



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 30.3.2015 г.
COM(2015) 138 final

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

относно упражняването на правомощията, делегирани на Комисията съгласно Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба и съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

относно упражняването на правомощията, делегирани на Комисията съгласно Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба и съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Правната рамка на ЕС за лекарствените продукти за хуманна употреба има за цел да осигури високо равнище на защита на общественото здраве, както и да подпомогне ефективното функциониране на вътрешния пазар. Освен това предприетите мерки следва да насърчават иновациите. Рамката се основава на принципа, че лекарствените продукти се пускат на пазара само ако компетентните органи са издали разрешение за това.

Изискванията и процедурите за издаването на разрешения за пускане на пазара на лекарствени продукти за хуманна употреба, както и правилата за постоянния надзор на продукти след като са били разрешени, са посочени основно в Директива 2001/83/ЕО¹ (наричана по-нататък „Директивата за лекарствените продукти“) и Регламент (ЕО) № 726/2004² (наричан по-нататък „регламентът“). Тези текстове постановяват също така хармонизирани разпоредби в свързани области като производството, разпространението на едро и рекламата на лекарствени продукти за хуманна употреба. Те следва да се разглеждат заедно, а не изолирано един от друг³.

С Директивата за лекарствените продукти, изменена с Директива 2010/84/ЕС⁴ и Директива 2011/62/ЕС⁵, Комисията се оправомощава да приема делегирани актове относно проучванията за ефикасност след получаване на разрешение (член 22б), принципите на добрата производствена практика за активни вещества (член 47), критериите за оценка във връзка с възможното фалшифициране на лекарствени продукти, преминаващи транзитно през ЕС (член 52б) и характеристиките за безопасност на лекарствените продукти (член 54а).

¹ Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

² Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).

³ AG Sharpston по дело C-535/11, *Novartis Pharma/Apozyt*, ECLI:EU:C:2013:53, параграф 47.

⁴ Директива 2010/84/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2010 г. за изменение по отношение на фармакологичната бдителност на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 348, 31.12.2010 г., стр. 74).

⁵ Директива 2011/62/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба по отношение на предотвратяването на навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти в законната верига на доставка (ОВ L 174, 1.7.2011 г., стр. 74).

С регламента, изменен с Регламент (ЕС) № 1235/2010⁶, на Комисията се предоставят правомощия да приема делегирани актове относно проучванията за ефикасност след получаване на разрешение (член 10б).

2. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ

Настоящият доклад се изисква съгласно член 121а, параграф 1 от Директивата за лекарствените продукти и съгласно член 87б, параграф 1 от регламента. Съгласно тези разпоредби на Комисията се делегират правомощия за срок от пет години, считано от януари 2011 г., като от нея се изисква да докладва относно тяхното упражняване най-късно шест месеца преди изтичането на този срок.

3. УПРАЖНЯВАНЕ НА ДЕЛЕГИРАНИТЕ ПРАВОМОЩИЯ

През разглеждания период Комисията прие два делегирани акта: единият относно проучванията за ефикасност след получаване на разрешение, а другият — относно принципите на добрата производствена практика за активни вещества. И в двата случая делегираното правомощие беше упражнено в отговор на необходимостта от допълване на несъществени елементи на законодателен акт.

3.1. Делегиран акт относно проучванията за ефикасност след получаване на разрешение

По силата на член 21а, буква е) от Директивата за лекарствените продукти и член 9, параграф 4, буква вв) от регламента, в определени случаи може да бъде необходимо наличните данни към момента на получаване на разрешение за търговия с даден лекарствен продукт да се допълнят с още информация относно ефикасността му във връзка с опасения, чието отстраняване не е било възможно преди издаването на разрешението. Освен това, съгласно член 22а, параграф 1, буква б) от директивата и член 10а, параграф 1, буква б) от регламента, наличието на нова информация, получена след издаване на разрешението, може да наложи основно преразглеждане на предходните оценки на ефикасността, както и привеждане на допълнителни потвърждаващи ефикасността данни, като в същото време разрешението за търговия се запазва. И в двата случая националните компетентни органи, Европейската агенция по лекарствата и Комисията могат да задължат титуляря на разрешението за търговия да проведе проучване за ефикасност след получаване на разрешението.

Съгласно член 22б от Директивата за лекарствените продукти и член 10б от регламента Комисията се оправомощава да определи случаите, в които може да бъде наложено изискване за провеждане на проучвания за ефикасност след получаването на разрешение. Съгласно същите разпоредби Комисията разполага с дискреционни правомощия при вземането на решение дали да приеме делегиран акт. Независимо от това в директивата и регламента е посочено, че задължението титулярят на разрешение за търговия да проведе проучване за ефикасност след като е получил разрешение „може да бъде наложено само на основание на делегиран акт“. Това означава, че делегираният акт е условие за налагането на

⁶ Регламент (ЕС) № 1235/2010 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2010 г. за изменение по отношение на фармакологичната бдителност за лекарствените продукти за хуманна употреба на Регламент (ЕО) № 726/2004 за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата, и на Регламент (ЕО) № 1394/2007 относно лекарствените продукти за модерна терапия (ОВ L 348, 31.12.2010 г., стр. 1).

изискване за провеждане на проучвания за ефикасност след получаване на съответното разрешение. За прилагането на новия подход беше сметнато за нужно да се приеме делегиран акт.

Приемането на делегиран акт освен това ще увеличи предвидимостта и прозрачността по отношение на случаите, в които може да се изиска провеждането на проучвания за ефикасност след получаване на разрешение за търговия.

Относно предмета на проекта за делегиран регламент на Комисията бяха проведени консултации с експертната група⁷, сформирани от Фармацевтичния комитет. Консултациите се проведоха на заседание на експертната група на 4 юни 2013 г. въз основа на работен документ на Комисията. Комисията прие делегирания акт на 3 февруари 2014 г. и съответно уведоми Европейския парламент и Съвета. Нито една от двете институции не възрази срещу делегирания акт в двумесечния срок, предвиден в член 121в от директивата и член 87г от регламента. Делегиран регламент (ЕС) № 357/2014 на Комисията беше публикуван в Официален вестник⁸ и влезе в сила на 30 април 2014 г.

3.2. Делегиран акт относно добрата производствена практика за активни вещества

С Директива 2011/62/ЕС се изменя Директивата за лекарствените продукти, като се въвеждат нови разпоредби за производството на активни вещества, които са активни съставки на лекарства. Целта на тези разпоредби е да се гарантира, че при производството на лекарствени продукти в Съюза се използват само активни вещества, които са безопасни и са с високо качество.

В резултат на това изменение, от 2 януари 2013 г. производството на активни вещества е обект на добра производствена практика за активни вещества независимо дали те са произведени или внесени в Съюза. Освен това производителите на лекарствени продукти са длъжни да използват само активни вещества, произведени в съответствие с принципите и насоките за добра производствена практика за такива вещества.

Във връзка с това е необходимо да бъдат създадени общоевропейски стандарти за производството на активни вещества, както и да бъде хармонизирано тяхното изпълнение и прилагане в целия ЕС. За тази цел с член 47, параграф 3 от Директивата за лекарствените продукти Комисията се упълномощава да приема чрез делегирани актове мерки, допълващи разпоредбите на директивата по отношение на добрата производствена практика за активни вещества.

Беше създадена експертна група по подготовката на делегирани актове, отнасящи се до производството, вноса и въвеждането на пазара на лекарствени продукти за хуманна употреба и техните активни вещества, със задачата да подготви делегиран регламент на Комисията относно принципите и насоките за добра производствена

⁷ Експертните групи, които помагат на Комисията при подготовката на делегирани актове, са изброени в регистъра на експертните групи на Комисията: <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/>

⁸ Делегиран регламент (ЕС) № 357/2014 на Комисията от 3 февруари 2014 г. за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на случаите, в които може да се наложи изискване за провеждане на проучвания за ефикасност след получаване на разрешение за търговия (ОВ L 107, 10.4.2014 г., стр. 1).

практика за активни вещества в лекарствени продукти за хуманна употреба. Консултациите с тази група бяха проведени на 21 септември 2012 г. и — в писмен вид — през септември 2013 г. Комисията прие делегирания акт на 28 май 2014 г. и съответно уведоми Европейския парламент и Съвета на 17 юли 2014 г. Европейският парламент реши да удължи до 17 ноември 2014 г. срока за представяне на възражения в съответствие с член 121в от Директивата за лекарствени продукти, но нито той, нито Съветът представиха възражения. Делегиран регламент (ЕС) № 1252/2014 на Комисията беше публикуван в Официален вестник⁹ и влезе в сила на 15 декември 2014 г.

3.3. Други делегирани правомощия

Що се отнася до делегираните в член 54а от Директивата за лекарствени продукти правомощия, Комисията възнамерява до края на 2015 г. да приеме делегиран регламент за допълнение на директивата „по отношение на подробни правила за показателите за безопасна употреба върху опаковката на лекарствени продукти за хуманна употреба“.

За изготвянето на този делегиран регламент Комисията проведе широки консултации със заинтересованите страни. Беше сформирана експертна група за делегирания акт по отношение на характеристиките за безопасност на лекарствени продукти за хуманна употреба, която проведе седем заседания в периода между декември 2011 г. и януари 2015 г. През юни 2011 г., декември 2012 г., декември 2013 г. и април 2014 г. представители на Комисията се срещнаха с ключови европейски асоциации, представляващи производителите, разпространителите на едро и аптеките. Също така, от 18 ноември 2011 г. до 27 април 2012 г., беше проведена обществена консултация.

Правомощията, делегирани съгласно член 52б от Директивата за лекарствени продукти, позволяват на Комисията, но без да я задължават, да приеме делегиран акт за уточняване на критериите, които се вземат предвид, и проверките, които се провеждат при оценката във връзка с възможното фалшифициране на лекарствени продукти, въведени в Съюза, но предназначени за пускане на пазара. За тази цел през април 2013 г. Комисията проведе обществена консултация по концептуален документ. Консултацията показва, че интересът на държавите членки и на заинтересованите страни към предложените мерки е ограничен. Поради това засега Комисията не възнамерява да започне работа по делегирания акт.

4. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Към днешна дата Комисията е упражнила делегираните правомощия, предвидени в Регламент (ЕО) № 726/2004, и в два от четирите случая, предвидени в Директива 2001/83/ЕО.

Комисията е на мнение, че правомощията, делегирани по силата на членове 22б, 47, 52б и 54а от Директива 2001/83/ЕО, изменена с Директива 2010/84/ЕС и Директива 2011/62/ЕС, и на член 10б от Регламент (ЕО) № 726/2004, изменен с Регламент (ЕС) № 1235/2010, следва да останат в сила.

⁹ Делегиран регламент (ЕС) № 1252/2014 на Комисията от 28 май 2014 г. за допълнение на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на принципите и насоките за добра производствена практика за активни вещества за лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 337, 25.11.2014 г., стр. 1).