



Zāļu valsts aģentūra

Jauns farmācijas regulējums Eiropā: ieskats ES vispārējo farmācijas tiesību aktu pārskatīšanā

Sergejs Akuličs

Direktora vietnieks

19.06.2023., Rīga

Eiropas Komisijas priekšlikumi: ES farmācijas reforma

EK iesaka ieviest **jaunu regulu** un **jaunu direktīvu**, kas nākotnē aizstātu šobrīd spēkā esošo farmācijas regulējumu:

- Eiropas Parlamenta un Padomes **regula**, ar ko nosaka **Kopienas procedūras cilvēkiem paredzēto zāļu atļauju izsniegšanai un uzraudzībai un nosaka noteikumus, kas reglamentē Eiropas Zāļu aģentūru**, groza Regulu (EK) Nr. 1394/2007 un Regulu (ES) Nr. 2014 un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr.726/2004, Regulu (EK) Nr.141/2000 un Regulu (EK) Nr.1901/2006;
- Eiropas Parlamenta un Padomes **direktīva** par **Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm**, un ar ko atceļ Direktīvu 2001/83/EK un Direktīvu 2009/35/EK.

Plašāka informācija – [EK tīmekļvietnē](#).

ES farmācijas reforma

Padarīt zāles pieejamākas,
pieklūstamākas un cenas ziņā
pieņemamākas

Atbalstīt inovācijas un palielināt
ES farmācijas nozares
konkurētspēju un pievilcību

IEGUVUMI

Veicināt augstākus vides
standartus

Pastiprināt rezistences pret
antimikrobiālajiem līdzekļiem
(AMR) apkarošanu

Reformas mērķi

Izveidot vienotu zāļu tirgu, lai pacientiem visā ES ir **savlaicīga un vienlīdzīga piekļuve** drošām un efektīvām zālēm par pieņemamu cenu

Eiropā piedāvāt pievilcīgu un inovācijām labvēlīgu zāļu pētniecības, izstrādes un ražošanas satvaru

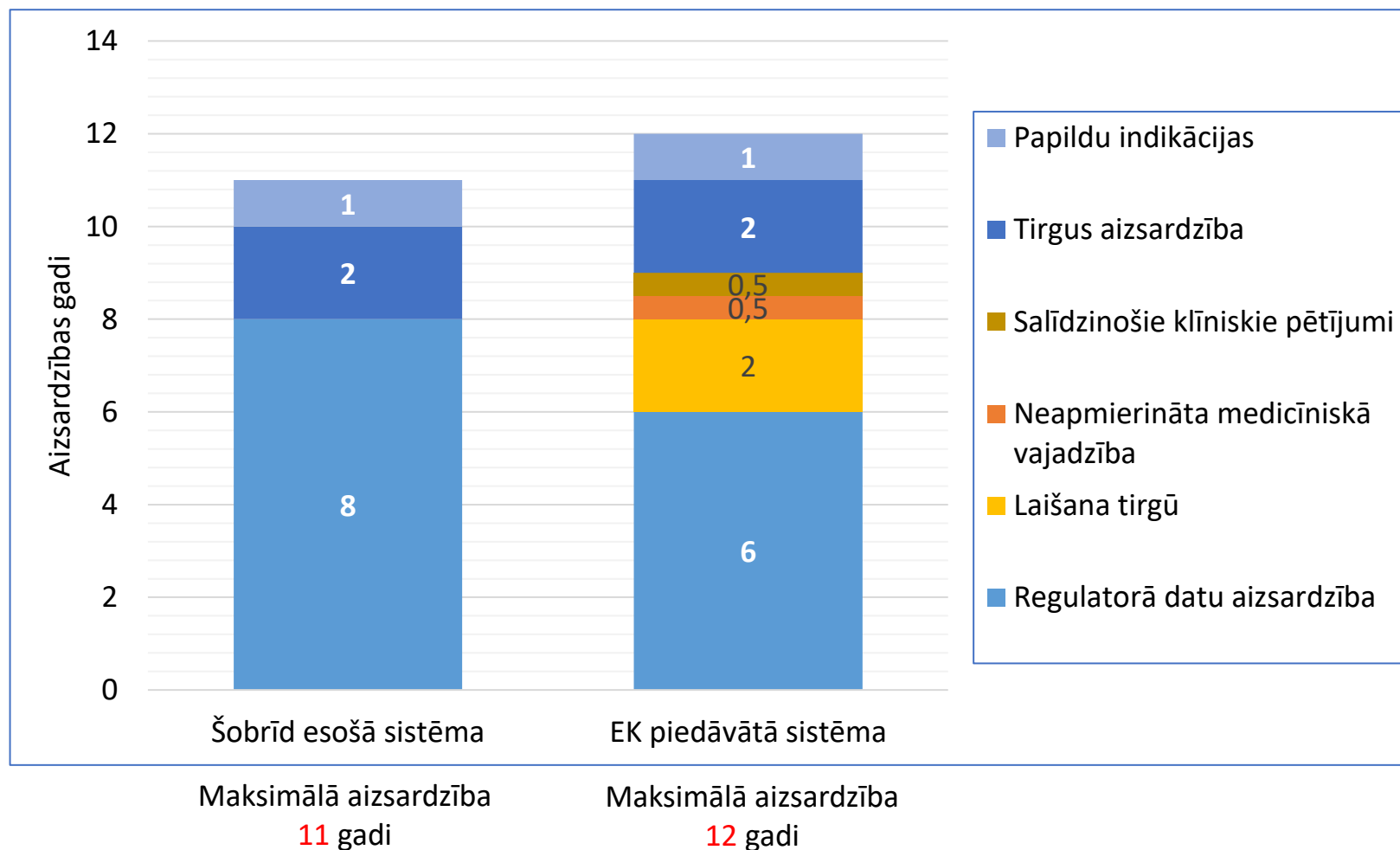
Padarīt zāles ekoloģiski ilgtspējīgākas

Krasi samazināt administratīvo slogu, būtiski paātrinot procedūras un samazinot zāļu atļauju piešķiršanas termiņus, lai zāles ātrāk nonāktu pie pacientiem

Ar pieeju "Viena veselība" vērsties pret rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem (AMR) un zāļu klātbūtni vidē

Datu aizsardzības perioda izmaiņas (I)

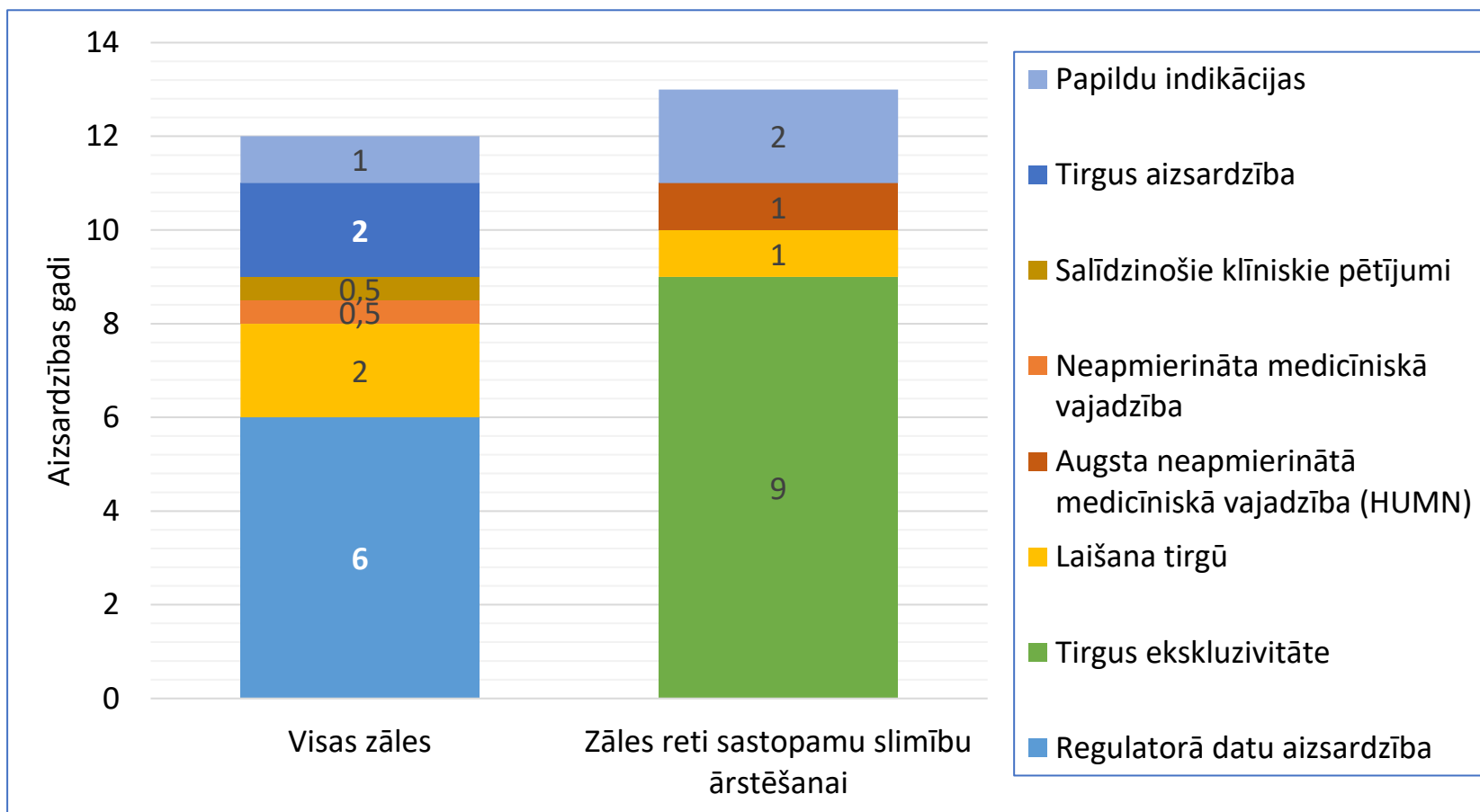
Regulatorā datu un tirgus aizsardzība šobrīd un EK piedāvātās izmaiņas



Datu aizsardzības perioda izmaiņas (II)

Datu aizsardzības modulācija

Tirgus ekskluzivitātes modulācija



Maksimālā aizsardzība
12 gadi

Maksimālā aizsardzība
13 gadi

Izmaiņu saraksts

- Parasti tirgus ekskluzivitāte ir 9 gadi (šobrīd 10)
- Produkti, kas paredzēti cilvēkiem, iegūst +1 gadu tirgus ekskluzivitātei = 10 gadi
- Laišana tirgū visās dalībvalstīs = +1 gads tirgus ekskluzivitātei

Zāļu pieejamība: priekšlikumi (I)

- RAĪ un vairumtirgotāju pienākums ir nodrošināt atbilstošu un nepārtrauktu piegādi (DIR 56. un 167. pants)
- Pieejamības pārtraukumu novēršanas plāni visām zālēm (REG 117. pants un 119. pants, IV pielikums)
- Paziņojums par izplatīšanas pārtraukšanu (lēmums), izņemšanu no tirgus, apturēšanu un pārtraukumiem (īslaicīgi traucējumi) (REG 116. pants, IV pielikums)
- Trūkuma uzraudzība, ko veic gan VKI, gan EMA, pamatojoties uz reģistrācijas apliecības īpašnieka paziņojumiem: REG 118. pants (visi trūkumi) un 124. pants (būtisks trūkums)
- EMA MSSG saraksts ar kritiskiem trūkumiem un ieteikumiem (REG 123. pants)
- RAĪ pienākumus sniegt informāciju, pamatojoties uz MSSG ieteikumiem valsts un ES līmeņa pasākumiem, un ziņot par veiktajiem pasākumiem (REG 118. un 125. pants, IV pielikums)
- EK loma pasākumu īstenošanā, ņemot vērā MSSG ieteikumus (REG, 126. pants)

Zāļu pieejamība: priekšlikumi (II)

- Iespēja vairumtirdzniecības izplatītājiem un citiem dalībniekiem ziņot par zāļu pieejamības pārtraukumiem VKI vai EMA (REG 120. pants)
- Informācijas apmaiņu ar EMA SPOC un MSSG darba grupu, kas ļauj uzlabot koordināciju un kritisko trūkumu pārvaldību (REG 121. pants, 122. pants un 124. pants)
- EMA kritēriji un instrumenti kritisko zāļu pieejamības pārtraukumu uzraudzībā un mazināšanā (REG 122. pants)
- VKI un EMA zāļu pieejamības datu publicēšana (REG 121. pants un 124. pants)

Kritisko zāļu piegādes: priekšlikumi

- Kritisko zāļu identificēšana valsts un Kopienas līmenī (REG 127. pants)
- RAĪ un citi dalībnieki sniedz informāciju par kritiskajām zālēm (REG 129. un 131. pants)
- MSSG ieteikumi par atbilstošiem piegādes drošības pasākumiem RAĪ, DV, EK un citiem (REG 132. pants)
- RAĪ pienākums ir ņemt vērā MSSG ieteikumus, ziņot datus un veikt nepieciešamās darbības (REG 133. pants)
- EK loma kritisko zāļu regulējuma izstrādē (REG 134. pants)



Zāļu valsts aģentūra

Sergejs Akuličs

Direktora vietnieks

Tālr.: +371 29352850, Sergejs.Akulics@zva.gov.lv

19.06.2023., Rīga