



ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Брюксел, 10.2.2012 г.
COM(2012) 52 final

2012/0025 (COD)

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

**за изменение на Директива 2001/83/ЕО по отношение на фармакологичната
бдителност**

(текст от значение за ЕИП)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

Комисията представя предложение за директива на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Директива 2001/83/ЕО по отношение на фармакологичната бдителност. Наред с това се внасят съответни промени и в Регламент (ЕО) № 726/2004.

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

На 15 декември 2010 г. Европейският парламент и Съветът приеха Директива 2010/84/ЕС и Регламент (ЕС) № 1235/2010 („законодателството от 2010 г. в областта на фармакологичната бдителност“), с които бяха внесени изменения съответно в Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 по отношение на фармакологичната бдителност. Новото законодателство започва да се прилага през месец юли 2012 г.

Приетите мерки съществено подобриха правната рамка за контрол на лекарствените продукти с разпоредби, укрепващи координиращата роля на Европейската агенция по лекарствата, възможностите за улавяне на обезпокоителни сигнали и прилагането на процедури, координирани в европейски мащаб, за да се отговори на опасенията във връзка с безопасността.

Неотдавнашните събития в Европейския съюз, имащи отношение към фармакологичната бдителност, по-специално „случаят Mediator“, разкриха обаче необходимостта от по-нататъшно подобряване на системата за фармакологична бдителност.

След анализ на случая Mediator в светлината на законодателството от 2010 г. в областта на фармакологичната бдителност („стрес тест“), Комисията установи някои слабости в системата за фармакологична бдителност, които следва да бъдат преодоляни.

По-конкретно, в Директива 2001/83/ЕО се предвижда извършването на автоматична оценка на равнището на Съюза, в случай че бъдат установени отделни сериозни проблеми, касаещи безопасността, във връзка с продукти, разрешени на национално равнище. В законодателството от 2010 г. в областта на фармакологичната бдителност промените, внесени в предложението на Комисията в процеса на съвместно вземане на решения, са довели до отпадане на принципа на автоматично задействане на процедурата, тъй като стартирането ѝ е свързано с преценка от страна на държавата-членка или на Комисията относно необходимостта от спешни мерки. Това означава, че когато дадена държава-членка обмисля временно спиране, отмяна или отказ за подновяване на разрешение за търговия, но не счита, че е налице необходимост от предприемане на спешни мерки, на равнището на Съюза няма да се извършва оценка на опасенията във връзка с безопасността.

Освен това титулярите на разрешения за търговия не са задължени да посочват причините за оттегляне на разрешение за търговия или продукт. Поради това не може да се изключи вероятността доброволното оттегляне на разрешение за търговия или продукт от притежателя на разрешението за търговия да доведе до изпускане от ползрението на проблеми, свързани с безопасността, особено

ако дружеството не подхожда по напълно прозрачен начин в случай на евентуални опасения във връзка с безопасността.

И на последно място, предвиденият в член 23 от Регламент (ЕО) № 726/2004 публичен списък с лекарствени продукти, които са предмет на допълнително наблюдение, ще включва някои лекарствени продукти, които са подчинени на условия за безопасност след издаване на съответното разрешение. Тези продукти ще бъдат включени в списъка, след консултация с Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, само по искане на Комисията или на компетентните органи на държавите-членки. Следователно компетентните органи ще трябва да решават във всеки конкретен случай поотделно дали публично да оповестят факта, че продуктите са предмет на засилен контрол.

2. ЦЕЛ НА ПРЕДЛОЖЕНИЯТА НА КОМИСИЯТА

Общополитическите цели на предложенията за изменение на Директива 2001/83/ЕО и на Регламент (ЕО) № 726/2004 са в съответствие с общите цели на законодателството на ЕС в областта на фармацевтичните продукти. Те са насочени към осигуряването на правилното функциониране на вътрешния пазар на лекарствени продукти за хуманна употреба и на по-висока степен на опазване здравето на гражданите на ЕС. В този смисъл с предложенията се цели по-конкретно да се преодолеят слабостите, установени в системата на ЕС за фармакологична бдителност, и да се постигне по-голяма прозрачност и ефективност на системата в случай на опасения във връзка с безопасността.

3. ОБЯСНИТЕЛНИ ДОКУМЕНТИ, КОИТО ПРИДРУЖАВАТ НОТИФИКАЦИЯТА НА МЕРКИТЕ ЗА ТРАНСПОНИРАНЕ И ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Тъй като предложената директива има за цел да внесе изменения само в твърде ограничен брой правни задължения, установени в Директива 2001/83/ЕО, при нотификацията на мерките за транспониране от страна на държавите-членки не е необходимо да се представят таблици на съответствието или други обяснителни документи.

Предложенията нямат отражение върху бюджета на Съюза.

С предложенията се внасят само минимални промени в системата, установена със законодателството от 2010 г. в областта на фармакологичната бдителност. Те не изискват допълнителни човешки или административни ресурси за функционирането на системата за фармакологична бдителност.

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за изменение на Директива 2001/83/ЕО по отношение на фармакологичната бдителност

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия¹,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет²,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите³,

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

- (1) Неотдавнашните събития в Съюза, отнасящи се до фармакологичната бдителност, показаха нуждата от автоматично задействаща се процедура на равнището на Съюза в случаи, повдигащи специфични въпроси на безопасността, за да се гарантира, че конкретният въпрос е обект на анализ и му се търси решение във всички държави-членки, където е разрешен лекарственият продукт. Следва да бъде изяснено приложното поле на различните процедури, съществуващи в Съюза, за продуктите, разрешени на национално ниво.
- (2) Освен това доброволното действие от страна на титуляря на разрешение за търговия не трябва да доведе до ситуация, при която възникналите опасения във връзка с рисковете или ползите, които носи даден лекарствен продукт, разрешен за употреба в Европейския съюз, не намират адекватен отговор във всички държави-членки. Поради това следва да бъдат приети разпоредби, предвиждащи титулярят на разрешение за търговия да информира компетентните органи за причините за оттеглянето на лекарствен продукт, за прекъсването на доставките

¹ ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

² ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

³ ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

на пазара на лекарствен продукт, за исканията за отмяна на разрешение за търговия, или за неподновяване на разрешение за търговия.

- (3) Поради това Директива 2001/83/ЕО следва да бъде съответно изменена.
- (4) Тъй като целта на настоящата директива да хармонизира на територията на Съюза правилата относно фармакологичната бдителност, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите-членки и съответно може да бъде по-успешно осъществена на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност съгласно член 5 от Договора. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящата директива не надхвърля необходимото за постигането на тази цел,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Директива 2001/83/ЕО се изменя, както следва:

- (1) В член 23а втората алинея се заменя със следното:

„Титулярят също така нотифицира компетентната власт, когато бъде преустановено предлагането на продукта на пазара на държавата-членка, временно или постоянно. Тази нотификация се отправя не по-малко от два месеца преди преустановяването на пускането на пазара на продукта, освен в случай на изключителни обстоятелства. Титулярят уведомява компетентните власти за причините за едно такова действие, в съответствие с член 123.“

- (2) Член 31 се заменя със следното:

„Член 31

1. В определени случаи, когато се засягат интересите на Съюза, държавите-членки, Комисията, заявителят или титулярят на разрешение за търговия отнасят въпроса до Комитета с цел прилагане на процедурата, установена в членове 32, 33 и 34, преди вземане на решение по заявлението за получаване на разрешение за търговия или за спирането на действието или за отмяната на разрешението за търговия или за каквото и да е друго необходимо изменение на разрешението за търговия.

В случаите, когато сезирането е в резултат на оценка на данни, свързани с фармакологичната бдителност на разрешен лекарствен продукт, въпросът се отнася до Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност и може да се приложи член 107й, параграф 2. Комитетът за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност представя препоръка съгласно процедурата, посочена в член 32. Окончателната препоръка се препраща на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба или на координационната група, по целесъобразност, и се прилага процедурата, посочена в член 107к.

Когато обаче е спазен един от критериите, изброени в член 107и, параграф 1, се прилага процедурата, установена в членове 107и—107к.

2. Когато въпросът, който се отнася до Комитета, засяга асортимент от лекарствени продукти или терапевтичен клас, Агенцията може да ограничи процедурата до определени отделни части от разрешението.

В такъв случай член 35 се прилага за тези лекарствени продукти, само ако са обект на процедурите на разрешението, посочени в настоящата глава.

Когато обхватът на процедурата, започната по настоящия член, засяга асортимент от лекарствени продукти или терапевтичен клас, лекарствените продукти, разрешени в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004, спадащи към споменатия асортимент или клас, също се включват в процедурата.“

(3) В член 34, параграф 3 се добавя следната алинея:

„Когато обхватът на процедурата включва лекарствени продукти, разрешени в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004, съгласно член 31, параграф 2, трета алинея от настоящата директива, Комисията при нужда приема решения за промяна, преустановяване на действието, отмяна или отказ за подновяване на засегнатите от процедурата разрешения за търговия.“

(4) Член 107и, параграф 1 се заменя със следното:

„1. Дадена държава-членка или Комисията, в зависимост от случая, започва процедурата, предвидена в настоящия раздел, като информира другите държави-членки, Агенцията и Комисията във всеки един от следните случаи:

а) разглежда възможността за спиране или отмяна на разрешение за търговия;

б) разглежда възможността за забрана на доставките на лекарствен продукт;

в) разглежда възможността за отказ на подновяването на разрешение за търговия;

г) информирана е от титуляря на разрешение за търговия, че на основата на опасения по отношение на безопасността, той е преустановил предлагането на пазара на лекарствен продукт или е предприел действия за отмяна на разрешение за търговия, или възнамерява да направи това, или не е поискал подновяване на разрешение за търговия;

д) разглежда необходимостта от ново противопоказание, намаление на препоръчаната доза или ограничение на показанията;

Агенцията проверява дали опасенията във връзка с безопасността са свързани с лекарствени продукти, различни от лекарствения продукт, който е предмет на информацията, или са общи за всички продукти, принадлежащи към същия асортимент или терапевтичен клас.

В случай че въпросният лекарствен продукт е разрешен в повече от една държава-членка, Агенцията, без излишно забавяне, информира инициатора на

процедурата за резултатите от тази проверка и се прилагат процедурите, посочени в членове 107й и 107к. В противен случай опасенията във връзка с безопасността се разглеждат от съответната държава-членка. Агенцията или държавата-членка, в зависимост от случая, информира титулярите на разрешения за търговия за започването на процедурата.“

(5) В член 123 параграф 2 се заменя със следното:

„2. Титулярят на разрешението за търговия е задължен да нотифицира незабавно държавите-членки за всяко предприето от него действие, свързано с временно спиране на предлагането на определен лекарствен продукт, изтегляне от пазара на определен лекарствен продукт, искане за отмяна на разрешение за търговия или непоискано подновяване на разрешение за търговия, както и да изложи причините, въз основа на които е предприето това действие. Титулярят на разрешението за търговия по-специално декларира дали това действие е свързано с някое от основанията, изложени в членове 116 и 117. В този случай държавите-членки осигуряват поставянето на тази информация на вниманието на Агенцията.“

Член 2

1. Държавите-членки въвеждат в сила необходимите закони, подзаконови и административни разпоредби, за да се съобразят с настоящата директива най-късно до *[12 месеца след публикуването ѝ в Официален вестник на Европейския съюз; точната дата се добавя в момента на публикуването]*. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, обхваната от настоящата директива.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 10.2.2012 година.

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател