckeho systému a nových technológií. Z hospodárskeho hľadiska farmaceutické odvetvie významne prispieva k dobrým životným podmienkam v Európe prostredníctvom dostupnosti liekov, hospodárskeho rastu a udržateľnej zamestnanosti tým, že je jedným z najodolnejších odvetví hospodárstva.

DOSIAHNUTÉ VÝSLEDKY A AKTUÁLNY VÝVOJ

Liečivo je akákoľvek látka alebo zlúčenina, v súvislosti s ktorou sa uvádza, že má liečebné alebo preventívne vlastnosti vo vzťahu k ochoreniam ľudí. S cieľom ochrany verejného zdravia sú registrácia, klasifikácia a označovanie liekov upravené v EÚ od roku 1965. Obchodovanie s nimi na vnútornom trhu sťažovali veľké rozdiely medzi právnymi predpismi členských štátov. Európska agentúra pre lieky (EMA) je zodpovedná za hodnotenie liekov od svojho zriadenia v roku 1993. V roku 1995 bol zavedený centralizovaný postup registrácie, ktorý má zaručiť najvyššiu úroveň verejného zdravia a zabezpečiť dostupnosť liekov. Najdôležitejšími právnymi predpismi sú smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004, ktoré ustanovujú pravidlá centralizovaného a decentralizovaného postupu. Komisia navrhla v roku



2008 tzv. farmaceutický balík, novú víziu pre farmaceutický sektor, ktorý sa sústredil na bezpečné, inovatívne a dostupné lieky, a tri legislatívne návrhy, ktorých cieľom bolo informovanie verejnosti, monitorovanie bezpečnosti a boj proti falošným liekom. Osobitné nariadenia boli prijaté v prípade liekov na zriedkavé choroby (nariadenie (ES) č. 141/2000), liekov pre deti (nariadenie (ES) č. 1901/2006) a inovatívnej liečby (nariadenie (ES) č. 1394/2007).

Po uvedení liekov na trh ich po celú dobu ich životnosti monitoruje EMA v rámci systému farmakovigilancie, ktorý zaznamenáva nežiaduce účinky v každodennej klinickej praxi. Prvý právny rámec farmakovigilancie nadobudol účinnosť smernicou 2001/83/ES a nariadením (ES) 726/2004. V roku 2012 boli stanovené nové požiadavky a postupy novým nariadením (EÚ) 1027/2012 a smernicou 2012/26/EÚ.

Klinické skúšky sú systematické štúdie liekov na ľuďoch, ktorých cieľom je skúmať účinnosť a bezpečnosť lieku. Ak má byť výrobok uvedený na trh, musia ho sprevádzať dokumenty týkajúce sa výsledkov jeho skúšania. Normy sa od roku 1990 vyvíjali postupne, v EÚ aj na medzinárodnej úrovni, a sú kodifikované v právnych predpisoch EÚ, pričom tento postup je pre farmaceutický priemysel povinný. Podmienky prijaté na vykonávanie klinických skúšok na ľuďoch sa zakladajú na ochrane ľudských práv a dôstojnosti ľudí, ako sa uvádza v Helsinskej deklarácii z roku 1996. Smernica o klinických skúškach (2001/20/ES) súvisí s vykonávaním správnej klinickej praxe, posilnenou v smernici 2005/28/ES. Komisia poslala Parlamentu v roku 2012 návrh nového nariadenia v tejto oblasti ([COM\(2012\)0369](#)). Nový revidovaný právny predpis nadobudol platnosť v roku 2014 v podobe nariadenia (EÚ) č. 536/2014, ktorým sa zrušila smernica 2001/20/ES.

Lieky na inovatívnu liečbu sú pomerne novým druhom výrobkov alebo liekov, ktoré vychádzajú z pokroku v bunkovej a molekulárnej biotechnológii a nových terapií vrátane génovej terapie, bunkovej terapie a tkanivového inžinierstva. S týmito zložitými produktami s farmakologickým, imunologickým alebo metabolickým účinkom sa nemôže zaobchádzať rovnako ako s konvenčnými liekmi a vyžadujú si špecifické právne predpisy, ktoré boli stanovené v nariadení (ES) č. 1394/2007 a smernici 2009/120/ES. Z dôvodu rizika prenosu chorôb sa na tkanivá a bunky musia vzťahovať prísne bezpečnostné a kvalitatívne požiadavky. Smernica 2004/23/ES ustanovujúca normy kvality a bezpečnosti pri darovaní, odoberaní, testovaní, spracovávaní, konzervovaní, skladovaní a distribúcii ľudských tkanív a buniek má preto veľký význam pre tieto výrobky. V rámci EMA bol zriadený výbor pre inovatívnu liečbu, ktorý je zodpovedný za posudzovanie kvality, bezpečnosti a efektívnosti liekov na inovatívnu liečbu a sledovanie vývoja vedy v tejto oblasti. Komisia v roku 2012 začala verejnú konzultáciu na preskúmanie názorov záujmových strán (zúčastnené strany vrátane malých a stredných podnikov) s cieľom zistiť ich názory. Táto vznikajúca oblasť biomedicíny má enormný potenciál pre pacientov a odvetvie.

Lieky na pediatrické použitie sú tiež osobitne regulované (nariadenie ES 1902/2006, ktorým sa mení nariadenie ES 1901/2006), aby lieky uspokojovali potreby detí. V tejto oblasti existovala legislatívna medzera, pretože deti sa liečili liekmi a dávkami pre dospelých. Po predchádzajúcej konzultácii zaslala v roku 2013 Komisia Európskemu



parlamentu správu o pokroku pri nariadení o pediatrických liekoch, ktorá sa týkala prvých piatich rokov jeho uplatňovania.

V EÚ sa za zriedkavé choroby považujú ochorenia, ktoré sa týkajú najviac 5 ľudí z 10 000, a lieky na zriedkavé choroby sú lieky na liečbu týchto chorôb. Nariadenie (ES) 141/2000 stanovuje centralizovaný postup na určenie liekov na zriedkavé choroby. V ES je už povolených 97 liekov na zriedkavé choroby. Z dôvodu malého počtu postihnutých pacientov sa výskum v tejto oblasti zanedbáva. V tejto súvislosti rôzne opatrenia, ako napríklad IMI (iniciatíva pre inovačné lieky) podnecujú odvetvie k vývoju liekov na zriedkavé choroby.

Boj proti antimikrobiálnej rezistencii (AMR) je súčasťou cieľa ochrany pred hrozbou pre zdravie, ktorý patrí do stratégie EÚ Spoločne za zdravie. Antimikrobiálne látky sú látky, ktoré zneškodňujú mikroorganizmy vrátane baktérií, vírusov, húb a parazitov alebo tlmia ich rast. V dôsledku užívania (a nesprávneho užívania) antimikrobiálnych látok dochádza k čoraz väčšiemu rozširovaniu mikroorganizmov, ktoré si vyvinuli odolnosť, čo je hrozbou pre verejné zdravie. Systém dohľadu nad antimikrobiálnou rezistenciou bol vytvorený po prijatí rozhodnutia 2119/98/ES. V roku 2001 prijala Komisia stratégiu proti antimikrobiálnej rezistencii (COM(2001)333). Vzápätí na to prijala Rada odporúčanie o obozretnom používaní antimikrobiálnych látok (2002/77/ES). Súčasný cieľ sa zameriavajú na zabránenie šíreniu rezistentných kmeňov a zabezpečenie toho, aby sa antibiotiká užívali len vtedy, keď sú potrebné. Komisia v roku 2011 spustila akčný plán proti rastúcim hrozbám AMR, ktorý pozostáva zo štyroch pilierov: dohľad; výskum a vývoj produktov; prevencia; a medzinárodná spolupráca. Európsky parlament 11. decembra 2012 prijal nové uznesenie o mikrobiálnej výzve – rastúce hrozby antimikrobiálnej rezistencie^[1]. V roku 2015 prijal uznesenie o bezpečnejšej zdravotnej starostlivosti v Európe: zlepšenie bezpečnosti pacientov a boj proti antimikrobiálnej rezistencii. Okrem iného v uznesení vyzval členské štáty, aby stanovili konkrétne ambiciózne kvantitatívne ciele na zníženie používania antibiotík.

V roku 2011 bola uverejnená nová smernica (2011/62/EÚ) o falšovaných liekoch, ktorá rieši alarmujúci nárast tohto javu v EÚ a členské štáty ju transponovali do januára 2013. Falšovanie sa môže týkať totožnosti, histórie alebo pôvodu, obsahu neštandardných, falošných alebo nedôležitých zložiek, nesprávnej dávky atď. V úsilí o boj proti falošným liekom Komisia prijala kroky na podporu úvah o spôsoboch, ako zlepšiť prístup k trhu a vytvoriť iniciatívy na podporu farmaceutického výskumu EÚ, boj proti falšovaniu liekov a ich nezákonnému šíreniu, umožnenie prístupu ku kvalitným informáciám o liekoch viazaných na predpis, zlepšovanie ochrany pacientov posilnením farmakovigilancie.

Prijal sa súbor právnych predpisov EÚ s cieľom stanoviť základné požiadavky, ktoré musia spĺňať zdravotnícke pomôcky, aby mohli byť uvedené na trh, a postup posudzovania súladu, ako aj podmienky pre klinické skúmanie a pre balenie a označovanie. V roku 2012 Komisia predložila návrhy dvoch nových nariadení: a) o zdravotníckych pomôckach [COM\(2012\)542](#) (ktorým sa menia smernica 2001/83/ES, nariadenie (ES) 178/2002 a nariadenie (ES) 1223/2009); a b) o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* ([COM\(2012\)0541](#)). Parlament schválil v pléne obe

[1]Ú. v. EÚ C 434, 23.12.2015, s. 49.



tieto nariadenia v apríli 2014. V prípade oboch nariadení došlo v Rade k politickej dohode týkajúcej sa pozície v prvom čítaní.

ĎALŠIE VÝZVY

Komisia uznáva úlohu, ktorú zohráva farmaceutický výskum a vývoj, a v súčasnosti vykonáva iniciatívy na podporu inovácií. V roku 2006 bol prijatý siedmy rámcový program v oblasti výskumu (7. RP) a program pre konkurencieschopnosť a inovácie (CIP), aby povzbudili nielen nové technológie, ale aby zabezpečili aj včasnú komercializáciu výsledkov. Tretí program pre zdravie bol uvedený nariadením Európskeho parlamentu a Rady č. (EÚ) 282/2014 o ustanovení tretieho akčného programu Únie v oblasti zdravia (2014 – 2020) z 11. marca 2014. Program bude podporovať činnosti v oblastiach prenosných chorôb a ďalších hrozieb pre zdravie, ľudských tkanív a buniek, krvi, ľudských orgánov, zdravotníckych pomôcok a liekov.

Vytvorenie stimulov na vývoj liekov je primeraným opatrením na boj proti chorobám, najmä v rozvojovom svete. EÚ stráca pozície vo farmaceutických inováciách. Investície do výskumu a vývoja sa postupne presúvajú z Európy do USA a Ázie. Sektor je okrem toho stále viac a viac globalizovaný, čo prináša možnosti na nových trhoch, ale tiež globálnu deľbu práce. V reakcii na túto situáciu bola vytvorená Iniciatíva za inovačnú medicínu (IMI) ako kľúčové opatrenie na posilnenie konkurencieschopnosti vo sfére biofarmaceutického výskumu a vývoja.

Podľa WHO je prístup k základným liekom súčasťou práva na zdravie. Prístup k liečbe však čoraz viac závisí od dostupnosti cenovo prístupných liekov. Zistenia poukazujú na veľké rozdiely v predajoch a dostupnosti inovačných liekov medzi jednotlivými členskými štátmi. Problém prehľbuje hospodárska kríza. Európsky parlament v súvislosti s touto vážnou situáciou vypracoval iniciatívnu správu s názvom Možnosti EÚ na zlepšenie prístupu k liekom.

ÚLOHA EURÓPSKEHO PARLAMENTU

Parlament dôsledne podporuje vytvorenie jednotnej politiky verejného zdravia a politiky v oblasti liekov, ktorá zohľadňuje záujem verejného zdravia a aspekty odvetvia. Takisto sa aktívne usiluje o posilnenie a podporu politiky v oblasti zdravia prostredníctvom množstva stanovísk, otázok predložených Komisii a iniciatívnych správ o problémoch antimikrobiálnej rezistencie, bezpečnosti pacientov a ochrany pred infekciami v nemocniciach, liekov, zdravotníckych pomôcok a alternatívnych terapií.

V súčasnej dobe EÚ stále zvažuje návrh právneho predpisu o informáciách určených širokej verejnosti o humánných liekoch viazaných na lekársky predpis ([2008/0255\(COD\)](#)). Parlament sa domnieva, že informácie o liekoch, ktoré sa viažu na lekársky predpis, sa musia sprístupniť pacientom a širokej verejnosti. Pacienti by mali mať právo na ľahký prístup k súhrnu charakteristických vlastností výrobku a písomnej informácii o lieku v elektronickej a tlačenej podobe. Písomná informácia by mala obsahovať krátky text o prospešnosti a možných rizikách daného lieku, ako aj ďalšie informácie zamerané na bezpečné a účinné užívanie príslušného lieku. Je nutné jasne rozlišovať medzi interpretáciou informácií a reklamou, mal by sa zachovať zákaz reklamy určenej všeobecnej verejnosti na lieky viazané na lekársky predpis.



Európsky systém farmakovigilancie posilnili pozmeňujúce návrhy, ktoré zaviedol Európsky parlament k najnovším návrhom Európskej komisie na rôznych technických úrovniach.

V otázke falošných liekov Parlament spolu s Radou uvádzajú, že je nevyhnutné zaviesť do právnych predpisov jasné vymedzenie pojmu falšované lieky, aby sa falšované lieky jasne odlišili od ostatných nezákonných výrobkov a prípadov porušenia práv duševného vlastníctva. Keďže distribučná sieť pre lieky je čoraz komplexnejšia, nové právne predpisy by sa mali zamerať na všetky subjekty vrátane veľkoobchodných distribútorov, sprostredkovateľov, ktorí sú zapojení do predaja alebo nákupu liekov bez toho, aby sami uvedené lieky predávali alebo nakupovali, a bez toho, aby lieky vlastnili alebo s nimi fyzicky manipulovali. Tieto bezpečnostné prvky by mali umožňovať overenie pravosti a identifikáciu jednotlivých balení a zároveň poskytovať dôkaz o falšovaní. Nezákonný predaj liekov verejnosti prostredníctvom internetu predstavuje značné riziko pre verejné zdravie, pretože k verejnosti sa takýmto predajom môžu dostať falšované lieky.

Čo sa týka rôznych právnych predpisov o liekoch, Parlament celkovo významne zlepšil návrhy predložené Komisiou a prispel k vytvoreniu bezpečnejšieho prostredia na užívanie farmaceutických výrobkov v záujme zdravia a dobrých životných podmienok občanov EÚ.

Purificación Tejedor del Real / Marcelo Sosa Iudicissa
05/2019

