



LIJEKOVI I MEDICINSKI PROIZVODI

Lijekovi i medicinski proizvodi podliježu pravilima jedinstvenog tržišta i izravno utječu na zdravlje ljudi. Za zaštitu javnog zdravlja i jamčenje sigurnosti tih proizvoda uspostavljen je čvrst pravni okvir u tom području. Obuhvaća cijeli ciklus, od ispitivanja i testiranja do odobravanja stavljanja na tržište, nadzora i opoziva. Dostupnost pristupačnih lijekova, borba protiv antimikrobne rezistencije, etičko provođenje kliničkih ispitivanja te poticaji za istraživanje i razvoj samo su neka od ključnih pitanja kojima se EU bavi u tom području. Zakonodavne i političke mjere redovito se ocjenjuju i prate kako bi bile u korak sa znanstvenim i tehnološkim napretkom i odgovarale na nove prijetnje zdravlju.

PRAVNA OSNOVA

Članci 168 i 114. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU).

Kontekst

Za osmišljavanje zdravstvenih politika te organiziranje i pružanje zdravstvenih usluga i zdravstvene skrbi odgovorne su države članice, a EU ima dopunsku nadležnost. To mu omogućuje da podupire i koordinira aktivnosti te donosi obvezujuće zakonodavstvo o određenim jasno definiranim temama, kao što su lijekovi i medicinski proizvodi.

POSTIGNUĆA I AKTUALNA ZBIVANJA

A. Opća pravila o lijekovima

Lijek je tvar ili kombinacija tvari koja se koristi za liječenje ili sprečavanje bolesti kod ljudi. U cilju zaštite javnoga zdravlja, odobrenje za stavljanje lijekova na tržište, njihova kategorizacija i označivanje zakonski se propisuju u Europskoj uniji od 1965. Ocjenjivanje lijekova centralizirano je 1993., kada je osnovana Europska agencija za lijekove (EMA), a 1995. uveden je centralizirani postupak odobrenja kako bi se zajamčila najviša razina javnoga zdravlja i osigurala dostupnost lijekova. Glavni zakonodavni akti u tom području su Direktiva 2001/83/EZ^[1] i Uredba (EZ) br. 726/2004^[2], kojima se određuju pravila za uvođenje centraliziranih i decentraliziranih postupaka.

Taj skup pravila ažuriran je 2010. i 2012. kako bi se postrožile odredbe o praćenju sigurnosti lijekova (izmjene uvedene Direktivom 2010/84/EU^[3], Uredbom (EU) br.

[1]SL L 311, 28.11.2001., str. 67.

[2]SL L 136, 30.4.2004., str. 1.

[3]SL L 348, 31.12.2010., str. 74.



1235/2010^[4] i Direktivom 2012/26/EU^[5]). Nakon što se lijekovi stave na tržište, EMA ih tijekom njihova životnog vijeka nadzire sustavom farmakovigilancije, kojim se bilježe bilo kakvi neželjeni učinci lijekova u svakodnevnoj kliničkoj praksi. Zakonodavstvo je ponovno izmijenjeno 2011. da bi se spriječio ulazak krivotvorenih lijekova u legalni lanac opskrbe. U direktivu o izmjeni (Direktiva 2011/62/EU^[6]) unesen je niz novih odredbi, koje se odnose na pitanja kao što su obveze uvoznika, proizvođača i isporučitelja, inspekcije i sustav opoziva, sigurnosne oznake i dobre proizvođačke prakse.

Uz opća pravila o lijekovima donesene su i specifične uredbe o lijekovima za rijetke bolesti (Uredba (EZ) br. 141/2000^[7]), lijekovima za djecu (Uredba (EZ) br. 1901/2006^[8]) i naprednim terapijama (Uredba (EZ) br. 1394/2007^[9]). Više informacija o toj temi navedeno je u dijelu D.

B. Klinička ispitivanja

Klinička ispitivanja sustavna su istraživanja lijekova kod ljudi namijenjena proučavanju djelotvornosti i sigurnosti određenog lijeka. Da bi se lijek mogao staviti na tržište, mora biti popraćen dokumentima u kojima su navedeni rezultati provedenih testiranja. Standardi su se od 1990. i u Europskoj uniji i u svijetu postupno razvijali. Kodificirani su u zakonodavstvu EU-a, koje farmaceutska industrija mora poštovati. U najnovijoj reviziji zakonodavstva EU-a iz 2014. utvrđena su usklađena pravila za odobravanje i provođenje kliničkih ispitivanja (Uredba (EU) br. 536/2014^[10]). Klinička ispitivanja moraju proći znanstvenu i etičku reviziju te dobiti prethodno odobrenje. Osim toga, mogu se provoditi samo ako su prava, sigurnost, dostojanstvo i dobrobit sudionika zaštićeni i imaju prednost pred svim drugim interesima te samo ako je postupak osmišljen tako da daje pouzdane i konzistentne podatke. Primjena te nove uredbe odgođena je zbog tehničkih poteškoća i sada se očekuje 2020.

C. Lijekovi za napredne terapije

Lijekovi za napredne terapije relativno su nova vrsta lijekova ili farmaceutskih proizvoda koji se temelje na dostignućima u staničnoj i molekularnoj biotehnologiji te novim terapijskim postupcima, uključujući gensku terapiju, staničnu terapiju i inženjering tkiva. Ti složeni proizvodi, koji uključuju farmakološko, imunološko ili metaboličko djelovanje, ne mogu se tretirati kao konvencionalni lijekovi i zahtijevaju posebno zakonodavstvo, kao što je utvrđeno Uredbom (EZ) br. 1394/2007^[11] i Direktivom 2009/120/EZ^[12]. Zbog mogućeg rizika od prijenosa bolesti koji predstavljaju, tkiva i stanice moraju zadovoljiti stroge kriterije sigurnosti i kvalitete. Stoga je Direktiva 2004/23/EZ^[13] o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za postupke darivanja, prikupljanja, testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja i distribucije tkiva i stanica od velike važnosti za te proizvode. U okviru EMA-e osnovan je odbor za naprednu terapiju,

[4]SL L 348, 31.12.2010., str. 1.

[5]SL L 299, 27.10.2012., str. 1.

[6]SL L 174, 1.7.2011., str. 74.

[7]SL L 18, 22.1.2000., str. 1.

[8]SL L 378, 27.12.2006., str. 1.

[9]SL L 324, 10.12.2007., str. 121.

[10]SL L 158, 27.5.2014., str. 1.

[11]SL L 324, 10.12.2007., str. 121.

[12]SL L 242, 15.9.2009., str. 3.

[13]SL L 102, 7.4.2004., str. 48.



čije su odgovornosti procjena kvalitete, sigurnosti i djelotvornosti lijekova za naprednu terapiju te praćenje znanstvenih dostignuća u tom novom području biomedicine, koje ima golem potencijal za pacijente i industriju.

D. Lijekovi za rijetke bolesti i lijekovi za djecu

Lijekovi za pedijatrijsku upotrebu također su posebno regulirani (Uredba (EZ) br. 1901/2006^[14]) kako bi se osiguralo da su istraženi i ispitani posebno za djecu i na etički način, da zadovoljavaju potrebe djece te da su njihove doze i formulacije primjerene dječjoj dobi. Da bi se prikupili dokazi o sigurnosti i učinkovitosti novih lijekova, farmaceutska poduzeća prije podnošenja zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet provode studije na djeci. Te studije i podatke koji iz njih proizlaze ocjenjuje Pedijatrijski odbor EMA-e.

U Europskoj uniji rijetkim se bolestima smatraju one koje zahvaćaju najviše pet osoba na svakih deset tisuća stanovnika. Liječenju tih bolesti namijenjeni su lijekovi za rijetke bolesti. Uredbom (EZ) br. 141/2000^[15] određen je centralizirani postupak označivanja lijekova za rijetke bolesti. Do sada je EU odobrio tek nekolicinu lijekova za rijetke bolesti, a zbog malog broja ljudi zahvaćenih rijetkim bolestima istraživanja u tom području su zanemarena. Zbog toga su uvedene različite mjere, kao što je inicijativa za inovativne lijekove^[16], kako bi se farmaceutsku industriju potaknulo da razvija lijekove za rijetke bolesti. Komisija je 2017. započela svoju evaluaciju zakonodavstva o lijekovima za djecu i rijetke bolesti, a postupak je još uvijek u tijeku.

E. Medicinski proizvodi

Nedavno su doneseni novi zakonodavni akti o medicinskim proizvodima i *in vitro* dijagnostičkim proizvodima. Medicinski proizvodi obuhvaćaju širok raspon proizvoda, od jednostavnih zavoja i čaša do posebne medicinske opreme koju upotrebljavaju liječnici i bolnice. *In vitro* dijagnostički proizvodi upotrebljavaju se za vanjsko ispitivanje uzoraka uzetih iz ljudskog tijela, npr. u epruveti („in vitro” doslovno znači „u staklu”).

Uredbom (EU) br. 2017/745^[17] i Uredbom (EU) br. 2017/746^[18] utvrđuju se pravila o stavljanju na tržište medicinskih i *in vitro* dijagnostičkih proizvoda te o povezanim kliničkim ispitivanjima. Proizvodi su grupirani prema kategoriji rizika, a na svaku kategoriju primjenjuje se poseban skup pravila. Te nove uredbe važan su korak prema jačanju sigurnosti pacijenata jer uvode strože postupke za ocjenjivanje sukladnosti i nadzor nakon stavljanja proizvoda u promet, od proizvođača zahtijevaju podatke o kliničkoj sigurnosti, uspostavljaju jedinstveni sustav identifikacije proizvoda u cilju njihove sljedivosti te predviđaju uspostavu europske baze podataka za medicinske proizvode.

F. Antimikrobna rezistencija

Antimikrobna sredstva su tvari koje se koriste za ubijanje mikroorganizama ili sprečavanje njihova rasta, uključujući bakterije, viruse, gljivice i parazite. Upotreba (i zloupotreba) antimikrobnih sredstava povezana je sa sve većom prisutnosti

[14]SL L 378, 27.12.2006., str. 1.

[15]SL L 18, 22.1.2000., str. 1.

[16]<https://www.imi.europa.eu/>

[17]SL L 117, 5.5.2017., str. 1.

[18]SL L 117, 5.5.2017., str. 176.



mikroorganizama koji su razvili otpornost na takva sredstva, što predstavlja prijetnju javnome zdravlju. Mjere za borbu protiv antimikrobne rezistencije na razini EU-a datiraju iz kasnih 1990-ih. Europski akcijski plan „Jedno zdravlje”, usvojen 2017., najnovija je politička inicijativa za borbu protiv antimikrobne rezistencije^[19]. Njegov je glavni cilj održati mogućnost učinkovitog liječenja infekcija smanjenjem pojave i širenja antimikrobne rezistencije te povećanjem razvoja i dostupnosti novih, učinkovitih antimikrobnih sredstava. Parlament je svoj odgovor na taj akcijski plan iznio u nedavnoj rezoluciji^[20], a Vijeće je 2019. usvojilo zaključke o sljedećim koracima potrebnima da bi EU postao regija s najboljom praksom u borbi protiv antimikrobne rezistencije^[21]. U svojoj rezoluciji Parlament je naglasio uvjerenje „da je potrebno suočiti se s bolestima i u ljudi i u životinja, ali da pritom posebno treba uzeti u obzir i prehrambeni lanac i okruženje, koji mogu biti još jedan izvor rezistentnih mikroorganizama” te naglasio „važnu ulogu Komisije u koordinaciji i praćenju nacionalnih akcijskih planova koje provode države članice te važnost transverzalne administrativne suradnje”.

DODATNI IZAZOVI

EU neprestano radi na provedbi inicijativa za poticanje istraživanja i inovacija u farmaceutskom sektoru. Istraživački okvirni programi uvijek su podržavali istraživanja u području zdravstva. Aktualnim programom Obzor 2020. (Uredba (EU) br. 1291/2013^[22]) želi se „duže zadržati aktivnost i neovisnost starijih osoba”, podupirati razvoj novih, sigurnijih i učinkovitijih intervencija te doprinijeti održivosti sustava zdravstva i skrbi. U sljedećem okvirnom programu Obzor Europa promicat će se istraživanja u području zdravstva i odgovorit će se na trenutačne izazove fokusiranjem na teme kao što su cjeloživotno zdravlje, okolišne i socijalne odrednice zdravlja, neprenosive i rijetke bolesti, zarazne bolesti, alati, tehnologije i digitalna rješenja za zdravstvo i skrb te zdravstveni sustavi.

Važnu ulogu imaju i drugi europski programi financiranja poput Trećeg zdravstvenog programa EU-a (Uredba (EU) br. 282/2014^[23]) i Europskog socijalnog fonda plus, koji će se provoditi od 2021. do 2027. Nadalje, EU pruža znatnu potporu razvoju inovativnih lijekova i hitno potrebnih načina liječenja te ubrzanju pristupa pacijenata novim načinima liječenja putem inicijative za inovativne lijekove i njezinih prethodnika.

Prema Svjetskoj zdravstvenoj organizaciji pristup osnovnim lijekovima dio je prava na zdravlje. Međutim, pristup liječenju sve više i više ovisi o dostupnosti povoljnih lijekova. Istraživanja ukazuju na goleme razlike u prodaji i dostupnosti inovativnih lijekova među državama članicama, a gospodarska je kriza taj problem samo povećala. Zabrinut zbog te ozbiljne situacije, Europski je parlament objavio nekoliko izvješća o vlastitoj inicijativi o pristupu lijekovima. Vijeće je 2016. usvojilo zaključke o jačanju ravnoteže u farmaceutskim sustavima EU-a^[24], a Parlament je 2017. donio rezoluciju o mogućnostima za poboljšanje pristupa lijekovima^[25]. Pristup cjenovno pristupačnim

[19]https://ec.europa.eu/health/amr/sites/amr/files/amr_action_plan_2017_en.pdf

[20]Rezolucija Europskog parlamenta od 13. rujna 2018. o europskom akcijskom planu „Jedno zdravlje” za borbu protiv antimikrobne otpornosti, Usvojeni tekstovi [P8_TA\(2018\)0354](#).

[21]SL C 214, 25.6.2019., str. 1.

[22]SL L 347, 20.12.2013., str. 104.

[23]SL L 86, 21.3.2014., str. 1.

[24]SL C 269, 23.7.2016., str. 31.

[25]SL C 263, 25.7.2018., str. 4.



lijekovima ostat će prioritet i nove Komisije, kao što je naglasila povjerenica Kyriakides tijekom saslušanja u Parlamentu^[26].

S obzirom na sve veću zabrinutost zbog nestašice određenih lijekova, na koju bi Brexit mogao dodatno utjecati, potrebno je obratiti pozornost i na ponudu lijekova. U tu je svrhu EMA nedavno izdala smjernice za otkrivanje i prijavljivanje nestašice lijekova^[27].

ULOGA EUROPSKOG PARLAMENTA

Parlament dosljedno zagovara definiranje usklađene politike javnog zdravlja i farmaceutske politike, kojima se uzimaju u obzir i interesi javnog zdravlja i industrijski aspekti. Nedavno zakonodavstvo, doneseno uz vrlo aktivno sudjelovanje Parlamenta kao suzakonodavca, uključuje uredbe o kliničkim ispitivanjima, medicinskim proizvodima i *in vitro* proizvodima. Tijekom zakonodavnog postupka Parlament se zalagao za jačanje sigurnosti pacijenata. Nezakonodavne rezolucije i rasprave o aktualnim pitanjima poput pristupa lijekovima ili antimikrobne rezistencije ukazuju na pozornost koju Parlament usmjerava na postojeće izazove i nove prijetnje. Tijekom saslušanja povjerenice Kyriakides Parlament je također naglasio da je potrebno reagirati na te izazove.

EU trenutačno još uvijek razmatra nacрте zakonodavstva o procjeni zdravstvenih tehnologija^[28]. Novom uredbom utvrdio bi se okvir za potporu i postupci za suradnju u kliničkim procjenama zdravstvenih tehnologija na razini EU-a te zajedničke metodologije za kliničku procjenu zdravstvenih tehnologija. Njome bi se, među ostalim, ubrzao pristup novim lijekovima. Izmjenama Parlamenta nastoji se osigurati da se procjena zdravstvenih tehnologija upotrebljava za promicanje inovacija kojima se postižu najbolji rezultati za pacijente i društvo općenito te da medicinsko osoblje, pacijenti i medicinske ustanove mogu utvrditi predstavlja li nova zdravstvena tehnologija poboljšanje postojećih zdravstvenih tehnologija u pogledu rizika i koristi. U Vijeću su u tijeku pregovori o utvrđivanju stajališta država članica.

Zsuzsanna Laky
12/2019

[26][https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2019/638436/IPOL_BRI\(2019\)638436_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2019/638436/IPOL_BRI(2019)638436_EN.pdf)

[27]https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guidance-detection-notification-shortages-medicinal-products-marketing-authorisation-holders-mahs_en.pdf

[28]Zakonodavna rezolucija Europskog parlamenta od 14. veljače 2019. o Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU, Usvojeni tekstovi, [P8_TA\(2019\)0120](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0120&from=de).

