



ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Брюксел, 17.7.2012 г.
SWD(2012) 201 final

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА

**ОБОБЩЕНИЕ НА ДОКЛАДА ЗА ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО ОТНОСНО
ПРЕРАЗГЛЕЖДАНЕТО НА ДИРЕКТИВА 2001/20/ЕО (ДИРЕКТИВА ЗА
КЛИНИЧНИТЕ ИЗПИТВАНИЯ)**

придружаващ

**Предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета
относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и
за отмяна на Директива 2001/20/ЕО**

{COM(2012) 369 final}
{SWD(2012) 200 final}

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА

ОБООБЩЕНИЕ НА ДОКЛАДА ЗА ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО ОТНОСНО ПРЕРАЗГЛЕЖДАНЕТО НА ДИРЕКТИВА 2001/20/ЕО (ДИРЕКТИВА ЗА КЛИНИЧНИТЕ ИЗПИТВАНИЯ)

придружаващ

Предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета

**относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и
за отмяна на Директива 2001/20/ЕО**

1. ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ПРОБЛЕМА

1. Клинични изпитвания по смисъла на Директивата за клиничните изпитвания са проучванията на лекарства при човека, когато лекарствата се прилагат извън обичайната клинична практика на основата на протокол за изследване. Заявленията за разрешение за търговия и публикациите в медицинските списания се основават на данните, получени от клиничните изпитвания. Следователно клиничните изпитвания са от основно значение за разработването на лекарствени продукти и подобряване на лечението.
2. Клиничните изпитвания се регламентират от Директивата за клиничните изпитвания (Директива 2001/20/ЕО). Основната цел на директивата е да гарантира безопасността и правата на субекта, както и надеждността и устойчивостта на данните, получени от клиничното изпитване.
3. Директивата за клиничните изпитвания е критикувана от всички заинтересовани страни (като се започне от пациентите и се стигне до изследователите и индустрията) поради това, че значително е намалила привлекателността на научните изследвания, насочени към пациента, и на свързаните с тях изследвания в ЕС. Действително броят на клиничните изпитвания, за които са подадени заявления в ЕС, е спаднал от 5028 (2007 г.) на 4400 през 2010 г. Тази тенденция до голяма степен ограничава конкурентоспособността на Европа в областта на клиничните изследвания и по този начин влияе отрицателно върху разработването на нови и иновативни методи на лечение и лекарства. Установените основни проблеми са свързани със следните въпроси:
4. Подаване на отделни заявления, както и различен процес на оценяване и различни регулаторни последващи мерки по отношение на заявленията за клиничните изпитвания: Клиничните изпитвания подлежат на разрешаване (подаване на заявление и оценяване) и на регулаторни последващи мерки/надзор. Подаването на заявление, оценяването и регулаторните последващи мерки за *едно и също* клинично изпитване в различните държави членки се провеждат напълно независимо едно от друго. Освен това в рамките на всяка държава членка в процеса участват два отделни органа: националният

компетентен орган (НКО) и един или повече Комитети по етика (КЕ). Тази система поражда повишена административна тежест и обременяващи пречки за провеждането на научни изследвания, което води до забавяния на достъпа до иновативно, потенциално животоспасяващо лечение.

5. По-големи трудности за провеждането на клинични изпитвания поради регулаторни изисквания, които не са адаптирани към практическите съображения и нужди: Степента на риск за безопасността на пациента при дадено клинично изпитване може силно да варира, по-специално в зависимост от това доколко е налице информация и предходен опит с лекарството, което е обект на клиничното изпитване (наричано по-нататък „изпитваният лекарствен продукт“ — „ИЛП“). Изключително важно е да се отчете фактът дали ИЛП вече е разрешен в ЕС или другаде. Въпреки това Директивата за клиничните изпитвания не предвижда достатъчно мерки във връзка с тези различия в степента на риска и не ги взема под внимание. Вместо това задълженията и ограниченията, установени в директивата, се прилагат до голяма степен независимо от степента на риска за безопасността на субекта и без да се отчитат практическите съображения и изисквания.
6. Надеждност на данните от клиничните изпитвания в условията на една глобализирана среда за научноизследователска дейност: Налице е тенденция към глобализация на клиничните изследвания, по-специално в посока към страните с бързо развиваща се икономика. Клиничните изследвания в световен мащаб са от полза за участващите държави, за тяхното население и за общественото здраве в световен мащаб. Глобализацията на клиничните изследвания обаче се превръща в предизвикателство, когато става въпрос за надзор на спазването на добрата клинична практика (ДКП).

2. АНАЛИЗ НА СУБСИДИАРНОСТТА

7. Законодателство на Съюза в областта на клиничните изпитвания се основава на член 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС). На основание член 114 от ДФЕС ЕС упражнява споделена компетентност.
8. Хармонизираните правила предоставят възможност за позоваване на резултатите и констатациите от клинични изпитвания в заявления за разрешение за пускане на даден лекарствен продукт на пазара на Съюза. Това е изключително важно, тъй като практически всички по-мощабни клинични изпитвания често се провеждат в повече от една държава членка. С цел решаване на този проблем, в Директивата за клиничните изпитвания се уреждат изчерпателно на равнището на Съюза условията и редът, които трябва да се спазват при клиничните изпитвания.
9. Макар регламентирането на клиничните изпитвания да е съвместимо с принципа на субсидиарност, налице са някои ограничения, установени от Договорите, които трябва да се вземат предвид при формулирането на вариантите на политика: в договора са установени ограничения относно хармонизирането на етичните аспекти (т.е. по-специално необходимостта да се получи „информираното съгласие“ на субекта). Освен това съществуват редица аспекти, които са по същество от национален характер, като например правила

за установяване на това кой е „законният представител“ на субекта и правила относно юридическата отговорност за вреди, понесени от даден субект.

3. ЦЕЛИ

- **Цел № 1** Модерна законодателна рамка за подаване, оценяване и регулаторни последващи мерки по отношение на заявленията за клинични изпитвания, като се отчита многонационалната научноизследователска среда. Това означава, че **оперативните цели** са намаляване на административната тежест и на оперативните разходи и намаляване на забавянията при започването на клиничното изпитване, доколкото причината за това забавяне е в законодателството.
- **Цел № 2** Регулаторни изисквания, които са адаптирани към практическите съображения, ограничения и нужди, без да се застрашават безопасността, благосъстоянието и правата на участниците в клиничните изпитвания и без да се застрашава устойчивостта на данните. Това означава, че **оперативните цели** са намаляване на административната тежест и на оперативните разходи по отношение на две основни регулаторни изисквания: годишния доклад за безопасността и задължителното застраховане/обезщетяване.
- **Цел № 3** Предприемане на мерки във връзка с глобалното измерение на клиничните изпитвания при гарантиране на спазването на ДКП. Това означава, че **оперативната цел** е гарантиране на спазването на ДКП за клиничните изпитвания, проведени в държави извън ЕС.

4. ВАРИАНТИ НА ПОЛИТИКА

4.1. Цел № 1 – модерна законодателна рамка за подаване, оценяване и регулаторни последващи мерки по отношение на заявленията за клинични изпитвания

4.1.1. *Вариант на политика № 1/1 — Без действия на равнище ЕС, разчита се на доброволното сътрудничество на държавите членки (изходен вариант)*

4.1.2. *Вариант на политика № 1/2 — Единно подаване, отделно оценяване*

10. При този вариант на политика се предвижда централизирано подаване чрез портал, който е базиран на информационните технологии и е на равнището на ЕС, и последващо отделно оценяване във всяка засегната държава членка.

4.1.3. *Вариант на политика № 1/3 — Единно подаване и съвместно оценяване от държавите членки по въпроси, които не са свързани с етичните аспекти*

11. Този вариант на политика ще се състои от централизирано подаване и последващо съвместно оценяване от страна на държавите членки, в които се провежда клиничното изпитване. При този вариант на политика участието на Комисията или на Агенцията (освен единното звено за подаване на заявления, вж. по-горе) ще бъде ограничено до техническа подкрепа за съвместното оценяване и до ролята на „посредник“ при съвместното оценяване.

- 4.1.4. *Вариант на политика № 1/4 — Единно подаване и централизирано оценяване от Агенцията по въпроси, които не са свързани с етичните аспекти*
12. Този вариант на политика ще се състои от централизирано подаване и последващо централизирано оценяване, извършвано от научен комитет, разположен и управляван в рамките на Европейската агенция по лекарствата (наричана по-нататък „Агенцията“).
13. В допълнение към това всяка засегната държава членка ще издаде решение на национално равнище, което обхваща етичните аспекти на клиничното изпитване.
- 4.1.5. *Вариант на политика № 1/5 – Избор на правна форма: приемане на текста на Директивата за клиничните изпитвания под формата на регламент*
- 4.1.6. *Вариант на политика № 1/6 — Съчетание от вариантите на политика № 1/3 (съвместно оценяване) и № 1/5 (правна форма на регламент)*
- 4.2. Цел № 2 – Регулаторни изисквания, съобразени с практическите съображения и нужди**
- 4.2.1. *Вариант на политика № 2/1 — Без действия на равнище ЕС (изходен вариант)*
- 4.2.2. *Вариант на политика № 2/2 — Разширяване на обхвата на неинтервенционните изпитвания*
14. Директивата за клиничните изпитвания се прилага само за „интервенционни изпитвания“, но не и за „неинтервенционни“ изпитвания. Неинтервенционните изпитвания са изпитвания с разрешени лекарства, при които субектите не са определени предварително и при които не се извършва никаква допълнителна интервенция. Този вариант на политика би довел до разширяване обхвата на неинтервенционните изпитвания чрез премахване на последното изискване (допълнителна интервенция). Вследствие на това обхватът на Директивата за клиничните изпитвания би бил стеснен.
- 4.2.3. *Вариант на политика № 2/3 — Изключване на „нетърговските спонсори“*
15. Изискванията, определени от Директивата за клиничните изпитвания, са особено обременяващи за спонсорите, които не винаги разполагат с необходимите средства и ресурси, за да изпълнят тези изисквания. Това се отнася главно до „нетърговските спонсори“. „Нетърговски спонсори“ са обикновено университети или академични институти, фондации или благотворителни организации. Този вариант на политиката ще следва примера на Съединените щати и Япония, като изключи „нетърговските спонсори“ от обхвата на регулирането на клиничните изпитвания.
- 4.2.4. *Вариант на политика № 2/4 — Премахване на регулаторните изисквания въз основа на известната информация за изпитвания лекарствен продукт*
16. Този вариант ще премахне някои нормативни изисквания (например задължителното застраховане/обезщетяване и задължителния годишен доклад за безопасността) за клиничните изпитвания с разрешени лекарствени

продукти, използвани за разрешеното показание, или с ИЛП, използвани в рамките на добре позната употреба.

4.2.5. *Вариант на политика № 2/5 — Застраховане/Незадължителен „национален механизъм за обезщетяване“*

17. Този вариант на политика е от значение само за задължителното застраховане/обезщетяване. Това означава, че държавите членки се задължават да осигурят механизъм за обезщетяване по отношение на клиничните изпитвания, провеждани на тяхна територия, като се отчитат националните правни системи, уреждащи отговорността в тази област. Спонсорите ще могат да избират дали да се присъединят към този национален механизъм за обезщетяване.

4.2.6. *Вариант на политика № 2/6 — Съчетание от вариантите на политика № 2/4 и № 2/5*

18. Този вариант на политика се отнася единствено до задължителното застраховане/обезщетяване: клиничните изпитвания с нисък риск ще бъдат изключени от задължителното застраховане/обезщетяване (вариант на политика № 2/4). Останалите клинични изпитвания ще бъдат обхванати от механизма за задължително обезщетяване (вариант на политика № 2/5).

4.3. Цел № 3 — Предприемане на мерки във връзка с глобалното измерение на клиничните изпитвания при гарантиране на спазването на ДКП

4.3.1. *Вариант на политика № 3/1: Не се правят промени (изходен вариант)*

19. Вариантът за „саморегулиране“ би означавал да се продължи да се разчита на доброволен ангажимент от страна на спонсорите да гарантират, че клиничните изпитвания в държави извън ЕС се провеждат съобразно ДКП, при регулаторен надзор и инспекции от страна на държавите извън ЕС в рамките на тяхната юрисдикция, както и инспекции от инспекторите на държавите членки в рамките на подаването на заявления за разрешение за търговия.

4.3.2. *Вариант на политика № 3/2: Улесняване на инспекциите относно ДКП чрез повишаване на прозрачността*

20. Този вариант би довел до задължение за спонсорите да вписват в публичен регистър всички клинични изпитвания, чиито резултати се използват впоследствие в заявление за разрешение за клинично изпитване или за разрешение за търговия за лекарствен продукт. Това би дало възможност на правоприлагащите органи да се намесват и да извършват контрол върху тези клинични изпитвания. Освен това по този начин ще се засили натискът върху спонсорите да спазват ДКП.

4.3.3. *Вариант на политика № 3/3: Инспекции на регулаторните системи за клинични изпитвания на държави извън ЕС*

21. Този вариант въвежда възможността Комисията или Агенцията да извършва „инспекции на системата“ в държави извън ЕС, за да се прецени дали техните

регулаторни и правоприлагащи системи за клинични изпитвания са равностойни на тази в ЕС.

4.3.4. *Вариант на политика № 3/4: Инспекции относно ДКП от Агенцията в държави извън ЕС*

22. При този вариант на Комисията или Агенцията ще бъде предоставено правомощието за провеждане на инспекции в местата на провеждане на клинични изпитвания в държави извън ЕС, без да се използва капацитетът за инспекции, предоставен доброволно от държавите членки.

4.3.5. *Вариант на политика № 3/5: Съчетание от вариантите на политика № 3/2 и № 3/3*

5. ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЯТА

5.1. Цел № 1 – Модерна законодателна рамка за подаване, оценяване и регулаторни последващи мерки по отношение на заявленията за клинични изпитвания

5.1.1. *Вариант на политика № 1/1: Без действия на равнището на Съюза, разчита се на доброволното сътрудничество на държавите членки (изходен вариант)*

23. По отношение на социалното въздействие/въздействието върху здравето, сегашната „мозайка“ от отделни процедури за оценяване на клиничните изпитвания от всяка от засегнатите държави членки не гарантира непременно възможно най-високия стандарт на оценяване в ЕС. Освен това едно и също клинично изпитване може да бъде предмет на различни промени и корекции в рамките на процедурата по разрешаване. Тези различия могат да окажат влияние върху данните, получени от изпитването. Ако начинът на провеждане и формата на изпитването се различават твърде много, спонсорите решават да оттеглят клиничното изпитване от една или повече държави членки. Това означава, че пациентите в тези държави членки са лишени от потенциалните ползи от клиничните изследвания, което води до неравнопоставеност по отношение на общественото здраве.

24. По отношение на икономическото въздействие, Директивата за клиничните изпитвания поражда административни разходи на стойност приблизително 306 милиона EUR годишно и оперативни неадминистративни разходи на стойност около 2 200 милиона EUR годишно.

5.1.2. *Вариант на политика № 1/2 — Единно подаване, отделно оценяване*

25. Що се отнася до въздействието по отношение на здравето и безопасността на пациентите, няма да има никаква промяна в сравнение със сегашната ситуация.

26. По отношение на икономическото въздействие този вариант на политика би довел до намаляване на административните разходи до 45,5 милиона EUR. По отношение на оперативните разходи обаче ситуацията ще бъде идентична с тази при вариант на политика № 1/1, тъй като този вариант на политика се свежда само до инструмент за подаване на информация, базиран на

информационните технологии. По отношение на разходите по прилагането, еднократните разходи за информационни технологии и оперативните разходи варират в зависимост от техническото решение и размерът им е между 1,62 милиона EUR и 6,3 милиона EUR за еднократните разходи, плюс оперативни разходи, чийто размер е между 0,34 милиона EUR (плюс 0,25 еквивалента на пълно работно време) и 1,26 милиона EUR (плюс 19 еквивалента на пълно работно време). Изборът на техническо решение, което да се приложи, е неразривно свързан с решението къде да бъде разположено единното звено за подаване на заявления — в рамките на Агенцията или на Комисията. Това е политическо решение, което следва да се вземе на по-късен етап и за което оценката на въздействието ще допринесе.

5.1.3. *Вариант на политика № 1/3 — Единно подаване и съвместно оценяване от страна на държавите членки по въпроси, които не са свързани с етичните аспекти*

27. По отношение на социалното въздействие/въздействието върху здравето, защитата, безопасността и правата на участниците биха се подобрили в сравнение с изходния вариант, тъй като ще бъдат обединени експертните знания и умения от различни държави членки. Единен отговор на искането за провеждане на клинично изпитване ще позволи по-бързо започване на клиничното изпитване на основата на идентичен протокол, като по този начин се премахва неравнопоставеността, посочена в изходния вариант.

28. По отношение на икономическото въздействие, този вариант на политика ще има в голяма степен същото въздействие като № 1/2. Той би намалил административните разходи до 34,3 милиона EUR, което представлява икономия в размер на 271,7 милиона EUR годишно в сравнение с изходния вариант. По отношение на оперативните разходи, този вариант на политика би довел до значително по-ниски разходи за провеждането на клинични изпитвания в ЕС (икономиите ще възлизат на около 440 милиона EUR).

29. В зависимост от обхвата на подпомагащата структура необходимите ресурси са 1,5 — 7 еквивалента на пълно работно време. Изборът на мащаб на подпомагащата структура е свързан с решението за това кой ще предостави подпомагащата структура: Агенцията или Комисията. Това е политическо решение, което следва да се вземе на по-късен етап и за което оценката на въздействието ще допринесе.

5.1.4. *Вариант на политика № 1/4: Единно подаване с централизирано оценяване от страна на Агенцията по въпроси, които не са свързани с етиката*

30. По отношение на социалното въздействие/въздействието върху здравето, този вариант на политика има предимството, че включва всички държави членки, като по този начин събира най-добрите налични експертни знания и умения на регулаторите. Този вариант обаче може да доведе до допълнителни забавяния при започването на клиничното изпитване, тъй като системата на двойно одобрение (на национално ниво и на ниво ЕС) вероятно ще доведе до противоречия, като по този начин се създават допълнителни забавяния при разрешаването на тези противоречия. Освен това участието на всички държави членки, включително на държавите членки, които не са непременно засегнати,

би усложнило още повече дискусиите и постигането на компромис. Освен това този вариант на политика би довел до „институционален континуум“ от процедурата по разрешаване за клинични изпитвания в процеса на разработване на даден лекарствен продукт и разрешението за търговия с получения продукт. В такъв случай съществува риск от отпадането на една непредубедена оценка на данните в края на процеса на разработване в рамките на подаването на заявлението за разрешение за търговия.

31. По отношение на икономическото въздействие/разходите, този вариант на политика би довел до икономии на административни разходи в размер на 264,2 милиона EUR. По отношение на оперативните разходи, въздействието ще бъде подобно на това при вариант на политика №1/3, т.е. икономии в размер на около 440 милиона EUR. От гледна точка на разходите по прилагането, те ще бъдат свързани главно с допълнителната роля на Агенцията. Може да се предположи, че допълнителните нужди от персонал ще възлизат на около 4 000 еквивалента на пълно работно време.

5.1.5. *Вариант на политика № 1/5 — Избор на правна форма — Приемане на текста на Директивата за клиничните изпитвания под формата на регламент*

32. Този вариант на политика ще гарантира, че при оценката на заявленията за разрешение за клинично изпитване държавите членки ще се ръководят от идентичен текст, а не от различни, неизбежно различаващи се национални мерки за транспониране.

5.1.6. *Вариант на политика № 1/6 — Съчетание от вариантите на политика № 1/3 (съвместно оценяване) и № 1/5 (правна форма на регламент)*

33. При този вариант на политика съвместното оценяване (вариант на политика № 1/3) би могло да бъде подкрепено чрез правен текст под формата на регламент (№ 1/5); Това би улеснило сътрудничеството между държавите членки при оценяването на заявление за клинично изпитване.

5.2. Цел № 2 – Регулаторни изисквания, съобразени с практическите съображения и нужди

5.2.1. *Вариант на политика № 2/1: Без действия на равнището на ЕС (изходен вариант)*

34. Задължителното застраховане/обезщетяване гарантира, че в случай на вреди, причинени вследствие на клинично изпитване, субектът получава обезщетение — независимо от финансовите възможности на спонсора или изследователя. Годишният доклад за безопасността може да бъде полезен инструмент за националните компетентни органи или комитетите по етика, за да контролират и проследяват профила на безопасност на даден ИЛП, особено ако съставката е все още до голяма степен непозната и все още не е неразрешена.

35. Годишните разходи за задължителното застраховане/обезщетяване и за доклада за безопасността са приблизително 222,8 милиона EUR, плюс административни разходи в размер на 7,2 милиона EUR. От друга страна, едва около 0,025 % от всички субекти получават обезщетение за понесени вреди при клинично

изпитване. Всеки иск за понесени вреди е на стойност средно между 3 000 и 6 000 EUR.

5.2.2. *Вариант на политика № 2/2 — Разширяване на обхвата на неинтервенционните изследвания*

36. По отношение на социалното въздействие/въздействието върху здравето, непосредственото въздействие се изразява в това, че тези изследвания ще се регулират на национално ниво от държавите членки. В зависимост от мерките, предприети от всяка държава членка, това би означавало по-строго или по-свободно регулиране или липса на регулиране на този тип изследвания. По отношение на икономическото въздействие/разходите, този вариант на политика ще реализира икономии на оперативни разходи на стойност 16,98 милиона EUR, както и на административни разходи в размер на 219 000 EUR.

5.2.3. *Вариант на политика № 2/3 — Изключване на „нетърговските спонсори“*

37. По отношение на социалното въздействие/въздействието върху здравето, субектите, включени в дадено клинично изпитване, провеждано от „нетърговски спонсор“, няма да бъдат защитени на равнището на ЕС. Също така няма да са приложими правилата на ЕС, гарантиращи надеждността и устойчивостта на данните. Това би било съществен недостатък по отношение на създаването на равнопоставени условия на конкуренция за провеждането на клинични изпитвания в ЕС, без да се застрашава защитата на правата и безопасността на пациентите в ЕС и устойчивостта на данните в ЕС. Този вариант на политика ще има отрицателно въздействие и върху общественото здраве като цяло. Клиничните изпитвания, провеждани от „нетърговски спонсори“, могат да окажат решаващо въздействие върху общественото здраве, тъй като резултатите могат да бъдат публикувани и, по този начин, да повлияят върху избора на варианти за лечение и лечението като цяло.

38. По отношение на икономическото въздействие/разходите, този вариант на политика ще реализира икономии на оперативни разходи на стойност 73,9 милиона EUR, както и на административните разходи в размер на 926 000 EUR.

5.2.4. *Вариант на политика № 2/4: Премахване на регулаторните изисквания въз основа на известната информация за ИЛП*

39. Рискът, който клиничните изпитвания с разрешени лекарствени продукти представляват за общественото здраве, обикновено минимално надвишава риска при стандартните грижи, ако изобщо е по-висок. Така че премахването на задължителното застраховане/обезщетяване и на задължението за представяне на годишен доклад за безопасността няма да има осезаемо въздействие върху защитата на субекта. По-специално, по отношение на застраховането, ако е настъпила вреда (което е малко вероятно), ще има редица допълнителни видове застраховане, като например застраховка за отговорност за продукта на титуляря на разрешението за търговия по отношение на разрешеното лекарство и застраховка в случай на професионална небрежност за лекуващия лекар.

40. По отношение на икономическото въздействие/разходите, при този вариант на политика ще се реализират икономии от оперативни разходи на стойност 34 милиона EUR, както и от административни разходи на стойност 438 000 EUR.

5.2.5. *Вариант на политика № 2/5 — Застраховане/Незадължителен „национален механизъм за обезщетяване“*

41. Националният механизъм за обезщетяване ще гарантира на всеки субект, претърпял вреди, същата степен на сигурност при получаването на обезщетение, каквато гарантира задължителното застраховане/обезщетяване, което се изисква понастоящем от Директивата за клиничните изпитвания.

42. Административните и оперативните разходи за спонсорите ще бъдат ограничени и ще доведат до значителни икономии в сравнение с изходния вариант. От гледна точка на разходите по прилагането, тъй като броят на присъдените обезщетения по искове за вреди е силно ограничен, разходите на държавите членки ще бъдат ограничени до приблизително 0,817 милиона EUR годишно.

5.2.6. *Вариант на политика № 2/6 — Съчетание от вариантите на политика № 2/4 и № 2/5*

43. Въздействието по отношение на общественото здраве и на безопасността на пациентите представлява сумарното въздействие на вариантите на политика № 2/4 и № 2/5: изпитванията с нисък риск ще бъдат обхванати от други схеми за отговорност (отговорност за продукта и др.). Изпитванията, различни от тези с нисък риск, ще бъдат обхванати от националната схема за обезщетяване. По отношение на икономическото въздействие/разходите, икономии при този вариант на политика ще бъдат с 0,03 милиона евро повече, отколкото при варианта на политика № 2/5.

5.3. Цел № 3: Предприемане на мерки във връзка с глобалното измерение на клиничните изпитвания при гарантиране на спазването на ДКП.

5.3.1. *Вариант на политика № 3/1: Не се правят промени (изходен вариант)*

44. Този вариант на политика не би решил въпросите, повдигнати при определянето на проблема.

5.3.2. *Вариант на политика № 3/2: Улесняване на инспекциите относно ДКП чрез повишаване на прозрачността*

45. Този вариант на политика ще допринесе за гарантиране на спазването на добрата клинична практика с помощта на по-висока степен на прозрачност. Икономическото въздействие/разходите за спонсорите основно ще се отразят върху административните разходи (приблизително 6,72 милиона EUR годишно) за подаване на информация към публичен регистър относно клиничните изпитвания в държави извън ЕС.

5.3.3. *Вариант на политика № 3/3: Инспекции на регулаторните системи за клинични изпитвания на държави извън ЕС*

46. Този вариант на политика ще допринесе за това да се гарантира, че данните от клиничните изпитвания, посочени в заявленията за търговия на ЕС, са надеждни и устойчиви. Това би потвърдило общото правило, че клиничните данни от трети държави трябва да са получени от клинични изпитвания, които се основават на принципи, равностойни на тези в ЕС.

47. По отношение на икономическото въздействие/разходите, разходите по прилагането са най-съществени: те възлизат на около 5 еквивалента на пълно работно време годишно, плюс разходи на стойност около 76 000 EUR.

5.3.4. *Вариант на политика № 3/4: Инспекции на спазването на ДКП от Агенцията в държави извън ЕС*

48. Този вариант на политика ще допринесе за гарантиране на спазването на ДКП при клиничните изпитвания, проведени в държава извън ЕС. При този вариант обаче ще продължи да бъде невъзможно всички места на провеждане да се инспектират редовно и систематично. Освен това инспекциите обикновено се провеждат в контекста на процедурата по предоставяне на разрешение за търговия, т.е. много години след като клиничното изпитване е приключило.

49. Ресурсите, които са необходими на ниво ЕС, ще възлизат на около 1 300 еквивалента на пълно работно време.

5.3.5. *Вариант на политика № 3/5: Съчетание от вариантите на политика № 3/2 и № 3/3*

50. Това съчетание от варианти на политика би засилило допълнително въздействието на вариантите на политика, взети поотделно: прозрачността (вариант на политика № 3/2) позволява инспекциите на регулаторните системи на държави извън ЕС да бъдат по-целенасочени.

6. СРАВНЕНИЕ НА ВАРИАНТИТЕ

6.1. **Цел № 1 – Модерна законодателна рамка за подаване, оценяване и регулаторни последващи мерки по отношение на заявленията за клинични изпитвания**

51. Изходното положение не позволява решаване на проблема. Макар вариантите за политика № 1/2 (отделно оценяване), № 1/3 (съвместно оценяване от държавите членки) и № 1/4 (оценяване от Агенцията) да имат общ елемент (единното звено за подаване на заявления), те взаимно се изключват.

52. Общият елемент, който е част от вариантите на политика № 1/2, № 1/3 и № 1/4, до голяма степен намалява административните разходи и по този начин допринася за решаването на този проблем.

53. Вариантът на политика № 1/2 не решава в достатъчна степен проблемите, свързани с отделното оценяване на идентични аспекти по отношение на едно и

също клинично изпитване. В това отношение вариантите на политика № 1/3 и 1/4, които засягат не само процеса на подаване, но и процеса на оценяване на заявлението за клинично изпитване, следва да бъдат предпочетени. При сравняването на вариантите на политика № 1/3 и № 1/4 се оказва, че вариант № 1/4 създава много тромава система, която е изложена на риск от забавяния. Този вариант включва всяка държава членка, което не е необходимо с оглед на разгръщането на клиничните изпитвания. Само около 6 % от всички клинични изпитвания се разгръщат в осем или повече държави членки. С оглед на този факт изглежда прекомерно да се включват всички държави членки при оценяването на заявление за клинично изпитване. Освен това двойното одобрение (на равнището на ЕС и на национално равнище), произтичащо от вариант на политика № 1/4, добавя нови усложнения, които биха били избегнати при вариант № 1/3.

- 54. Вариант на политика № 1/3 гарантира „по-лека“ процедура в сравнение с вариант на политика № 1/4. По отношение на първоначалното разрешение той включва само държавите членки, в които ще се провежда клиничното изпитване (ще трябва да се създаде механизъм, за да се даде възможност за разгръщането в други държави членки впоследствие). При вариант на политика № 1/3 одобрението вероятно ще бъде по-евтино и по-бързо, отколкото при вариант № 1/4. Това е от особено значение за академичните изследвания и за малките и средните предприятия.
- 55. Вариант на политика № 1/5 (регламент вместо директива) не представлява алтернатива, а допълнение. Той би гарантирал използването на подход, основаващ се на идентични критерии, при оценяването на клиничните изпитвания и последващите мерки.
- 56. Вариант на политика № 1/6 е съчетание от вариантите за политика № 1/3 и 1/5. Той допринася допълнително за постигането на цел № 1, като осигурява еднаква правна рамка за разрешаване на клинични изпитвания, като по този начин улеснява сътрудничеството между държавите членки, както се предвижда във вариант № 1/3. Това спомага за постигането на оперативните цели за намаляване по-специално на административната тежест и забавянията.

6.2. Цел № 2 – Регулаторни изисквания, съобразени с практическите съображения и нужди

- 57. Изходният вариант не предлага решение на установения проблем. Варианти № 2/2 (разширяване на обхвата на неинтервенционните изпитвания) и № 2/3 (изключване на „нетърговските спонсори“) води до „връщане“ на регулирането при държавите членки. Освен това по отношение на варианта на политика № 2/3 е трудно да се разбере защо правилата, насочени към защита на безопасността и правата на участниците и на надеждността и устойчивостта на данните, следва да се прилагат само за някои видове спонсори, а за други — не.
- 58. Вариант на политика № 2/4 (премахване на изискванията въз основа на известната информация относно ИЛП) води до по-малко икономии за спонсорите в сравнение с варианта на политика № 2/3. По отношение на общественото здраве и на безопасността на пациентите обаче той превъзхожда варианта на политика № 2/3, тъй като оставя настрана разграничението между

„нетърговски” спонсори и спонсори от индустрията и се съсредоточава върху обективен критерий: статуса на ИЛП по отношение на разрешаването.

59. Вариант на политика № 2/5 (национален механизъм за обезщетяване) може да бъде полезно, икономически ефективно средство за преодоляване на специфичния проблем със задължителното застраховане/обезщетяване.

60. Вариант на политика № 2/6 е съчетание от вариантите на политика № 2/4 и 2/5. Това съчетание намалява административната тежест в по-голяма степен, отколкото вариант на политика № 2/5, без да се застрашава безопасността на пациентите.

6.3. Цел № 3: Предприемане на мерки във връзка с глобалното измерение на клиничните изпитвания при гарантиране на спазването на ДКП.

61. Изходният вариант не е задоволителен. Вариантите на политика № 3/3 (инспекции на регулаторните системи за клинично изпитване на държави извън ЕС) и № 3/4 (инспекции за спазването на ДКП, провеждани от Агенцията в държави извън ЕС), имат относително сходно въздействие при постигането на целта, макар подходът да е различен. Тяхното въздействие се различава значително по отношение на въздействието върху ресурсите на равнище ЕС. По отношение на варианта на политика № 3/4, бюджетните ограничения понастоящем не позволяват провеждането на повече инспекции в съответствие с варианта на политика № 3/4. Оценката на въздействието на варианта на политика № 3/3 показва, че могат да бъдат постигнати значителни резултати с много по-малко ресурси, отколкото посочените във вариант на политика № 3/4.

62. Вариант на политика № 3/2 (задължение за регистриране на всички клинични изпитвания) може да има ползотворен принос за ефективния контрол върху извършените клинични изпитвания в държави извън ЕС. Тежестта за спонсора, която е ограничена до административните разходи, е приемлива с оглед на ползите, които носи този вариант на политика.

63. Вариант на политика № 3/5 е съчетание от вариантите на политика № 3/2 и № 3/4: Това съчетание укрепва още повече инструментите за удостоверяване и гарантиране на спазването, тъй като позволява по-целенасочени инспекции на системата.

7. ПРЕДПОЧИТАН ИЗБОР НА ВАРИАНТИ

64. По отношение на цел № 1, предпочитаният избор на вариант на политика е № 1/6, тъй като позволява бързо одобрение, без да се създава нов централизиран бюрократичен апарат. Освен това при този вариант на политика правната форма на регламент улеснява сътрудничеството между държавите членки. По отношение на цел № 2, предпочитаният вариант на политика е № 2/6, като при него се намаляват значително разходите (административните тежести и оперативните разходи), без да се застрашава безопасността на пациента. По отношение на цел № 3, предпочитаният вариант на политика е № 3/5, като при него инспекцията на регулаторните системи при ефективно използване на ресурсите се съчетава с по-висока степен на прозрачност, за да може инспекциите да бъдат целенасочени.

8. МОНИТОРИНГ И ОЦЕНКА

65. Ключов показател за постигането на целите е броят на клиничните изпитвания, за които се подават заявления в ЕС, броят на проведените в ЕС многонационални клинични изпитвания, разходите за клинични изпитвания, породени от законодателството, както и забавянията при започването на клинични изпитвания. Това ще бъде оценено от Комисията чрез редовни доклади от базата данни на ЕС за клиничните изпитвания, чрез провеждането на обществена консултация, както и посредством организиране и участие във форуми, където законодателството се оценява от заинтересованите страни.