



## ZĀLES UN MEDICĪNISKĀS IERĪCES

Zāles un medicīniskās ierīces ir pakļautas vienotā tirgus noteikumiem, un tām ir tieša ietekme uz sabiedrības veselību. Ir izveidots stingrs tiesiskais regulējums, lai aizsargātu sabiedrības veselību un garantētu šo izstrādājumu drošumu. Tas aptver visu ciklu – no izmēģinājumiem un pārbaudēm līdz atļaujai laišanai tirgū, uzraudzībai un atsaukšanai. Piekļuve zālēm par pieņemamu cenu, cīņa pret mikrobu rezistenci, klīnisko izmēģinājumu ētiska norise un stimuli pētniecībai un izstrādei ir tikai daži no galvenajiem jautājumiem, ko ES risina šajā jomā. Lai neatpaliktu no zinātnes un tehnoloģijas attīstības un reaģētu uz jauniem veselības apdraudējumiem, likumdošanas un politikas pasākumi tiek regulāri izvērtēti un uzraudzīti ar turpmākiem pasākumiem.

### JURIDISKAIS PAMATS

Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 168. un 114. pants.

#### Konteksts

Lai gan dalībvalstis ir atbildīgas par veselības politikas izstrādi un veselības aprūpes pakalpojumu un medicīniskās aprūpes organizēšanu un sniegšanu, ES ir papildu kompetence. Tas ļauj tai atbalstīt un koordinēt darbības un pieņemt saistošus tiesību aktus par dažām skaidri noteiktām jomām, piemēram, zālēm un medicīnas ierīcēm.

### SASNIEGUMI UN JAUNĀKĀS NORISES

#### A. Vispārējie noteikumi par zālēm

Zāles jeb medikaments ir jebkāda viela vai vielu apvienojums, ko izmanto cilvēku slimību ārstēšanai vai profilaksei. Lai aizsargātu sabiedrības veselību, Eiropas Savienībā, sākot no 1965. gada, reglamentē zāļu tirdzniecības atļaujas piešķiršanu, to klasificēšanu un marķēšanu. Zāļu novērtēšana ir centralizēta ar Eiropas Zāļu aģentūras (EZA) starpniecību kopš tās izveides 1993. gadā, un 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<sup>[1]</sup> un Regula (EK) Nr. 762/2004<sup>[2]</sup>, kurās izklāstīti noteikumi centralizēto un decentralizēto procedūru noteikšanai.

[1]OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.

[2]OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.



2010. un 2012. gadā šis noteikumu kopums tika atjaunināts, lai stiprinātu noteikumus par zāļu drošuma uzraudzību (izdarot grozījumus ar Direktīvu 2010/84/ES<sup>[3]</sup>, Regulu (ES) Nr. 1235/2010<sup>[4]</sup> un Direktīvu 2012/26/ES<sup>[5]</sup>). 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. 2011. gadā tiesību akti atkal tika grozīti, lai novērstu viltotu zāļu nonākšanu legālas piegādes ķēdē. Direktīvā (grozošajā Direktīvā 2011/62/ES<sup>[6]</sup>) tagad ir iekļauti vairāki jauni noteikumi, kas aptver tādus jautājumus kā importētāju, ražotāju un izplatītāju pienākumi, pārbaudes un atsaukšanas mehānismi, drošuma pazīmes un laba ražošanas prakse.

Papildus vispārējiem noteikumiem par zālēm pastāv arī īpašas regulas par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai (Regula (EK) Nr. 141/2000<sup>[7]</sup>), bērniem paredzētām zālēm (Regula (EK) Nr. 1901/2006<sup>[8]</sup>) un uzlabotas terapijas zālēm (Regula (EK) Nr. 1394/2007<sup>[9]</sup>). Plašāka informācija par šo tematu ir izklāstīta D iedaļā.

## B. Klīniskā izpēte

Klīniskā izpēte ir zāļu iedarbības uz cilvēkiem sistemātiska izpēte ar mērķi noskaidrot konkrēto zāļu iedarbīgumu un drošumu. Lai zāles varētu laist tirgū, tām 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. Jaunākajā ES tiesību aktu pārskatīšanā, kas tika veikta 2014. gadā, tika noteikti saskaņoti noteikumi par klīnisko pārbaudžu atļaušanu un veikšanu (Regula (ES) Nr. 536/2014<sup>[10]</sup>). Klīniskās pārbaudes jāpārskata no zinātniskā un ētiskā aspekta, un tām jāsaņem iepriekšēja atļauja. Turklāt tās var notikt tikai tad, ja pētāmo personu tiesības, drošība, cieņa un labjutība ir aizsargātas un prevalē pār visām citām interesēm, un tikai tad, ja izmēģinājums ir paredzēts, lai iegūtu ticamus un noturīgus datus. Šīs jaunās regulas piemērošana ir atlikta tehnisku grūtību dēļ, un tagad ir paredzams, ka tā notiks 2020. gadā.

## C. Uzlabotas terapijas zāles

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<sup>[11]</sup> un Direktīvā 2009/120/EK<sup>[12]</sup>. 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<sup>[13]</sup> par kvalitātes un drošības standartu noteikšanu cilvēka

[3]OV L 348, 31.12.2010., 74. lpp.

[4]OV L 348, 31.12.2010., 1. lpp.

[5]OV L 299, 27.10.2012., 1. lpp.

[6]OV L 174, 1.7.2011., 74. lpp.

[7]OV L 18, 22.1.2000., 1. lpp.

[8]OV L 378, 27.12.2006., 1. lpp.

[9]OV L 324, 10.12.2007., 121. lpp.

[10]OV L 158, 27.5.2014., 1. lpp.

[11]OV L 324, 10.12.2007., 121. lpp.

[12]OV L 242, 15.9.2009., 3. lpp.

[13]OV L 102, 7.4.2004., 48. lpp.



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 jaunizveidotajā biomedicīnas jomā, kam ir milzīgs potenciāls attiecībā uz pacientiem un nozari.

#### D. Zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai un bērniem paredzētas zāles

Arī bērniem domātas zāles ir īpaši reglamentētas (Regula (EK) Nr. 1901/2006<sup>[14]</sup>), lai nodrošinātu, ka tās ir pētītas un pārbaudītas īpaši bērniem ētiskā veidā, ka tās atbilst bērnu vajadzībām un ka tām ir ārstējamās personas vecumam piemērotas devas un sastāvs. Farmācijas uzņēmumi pirms tirdzniecības atļaujas pieprasīšanas veic pētījumus ar bērniem, lai iegūtu pierādījumus par jauno zāļu drošumu un iedarbīgumu. EZA Pediatrijas komiteja novērtē šos pētījumus un tajos iegūtos datus.

Eiropas Savienībā retas slimības ir tādas slimības, kas skar ne vairāk kā 5 no katriem 10 000 iedzīvotājiem. Zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai ir paredzētas tieši šo slimību ārstēšanai. Regulā (EK) Nr. 141/2000<sup>[15]</sup> 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, Inovatīvo zāļu iniciatīva (IMI)<sup>[16]</sup>, lai mudinātu farmācijas nozari izstrādāt reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētas zāles. Komisija 2017. gadā sāka izvērtēt tiesību aktus par zālēm bērniem un retām slimībām. Šis process joprojām turpinās.

#### E. Medicīniskās ierīces

Nesen ir pieņemti jauni tiesību akti par medicīniskajām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas ierīcēm. Medicīniskās ierīces aptver plašu produktu klāstu, sākot ar vienkāršiem pārsējiem un brillēm un beidzot ar speciālām medicīnas iekārtām, ko izmanto ārsti un slimnīcas. *In vitro* diagnostikas ierīces izmanto no cilvēka ķermeņa ņemto paraugu ārējai izmeklēšanai, piemēram, mēģenē (“*in vitro*” burtiski nozīmē “stikla traukā”).

Regulā (ES) Nr. 2017/745<sup>[17]</sup> un Regulā (ES) Nr. 2017/746<sup>[18]</sup> ir paredzēti noteikumi par medicīnisko un *in vitro* diagnostikas ierīču laišanu tirgū un par saistītajiem klīniskajiem pētījumiem. Ierīces ir sagrupētas atbilstoši to riska kategorijai, un katrai no tām ir īpašs noteikumu kopums. Jaunie noteikumi ir nozīmīgs solis pacientu drošības stiprināšanā, jo ar tiem tiek ieviestas stingrākas procedūras atbilstības novērtēšanai un uzraudzībai pēc laišanas tirgū, ražotājiem tiek prasīts sagatavot klīniskās drošības datus, izveidota ierīces unikāla identifikācijas sistēma ierīču izsekojamībai un paredzēta Eiropas medicīnisko ierīču datubāzes izveide.

#### F. Mikrobu rezistence

Antimikrobiālie preparāti ir vielas, kas nogalina mikroorganismus, tostarp baktērijas, vīrusus, sēnītes un parazītus, vai nomāc to vairošanos. Antimikrobiālo preparātu

[14]OV L 378, 27.12.2006., 1. lpp.

[15]OV L 18, 22.1.2000., 1. lpp.

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

[17]OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.

[18]OV L 117, 5.5.2017., 176. lpp.



lietošana (un nepareiza lietošana) aizvien biežāk veicina tādu mikroorganismu izplatību, kuriem ir izstrādājusies rezistence pret šādiem preparātiem, tādējādi radot apdraudējumu sabiedrības veselībai. ES līmeņa rīcība, lai cīnītos pret mikrobu rezistenci, aizsākās 20. gs. 90. gadu beigās. Jaunākā politikas iniciatīva ir Eiropas “Viena veselība” rīcības plāns pret antimikrobiālajiem līdzekļiem izveidojušās rezistences (AMR) apkarošanai<sup>[19]</sup>, ko pieņēma 2017. gadā. Tās galvenais mērķis ir saglabāt iespēju efektīvi ārstēt infekcijas, samazinot AMR rašanos un izplatīšanos un palielinot jaunu efektīvu antimikrobiālo līdzekļu izstrādi un pieejamību. Parlaments nesēn pieņemtā rezolūcijā<sup>[20]</sup> reaģēja uz šo rīcības plānu, un Padome 2019. gadā pieņēma secinājumus par turpmākajiem pasākumiem, lai padarītu ES par paraugprakses reģionu cīņā pret AMR<sup>[21]</sup>. Savā rezolūcijā Parlaments uzsvēra pārliecību, ka “slimības ir jānovērš gan cilvēkos, gan dzīvniekos, vienlaikus īpaši ņemot vērā arī pārtikas apriti un vidi, kas var būt vēl viens rezistentu mikroorganismu avots”, un uzsvēra “Komisijas lielo nozīmi, koordinējot un uzraugot dalībvalstu īstenotos valsts rīcības plānus, kā arī pārrobežu administratīvās sadarbības nozīmi”.

## CITI UZDEVUMI

ES pastāvīgi cenšas īstenot iniciatīvas, lai veicinātu pētniecību un inovāciju farmācijas nozarē. Pētniecības pamatprogrammas vienmēr ir atbalstījušas ar veselību saistītu pētniecību. Pašreizējā programmas “Apvārsnis 2020” (Regula (ES) Nr. 1291/2013<sup>[22]</sup>) mērķis ir ilgāk saglabāt “vecāka gadagājuma cilvēku aktivitāti un neatkarību”, tā atbalsta jaunu, drošāku un efektīvāku pasākumu izstrādi un veicina veselības un aprūpes sistēmu ilgtspēju. Nākamā pamatprogramma “Apvārsnis Eiropa” veicinās ar veselību saistītu pētniecību un reaģēs uz pašreizējām problēmām, pievēršoties tādiem jautājumiem kā veselība visa mūža garumā, vides un sociālās veselības noteicošie faktori, neinfekcijas un retās slimības, infekcijas slimības, rīki, tehnoloģijas un digitālie risinājumi veselības un aprūpes jomā, kā arī veselības aprūpes sistēmas.

Svarīga nozīme ir arī citām ES finansēšanas programmām, piemēram, trešajai ES veselības programmai (Regula (ES) Nr. 282/2014<sup>[23]</sup>) un Eiropas Sociālajam fondam *Plus*, kas darbosies no 2021. līdz 2027. gadam. Turklāt ES ir sniegusi ievērojamu atbalstu novatorisku zāļu izstrādei un steidzami nepieciešamai ārstēšanai, kā arī pacientu piekļuves paātrināšanai jauniem ārstēšanas veidiem, izmantojot *IMI* un tās priekšteces.

Piekļuvi svarīgākajām zālēm Pasaules Veselības organizācija uzskata par daļu 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. Parlaments, paužot satraukumu par šo nopietno situāciju, ir publicējis vairākus patstāvīgos ziņojumus par zāļu pieejamību. Padome 2016. gadā pieņēma secinājumus par līdzsvara stiprināšanu ES farmācijas

---

[19][https://ec.europa.eu/health/amr/antimicrobial-resistance\\_en](https://ec.europa.eu/health/amr/antimicrobial-resistance_en)

[20]Eiropas Parlamenta 2018. gada 13. septembra rezolūcija par Eiropas “Viena veselība” rīcības plānu pret antimikrobiālajiem līdzekļiem izveidojušās rezistences apkarošanai, Pieņemtie teksti, [P8\\_TA\(2018\)0354](#).

[21]OV C 214, 25.6.2019., 1. lpp.

[22]OV L 347, 20.12.2013., 104. lpp.

[23]OV L 86, 21.3.2014., 1. lpp.



sistēmās<sup>[24]</sup>, un Parlaments 2017. gadā pieņēma rezolūciju par ES iespējām uzlabot zāļu pieejamību<sup>[25]</sup>. Piekļuve zālēm par pieņemamu cenu arī turpmāk būs jaunās Komisijas prioritāte – to uzsvēra komisāre S. Kyriakides savā uzklausīšanā Parlamentā<sup>[26]</sup>.

Ņemot vērā pieaugošās bažas par atsevišķu zāļu trūkumu, ko varētu vēl vairāk ietekmēt *Brexit*, uzmanība jāpievērš arī zāļu piedāvājuma aspektam. Šajā nolūkā EZA nesniedz norādījumus par zāļu trūkuma konstatēšanu un paziņošanu par to<sup>[27]</sup>.

## 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. Nesniedz pieņemtie tiesību akti, kuros ļoti aktīvi piedalījās Parlaments kā viens no likumdevējiem, ietver noteikumus par klīniskajiem izmēģinājumiem, medicīniskām ierīcēm un *in vitro* ierīcēm. Parlaments ir atbalstījis pacientu drošības stiprināšanu likumdošanas procesā. Nenormatīvās rezolūcijās un debatēs par aktuāliem jautājumiem, piemēram, zāļu pieejamību vai mikrobu rezistenci, ir uzsvērtā uzmanība, ko Parlaments pievērš pašreizējām problēmām un jauniem apdraudējumiem. Komisāres S. Kyriakides uzklausīšanas laikā Parlaments arī uzsvēra nepieciešamību risināt šīs problēmas.

Pašlaik ES turpina izskatīt tiesību akta projektu par veselības aprūpes tehnoloģiju novērtējumu (*HTA*)<sup>[28]</sup>. Jaunā regula noteiktu atbalsta sistēmu un procedūras sadarbībai veselības aprūpes tehnoloģiju klīniskajā novērtēšanā ES līmenī, kā arī vienotu metodiku veselības aprūpes tehnoloģiju klīniskajai novērtēšanai. Cita starpā tas palīdzētu paātrināt jaunu zāļu pieejamību. Parlamenta grozījumu mērķis ir nodrošināt, ka *HTA* tiek izmantots, lai veicinātu inovācijas, kas sniedz vislabākos rezultātus pacientiem un sabiedrībai kopumā, un lai medicīnas darbinieki, pacienti un medicīnas iestādes varētu noteikt, vai jaunas veselības aprūpes tehnoloģijas ir esošo veselības aprūpes tehnoloģiju uzlabojums riska un ieguvumu ziņā. Padomē notiek sarunas par dalībvalstu nostāju.

Zsuzsanna Laky  
12/2019

---

[24]OV C 269, 23.7.2016., 31. lpp.

[25]OV C 263, 25.7.2018., 4. lpp.

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

[28]Eiropas Parlamenta 2019. gada 14. februāra normatīvā rezolūcija par priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, kas attiecas uz veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu un ar ko groza Direktīvu 2011/24/ES, Pieņemtie teksti, [P8\\_TA\(2019\)0120](https://www.europarl.europa.eu/media/press/2019/01/20190120).

