

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. Piekļuve zālēm par pieņemamu cenu, cīņa pret mikrobu rezistenci, klīnisko izmēģinājumu ētiska norise, mākslīgās inteliģences izmantošana medicīniskajās ierīcēs un stimuli pētniecībai un izstrādei ir tikai daži no galvenajiem jautājumiem, ko ES risina šajā jomā.

JURIDISKAIS PAMATS

Līguma par Eiropas Savienības darbību 168. pants (sabiedrības veselība) un 114. pants (vienotais tirgus).

KONTEKSTS

Dalībvalstis ir atbildīgas par savas veselības politikas noteikšanu un veselības pakalpojumu un medicīniskās aprūpes organizēšanu un sniegšanu. Tāpēc šajā jomā Eiropas Savienībai ir papildinoša kompetence, kas ļauj tai atbalstīt un koordinēt darbības un pieņemt saistošus tiesību aktus attiecībā uz zālēm un medicīniskajām 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. Lielākās daļas zāļu novērtēšana kopš 1995. gada tiek centralizēta Eiropas Zāļu aģentūrā (EMA), lai racionalizētu apstiprinājumus un saglabātu stabilu zāļu piedāvājumu. Šajā jomā primārie tiesiskie regulējumi ir [Direktīva 2001/83/EK](#) un [Regula \(EK\) Nr. 726/2004](#), kurās izklāstīti noteikumi centralizēto un decentralizēto procedūru noteikšanai tirdzniecības atļaujām. Šie regulējumi tika grozīti ar [Regulu \(ES\) 2019/1243](#), kas ievieš konkrētus pasākumus, lai nodrošinātu zāļu pieejamību un pārvarētu zāļu trūkumu ES.

Komisija 2023. gada aprīlī publicēja priekšlikumu [jaunai direktīvai](#) un [jaunai regulai](#), kas kopā pārskata un aizstāj spēkā esošos vispārējos farmācijas tiesību aktus. Parlaments 2024. gada 10. aprīlī apstiprināja abus attiecīgos dosjē, paverot ceļu turpmākām sarunām ar Padomi.

Kad zāles ir laistas tirgū, EMA tās novēro visā to aprites ciklā saskaņā ar farmakovigilances sistēmu, kurā tiek reģistrēta jebkāda zāļu nelabvēlīga ietekme ikdienas klīniskajā praksē.

Papildus vispārējiem noteikumiem par zālēm pastāv arī īpašas regulas par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, bērniem paredzētām zālēm un uzlabotas terapijas zālēm. Plašāka informācija par šiem tematiem ir pieejama C un D sadaļā.

B. Klīniskā izpēte

Klīniskā izpēte ir zāļu iedarbības uz cilvēkiem sistemātiska izpēte ar mērķi noskaidrot konkrēto zāļu efektivitāti un drošumu. Lai zāles varētu laist tirgū, tām jāpievieno dokumenti, kas norāda uz tām veikto testu rezultātiem – šis process ir obligāts farmācijas industrijai. Standarti pakāpeniski attīstās – gan ES, gan starptautiski – kopš 1990. gada, un tie ir kodificēti ES tiesību aktos. Jaunākajā ES tiesību aktu pārskatīšanā, kas tika veikta 2014. gadā, tika noteikti saskaņoti noteikumi par klīnisko pārbaudi atļaušanu un veikšanu ([Regula \(ES\) Nr. 536/2014](#)). 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. Regula (ES) Nr. 536/2014 stājās spēkā 2022. gada janvāra beigās un izveidoja ES [Klīnisko pētījumu informācijas sistēmu](#), lai centralizētu iesniegtos pieteikumus klīniskajiem pētījumiem un sniegtu šo pētījumu rezultātus, uzlabojot klīniskajā pētniecībā pārredzamību un piekļūstamību.

C. Uzlabotas terapijas zāles (ATMP)

ATMP 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](#) un [Direktīvā 2009/120/EK](#). Tā kā pastāv slimību izplatīšanās risks, ir jāparedz stingras drošuma un kvalitātes prasības attiecībā uz audiem un šūnām. Parlaments 2024. gada 24. aprīlī apstiprināja [jaunu regulu](#) par kvalitātes un drošības standartiem cilvēku izcelsmes vielām, ko paredzēts izmantot cilvēkiem (CIV regula). Eiropas Zāļu aģentūrā tika izveidota [uzlabotas terapijas līdzekļu komiteja](#), lai novērtētu ATMP kvalitāti, nekaitīgumu un iedarbīgumu, kā arī sekotu 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](#)), lai nodrošinātu, ka tās ir pārbaudītas īpaši bērniem ētiskā veidā, ka tās atbilst bērnu vajadzībām un ka tām ir ārstējamās personas vecumam piemērotas devas un sastāvs. [Regula \(ES\) 2019/5](#) groza Regulu (EK) Nr. 1901/2006, lai ņemtu vērā to, ka konkrētie pienākumi, uz kuriem attiecas naudassodi, tagad ir izklāstīti [Regulā \(EK\) Nr. 726/2004](#). Farmācijas uzņēmumi pirms tirdzniecības atļaujas pieprasīšanas veic pētījumus ar bērniem, lai iegūtu pierādījumus par jauno zāļu drošumu un iedarbīgumu. EMA [Pediatrijas komiteja](#) novērtē šos pētījumus un tajos iegūtos datus.

Eiropas Savienībā retas slimības ir tādas slimības, kas skar ne vairāk kā piecus no katriem 10 000 iedzīvotājiem. Zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai ir paredzētas tieši šo slimību ārstēšanai. [Regulā \(EK\) Nr. 141/2000](#) ir izklāstīta centralizētā procedūra,

lai noteiktu tās zāles, kas paredzētas reti sastopamu slimību ārstēšanai. Tā kā reti sastopamās slimības skar ļoti nelielu skaitu cilvēku, pētniecība šajā jomā nav ekonomiskā ziņā pievilcīga. Tādēļ ES uzsāka [Novatorisku zāļu ierosmi](#), lai mudinātu farmācijas nozari izstrādāt reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētas zāles. Komisija 2017. gadā sāka [izvērtēt](#) tiesību aktus par zālēm bērniem un retām slimībām. No 2021. gada maija līdz jūlijam Komisija veica minētā temata [sabiedrisku apspriešanu](#). Komisija 2022. gada novembrī publicēja [Paziņojumu – Pamatnostādnes](#) par zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusa piešķiršanas pieteikumu formātu un saturu un par šā statusa nodošanu no viena iniciatora citam. Tā kā reti sastopamas slimības ir problēma visā pasaulē, EMA plaši sadarbojas ar saviem globālajiem partneriem, lai noteiktu un novērtētu zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai.

2023. gadā Komisija nāca klajā ar [priekšlikumu](#) jaunai regulai kā daļu no "farmācijas tiesību aktu kopuma", ar kuru tiks atceltas spēkā esošās regulas par pediatrijā lietojamām zālēm un zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai. Parlaments priekšlikumu apstiprināja 2024. gada 10. aprīlī, un tiek gaidīts Padomes lēmums.

E. Medicīniskās ierīces

Medicīniska ierīce ir jebkurš izstrādājums, ko izmanto medicīniskiem mērķiem, tostarp diagnostikai, profilaksei, ārstēšanai, izmeklēšanai vai anatomijas maiņai, kā arī kontracepcijas ierīcēm un medicīniskā aprīkojuma sterilizācijai.

[Regulā \(ES\) 2017/745](#) (Medicīnisko ierīču regula) un [Regulā \(ES\) 2017/746](#) (In vitro diagnostikas medicīnisko ierīču regula) ir paredzēti noteikumi par medicīnisko un in vitro diagnostikas (IVD) ierīču laišanu tirgū un par saistītajiem klīniskajiem pētījumiem. Šīs regulas [stājās spēkā](#) attiecīgi 2021. gada maijā un 2022. gada maijā. Ierīces ir sagrupētas atbilstoši to riska kategorijai, un katrai no tām ir īpašs noteikumu kopums. Ar šīm regulām 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. [Regula \(ES\) 2023/607](#) iepriekš minētās regulas groza attiecībā uz pārejas noteikumiem, kas piemērojami noteiktām medicīniskām ierīcēm un IVD medicīniskām ierīcēm. Ar šo jauno regulu ievieš pakāpenisku pārejas perioda pagarinājumu, kas paredzēts Medicīnisko ierīču regulā, ievērojot konkrētus nosacījumus. Ar to arī gan Medicīnisko ierīču regulā, gan IVD regulā tiek svītrots "tirgošanas" termiņš, pēc kura ierīces, kas laistas tirgū pirms pārejas periodiem vai to laikā un kas joprojām ir piegādes ķēdē, būtu jāizņem no tirgus.

F. Rezistence pret antimikrobiālajiem līdzekļiem (AMR)

Antimikrobiālie preparāti ir vielas, kas nogalina mikroorganismus, tostarp baktērijas, vīrusus, sēnītes un parazītus, vai nomāc to vairošanos. Antimikrobiālo preparātu lietošana (un nepareiza lietošana) aizvien biežāk veicina tādu mikroorganismu izplatību, kuriem ir izstrādājusies rezistence pret šādiem preparātiem, tādējādi radot apdraudējumu sabiedrības veselībai un ievērojami palielinot izmaksas. ES līmeņa rīcība, lai cīnītos pret AMR, aizsākās 20. gs. 90. gadu beigās. 2017. gadā pieņemtais [Eiropas "Viena veselība" rīcības plāns](#) AMR apkarošanai nodrošina infekciju efektīvu ārstēšanu, samazinot AMR rašanos un izplatīšanos un palielinot jaunu efektīvu antimikrobiālo līdzekļu izstrādi un pieejamību. 2023. gada 1. jūnijā Parlaments pieņēma

[rezolūciju](#) par ES rīcību cīņai pret AMR. Turklāt 2023. gada 13. jūnijā Padome apstiprināja [ieteikumu](#) par to, kā pastiprināt ES rīcību cīņai pret AMR, ievērojot pieeju "Viena veselība". 2023. gada februārī Komisija publicēja [Deleģēto regulu \(ES\) 2023/905](#), ar ko [Regulu \(ES\) 2019/6](#) papildina attiecībā uz to, kā piemērot aizliegumu noteiktas antimikrobiālās zāles lietot dzīvniekiem.

CITI UZDEVUMI

ES pastāvīgi cenšas īstenot iniciatīvas, lai veicinātu pētniecību un inovāciju farmācijas nozarē. Pētniecības pamatprogrammas vienmēr ir atbalstījušas ar veselību saistītu pētniecību. Pašreizējā pētniecības un inovācijas finansēšanas 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, garīgā veselība, 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, 2021.–2027. gadam paredzētajai [programmai "ES – veselībai"](#), ko pieņēma, lai uzlabotu gatavību krīzēm, un 2021.–2027. gadam paredzētajam [Eiropas Sociālajam fondam Plus](#), kas atbalsta piekļuvi veselības aprūpei. Turklāt ES ir sniegusi ievērojamu atbalstu novatorisku zāļu izstrādei un steidzami nepieciešamai ārstēšanai, kā arī pacientu piekļuves paātrināšanai jauniem ārstēšanas veidiem, izmantojot Novatorisku zāļu ierosmi un tās priekštecē.

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 liecina, ka inovatīvo zāļu pārdošanas apjoms dažādās dalībvalstīs atšķiras, ko var izskaidrot ar ekonomiskām atšķirībām un veselības aprūpes infrastruktūras atšķirībām. Šo problēmu vēl ir saasinājusi ekonomikas krīze. Parlaments, paužot satraukumu par šo nopietno situāciju, ir publicējis vairākus patstāvīgos ziņojumus par zāļu pieejamību. 2017. gadā Parlaments pieņēma [rezolūciju](#) par ES iespējām uzlabot zāļu pieejamību. Pašreizējās Komisijas prioritāte joprojām ir piekļuve zālēm par pieņemamu cenu, kā uzsvērts tās 2020. gada [farmācijas stratēģijā](#).

Eiropas Zāļu aģentūrā [darba grupa par atļauto cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu pieejamību](#) piedāvā stratēģiskus un strukturālus risinājumus, lai novērstu zāļu piegādes traucējumus un nodrošinātu to nepārtrauktu pieejamību ES. Struktūras un procesi, ko EMA izveidoja zāļu trūkuma novēršanai saskaņā ar [Regulu \(ES\) 2022/123](#) par EMA pastiprināto lomu, galvenokārt ir vērsti uz darbībām, kas saistītas ar krīzes situācijām.

Ņemot vērā pieaugošās bažas par dažu zāļu trūkumu, ko saasinājuši tādi ģeopolitiski notikumi kā karš Ukrainā, enerģētikas krīzes un augstā inflācija, ir jāpievērš uzmanība arī zāļu piegādes aspektam. Šajā nolūkā 2019. gadā EMA izdeva [norādījumus](#) par zāļu trūkuma konstatēšanu un paziņošanu par to.

2021. gada decembrī tika publicēta [Regula \(ES\) 2021/2282](#) par veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu (HTA). Regula stājas spēkā 2022. gada janvārī un pakāpeniski tiks piemērota no 2025. gada janvāra. Jaunā regula nosaka atbalsta sistēmu un

procedūras sadarbībai veselības aprūpes tehnoloģiju klīniskajā novērtēšanā ES līmenī, kā arī vienotu metodiku tai. Cita starpā tas palīdzēs paātrināt jaunu zāļu pieejamību.

Padome 2023. gada 7. martā pieņēma [Komisijas priekšlikumu](#), kura mērķis ir pagarināt pārejas periodu, lai pielāgotos Medicīnisko ierīču regulas jaunajiem noteikumiem.

EIROPAS PARLAMENTA LOMA

Parlaments cenšas neatlaidīgi veidot tādu saskaņotu politiku sabiedrības veselības un farmācijas līdzekļu jomā, kas ņemtu vērā sabiedrības veselības intereses un nozares aspektus. Nesen pieņemtie tiesību akti ietver noteikumus par klīniskajiem izmēģinājumiem, medicīniskām ierīcēm un in vitro ierīcēm, kā arī HTA. Parlaments ir atbalstījis pacientu drošības stiprināšanu likumdošanas procesā. Nenormatīvās rezolūcijās un debatēs par aktuāliem jautājumiem, piemēram, mākslīgā intelekta izmantošanu medicīniskajās ierīcēs, zāļu pieejamību vai AMR, ir uzsvērta uzmanība, ko Parlaments pievērš pašreizējām problēmām un jauniem apdraudējumiem. Komisāres S. Kyriakides uzklaušanās laikā Parlaments arī uzsvēra nepieciešamību risināt šīs problēmas.

Parlaments 2021. gada sarunās par HTA regulu centās nodrošināt, ka HTA tiks izmantota, lai veicinātu inovācijas, kas sniedz vislabākos rezultātus pacientiem un sabiedrībai kopumā, un darīs iespējamu medicīnas darbiniekiem, pacientiem un medicīnas iestādām noteikt, vai jaunas veselības aprūpes tehnoloģijas ir esošo veselības aprūpes tehnoloģiju uzlabojums riska un ieguvumu ziņā.

Plašāka informācija par šo tematu atrodama [tīmekļa vietnē, kuru piedāvā Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komiteja \(ENVI\)](#) un [Sabiedrības veselības apakškomiteja \(SANT\)](#).

Filip Karan / Christian Kurrer
05/2024