



ZDRAVILA IN MEDICINSKI PRIPOMOČKI

Ker za zdravila in medicinske pripomočke veljajo pravila enotnega trga, je za izdajo dovoljenj za te izdelke z njihovim ocenjevanjem in nadzorom pristojna Evropska unija. Zaradi varovanja javnega zdravja dovoljenje za nova zdravila za uporabo v humani medicini izda Evropska agencija za zdravila v skladu s centraliziranim postopkom in/ali nacionalne agencije na necentraliziran način. Dostop medicinskih pripomočkov do trga je treba urejati s podrobnim regulativnim okvirom, ki ga izvajajo organizacije zasebnega sektorja, in sicer tako imenovani priglašeni organi. Trenutno poteka revizija tega okvira, nov zakonodajni pristop pa bo začel veljati leta 2017.

PРАВNA PODLAGA

Člen 168 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU).

CILJI

Evropska zdravstvena politika temelji na načelu, da je dobro zdravstveno stanje prebivalstva v Evropski uniji pogoj za doseganje osnovnih ciljev Evropske unije, kot so blaginja, solidarnost in varnost. Poleg tega so v zdravstveni strategiji EU predvideni trije cilji: spodbujanje dobrega zdravja v starajoči se Evropi, varovanje državljanov pred tveganji za zdravje ter podpiranje dinamičnih zdravstvenih sistemov in novih tehnologij. Farmacevtski sektor, ki je eden najprožnejših sektorjev, z gospodarskega vidika pomembno prispeva k evropski blaginji, saj zagotavlja razpoložljivost zdravil, gospodarsko rast in trajnostna delovna mesta.

DOSEŽKI IN NAJNOVEJŠI RAZVOJ DOGODKOV

Zdravilo je vsaka snov ali kombinacija snovi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni ljudi. Za varovanje javnega zdravja se v Evropski uniji že od leta 1965 s predpisi ureja izdajanje dovoljenj za dajanje zdravil v promet ter njihovo razvrščanje in označevanje. Precejšnje razlike v zakonodajah držav članic ovirajo trgovino z zdravili na notranjem trgu. Evropska agencija za zdravila je od svoje ustanovitve leta 1993 pristojna za ocenjevanje zdravil. Da se zagotovita najvišja raven javnega zdravja in razpoložljivost zdravil, je bil leta 1995 uveden centraliziran postopek za izdajo dovoljenj. Glavna zakonodajna akta na tem področju sta Direktiva 2001/83/ES in Uredba (ES) št. 726/2004, v katerih so določena pravila za uvedbo centraliziranih in decentraliziranih postopkov. Komisija je leta 2008 predlagala „farmacevtski sveženj“, ki je neke vrste prenovljena vizija za farmacevtski sektor s poudarkom na varnih, inovativnih in dostopnih zdravilih, in predložila tri zakonodajne predloge za obveščanje



javnosti, spremljanje varnosti zdravil in ukrepanje proti ponarejenim zdravilom. Sprejete so bile posebne uredbe za zdravila sirote (Uredba (ES) št. 141/2000), zdravila za otroke (Uredba (ES) št. 1901/2006) in zdravila za napredno zdravljenje (Uredba (ES) št. 1394/2007).

Ko je zdravilo enkrat dano na trg, ga Evropska agencija za zdravila ves njegov življenjski cikel spremlja v okviru sistema farmakovigilance, v katerem se beležijo morebitni škodljivi učinki zdravila v vsakdanji klinični praksi. Prvi pravni okvir za farmakovigilanco je bil uveden z Direktivo 2001/83/ES in Uredbo (ES) št. 726/2004. Leta 2012 so bile z novo Uredbo 1027/2012 in Direktivo 2012/26/EU uvedene nove zahteve in postopki.

Klinična preskušanja so sistematične raziskave zdravil na ljudeh, pri katerih se preučujeta učinkovitost in varnost posameznega zdravila. Da se lahko zdravilo da v promet, mora imeti priloženo dokumentacijo, v kateri so navedeni rezultati testiranja, ki so bila opravljena za to zdravilo. Od leta 1990 so se na ravni EU in mednarodni ravni postopoma oblikovali standardi. Ti standardi so kodificirani v zakonodaji EU, ki jo mora farmacevtska industrija spoštovati. Podlaga za sprejemljivo prakso pri kliničnem preskušanju na ljudeh temelji na varstvu človekovih pravic in dostojanstva, kot je navedeno v helsinški deklaraciji iz leta 1996. Direktiva 2001/20/ES (Direktiva o kliničnem preskušanju) se nanaša na dobro klinično prakso, kar je bilo z Direktivo 2005/28/ES še razširjeno. Komisija je leta 2012 Parlamentu v zvezi s tem poslala predlog uredbe ([COM\(2012\)0369](#)). Nova, revidirana zakonodaja je bila uvedena 2014 v obliki Uredbe (EU) št. 536/2014, s katero je bila Direktiva 2001/20/ES razveljavljena.

Zdravila za napredno zdravljenje sodijo v precej novo vrsto zdravil ali farmacevtskih izdelkov, ki temeljijo na napredku na področju celične in molekularne biotehnologije in novih oblik zdravljenja, vključno z genskim zdravljenjem, celičnim zdravljenjem in tkivnim inženirstvom. Teh kompleksnih zdravil, ki zajemajo farmakološko, imunološko in presnovno delovanje, ni mogoče obravnavati kot konvencionalna zdravila in jih je treba urejati v posebni zakonodaji, kot sta Uredba (ES) 1394/2007 in Direktiva 2009/120/ES. Zaradi nevarnosti morebitnega prenosa bolezni morajo biti tkiva in celice podvržene strogim zahtevam glede kakovosti in varnosti. Zato je za ta zdravila precej pomembna Direktiva 2004/23/ES o določitvi standardov kakovosti in varnosti, darovanja, pridobivanja, testiranja, predelave, konzerviranja, shranjevanja in razdeljevanja človeških tkiv in celic. Evropska agencija za zdravila je ustanovila odbor za napredno zdravljenje, ki je odgovoren za ocenjevanje kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil za napredno zdravljenje in spremljanje znanstvenega napredka na tem področju. Komisija je leta 2012 začela javno posvetovanje, da bi sodelovala z zainteresiranimi stranmi (tj. deležniki, vključno z malimi in srednjimi podjetji) in se seznanila z njihovim mnenjem o zdravilih za napredno zdravljenje. To novo področje biomedicine ima velik potencial za paciente in industrijo.

Tudi pediatrična zdravila se urejajo s posebno zakonodajo (Uredba (ES) št. 1902/2006 o spremembah Uredbe (ES) št. 1901/2006), da bi zdravila zadostovala potrebam otrok in bi se odpravile pomanjkljivosti iz preteklosti na tem področju, ko so se za zdravljenje otrok uporabljala enaka zdravila in odmerki kot za odrasle. Komisija je po posvetovanjih



leta 2013 Parlamentu poslala poročilo o napredku pri uporabi uredbe o pediatričnih zdravilih v prvem petletnem obdobju.

Bolezen, za katero zbolijo največ pet oseb od 10.000, v Evropski uniji velja za redko bolezen in zdravila sirote so namenjena posebej za zdravljenje teh bolezni. Uredba (ES) št. 141/2000 določa centraliziran postopek za določitev zdravil sirot. Doslej je bilo na ravni EU izdanih le nekaj dovoljenj za to vrsto zdravil. Ker tudi zelo malo ljudi zbolijo za redkimi boleznimi, se raziskave na tem področju zanemarjajo. Na podlagi tega so bili uvedeni različni ukrepi, kot je pobuda za inovativna zdravila, da bi industrijo spodbudili k razvoju zdravil sirot.

Boj zoper protimikrobno odpornost je sestavni del cilja varovanja pred grožnjami za zdravje, ki je bil določen v strategiji „Skupaj za zdravje“. Protimikrobna sredstva so snovi, ki ubijajo ali zavirajo mikroorganizme, na primer bakterije, viruse, glive in zajedavce. Zaradi uporabe (in zlorabe) protimikrobnih sredstev vse več mikroorganizmov razvije odpornost proti tem sredstvom, kar ogroža javno zdravje. Na podlagi Odločbe 2119/98/ES je bil vzpostavljen sistem spremljanja protimikrobne odpornosti, Komisija pa je leta 2001 sprejela strategijo zoper protimikrobno odpornost (COM(2001)0333). Svet je nato sprejel priporočilo o preudarni rabi protimikrobnih sredstev v humani medicini (2002/77/ES). Trenutni cilji so namenjeni preprečevanju širjenja odpornih sevov in zagotavljanju uporabe antibiotikov le v primerih, ko so ti potrebni. Komisija je leta 2011 začela akcijski načrt proti naraščajoči nevarnosti protimikrobne odpornosti, ki ima štiri stebre: nadzor, raziskave in razvoj izdelkov, preprečevanje ter mednarodno sodelovanje. Parlament je 11. decembra 2012 sprejel novo resolucijo o mikrobem izzivu – Naraščajoča nevarnost protimikrobne odpornosti^[1]. Leta 2015 je sprejel tudi resolucijo o varnejšem zdravstvenem varstvu v Evropi: izboljšanje varnosti pacientov in boj proti protimikrobni odpornosti, v kateri je med drugim države članice pozval, naj določijo konkretne in ambiciozne količinsko opredeljene cilje za zmanjšanje uporabe antibiotikov.

Ker se je uporaba ponarejenih zdravil v EU zaskrbljujoče povečala, je bila leta 2011 sprejeta nova direktiva o ponarejenih zdravilih (Direktiva 2011/62/EU), ki so jo države članice do januarja 2013 prenesle v svojo zakonodajo. Ponarejanje je lahko povezano z identiteto, zgodovino ali virom, prisotnostjo podstandardnih, ponarejenih ali nepomembnih sestavin ali napačnimi odmerki itd. Komisija je zoper ponarejena zdravila sprejela ukrepe, da bi spodbudila preučevanje načinov za izboljšanje dostopa do trga in razvoj pobud za spodbujanje farmacevtskih raziskav v EU ter odpravila ponarejanje in nezakonito distribucijo zdravil, zagotovila dostop do visokokakovostnih informacij o zdravilih, ki se izdajo samo na recept, ter s krepitvijo farmakovigilance povečala varstvo pacientov.

Sprejet je bil tudi sklop zakonodajnih aktov Evropske unije za določitev bistvenih zahtev, ki jih morajo izpolnjevati medicinski pripomočki, če naj bodo dani v promet, in postopkov za ocenjevanje skladnosti s temi zahtevami, pa tudi pogojev za klinične raziskave ter za pakiranje in označevanje. Komisija je leta 2012 predlagala dve novi uredbi: (a) o medicinskih pripomočkih ([COM\(2012\)0542](#)) in spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter (b) o *in vitro* diagnostičnih

[1]UL C 434, 23.12.2015, str. 49.



medicinskih pripomočkov ([COM\(2012\)0541](#)). Parlament je aprila 2014 na plenarnem zasedanju odobril obe uredbi. V Svetu je bilo v prvi obravnavi za obe uredbi doseženo politično soglasje.

DODATNI IZZIVI

Komisija priznava vlogo, ki jo imajo farmacevtske raziskave in razvoj, ter trenutno izvaja pobude za spodbujanje inovacij. Leta 2006 sta bila sprejeta sedmi okvirni program za raziskave ter program za konkurenčnost in inovacije, ki podpirata nove tehnologije in zagotavljata njihovo hitro komercializacijo. Uredba (EU) št. 282/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2014 o vzpostavitvi tretjega programa za ukrepe Unije na področju zdravja (2014–2020) določa nov zdravstveni program v podporo ukrepom na področju prenosljivih boleznih in drugih zdravstvenih tveganj ter na področjih človeškega tkiva in celic, krvi in človeških organov ter medicinske opreme in zdravil.

Ustvarjanje spodbud za razvoj farmacevtskih izdelkov je pomemben ukrep za boj proti boleznim, zlasti v državah v razvoju. Evropska unija na področju farmacevtskih inovacij izgublja svoj položaj. Naložbe v raziskave in razvoj se namreč postopoma preusmerjajo iz Evrope v Združene države Amerike in Azijo. Poleg tega se ta sektor vse bolj globalizira, kar sicer omogoča dostop do novih trgov, obenem pa lahko privede do globalne delitve dela. Zato se je oblikovala pobuda za inovativna zdravila, ki je poglobilni ukrep za povečanje konkurenčnosti na področju biofarmacevtskih raziskav in razvoja.

Po mnenju Svetovne zdravstvene organizacije je dostop do osnovnih zdravil del pravice do zdravja. Dostop do zdravljenja pa je vse bolj odvisen od razpoložljivosti cenovno sprejemljivih zdravil. Podatki kažejo, da se prodaja in razpoložljivost inovativnih zdravil med različnimi državami članicami zelo razlikujeta. Z gospodarsko krizo se je ta težava še povečala. Evropski parlament je zaskrbljen zaradi teh razmer, zato pripravlja samoiniciativno poročilo o možnostih EU za izboljšanje dostopa do zdravil.

VLOGA EVROPSKEGA PARLAMENTA

Evropski parlament je dosledno spodbujal oblikovanje skladne politike javnega zdravja in politike za farmacevtske izdelke, ki upošteva tako interese javnega zdravja kot tudi vidike, pomembne za industrijo. Prav tako si je dejavno prizadeval za okrepitev in spodbujanje zdravstvene politike s pripravo številnih mnenj, vprašanj za Komisijo in samoiniciativnih poročil o vprašanih, kot so protimikrobna odpornost, varnost pacientov in njihova zaščita pred bolnišničnimi okužbami, zdravila, medicinska oprema in alternativne oblike zdravljenja.

Na ravni EU se še vedno preučuje osnutek zakonodaje o zdravilih na recept za uporabo v humani medicini ([2008/0255\(COD\)](#)). Evropski parlament meni, da morajo biti informacije o zdravilih, ki se izdajajo na recept, na voljo pacientom in splošni javnosti. Pacienti naj bi bili upravičeni do enostavnega dostopa do povzetka glavnih značilnosti zdravila ter priloženih navodil za uporabo v elektronski ali tiskani obliki. V navodilih za uporabo bi morale biti na kratko navedene koristi in možni škodljivi učinki zdravila, pa tudi dodatne informacije za varno in učinkovito uporabo zdravila. Jasno je treba



razlikovati med tem, kdaj gre za informacijo in kdaj za oglaševanje, oglaševanje zdravil na recept, namenjeno širši javnosti, pa bi moralo biti še naprej prepovedano.

Evropski parlament je s svojimi predlogi sprememb k najnovejšemu predlogu Komisije na različnih tehničnih ravneh okrepil evropski sistem farmakovigilance.

V zvezi s vprašanji o ponarejenih zdravilih se skupaj s Svetom zavzema za vključitev jasne opredelitve pojma „ponarejena zdravila“ v zakonodajo, da bi lahko enostavno razlikovali med ponarejenimi zdravili in drugimi nezakonitimi zdravili ter ugotovili kršitve pravic intelektualne lastnine. Ker je obstoječa distribucijska mreža za zdravila vse bolj zapletena, nova zakonodaja obravnava vse akterje, vključno s trgovci na debelo in posredniki, ki so vključeni v prodajo ali nakup zdravil, ne da bi bili sami prodajalci ali kupci teh zdravil in ne da bi bila ta zdravila v njihovi lasti ali bi sami fizično ravnali z njimi. Zaščitni elementi bi morali omogočati preverjanje pristnosti in identifikacijo posameznih pakiranj ter zagotavljati dokaze o nedovoljenem spreminjanju. Nezakonita prodaja zdravil javnosti prek interneta je zelo tvegana za javno zdravje, saj lahko na ta način ponarejena zdravila pridejo do javnosti.

Če povzamemo, je Evropski parlament bistveno izboljšal predloge različnih zakonodajnih aktov o zdravilih, ki jih je podala Komisija, s čimer je prispeval k uvedbi varnejšega okvira za uporabo farmacevtskih izdelkov za zdravje in dobro počutje državljanov Evropske unije.

Purificación Tejedor del Real / Marcelo Sosa Iudicissa
05/2019

