



Брюксел, 25.11.2020 г.  
COM(2020) 761 final

**СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ, СЪВЕТА,  
ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ И КОМИТЕТА  
НА РЕГИОНИТЕ**

**Фармацевтична стратегия за Европа**

{SWD(2020) 286 final}

## 1. Лекарствата — силна екосистема на важен кръстопът

Доброто здраве е от основно значение за човешкото благополучие и зависи от множество фактори, включително здравословния начин на живот и справедливия и равнопоставен достъп до здравеопазване — основен стълб на европейския начин на живот. От друга страна няма добро здравеопазване без ефективни и безопасни лекарства, които всички могат да си позволят.

През последните години в Европейския съюз бе постигнат голям напредък в областта на здравеопазването, като средната продължителност на живота при раждане в ЕС се е увеличила с 3,3 години от 2002 г. насам<sup>1</sup>. Новите лекарства, ваксини и лечения спомогнаха за отстраняване на някои от водещите фактори, причиняващи болести и животозастрашаващи заболявания.

### Основни постижения в лечението на различни заболявания в ЕС през последните 20 години:

Биотехнологичните продукти предлагат лечение за много хронични заболявания като диабет или анемия при пациенти с бъбречна недостатъчност. От 2014 г. хроничният хепатит С се лекува с ново поколение антивирусни лекарства.

Няколко широко използвани ваксини предлагат защита срещу хепатит В, папиломен вирус или холера. През 2020 г. Комисията разреши първата ваксина срещу ебола.

Персонализираните терапии коренно подобриха изгледите за някои пациенти с рак, пример за което е трастузумаб, който повишава дела на излекуваните с HER2-позитивен рак на гърдата<sup>2</sup> и общата преживяемост при напреднал стадий на заболяването.

Лекарствените продукти за модерна терапия, като например продуктите за клетъчна и гenna терапия, проправят пътя за нови обещаващи терапии. Неотдавна беше разрешено лечението на някои видове рак на кръвта с CAR-T терапии<sup>3</sup>, както и лекарство за лечение на бета таласемия майор, болест на кръвта, при която е необходимо поддържащо кръвопреливане.

Много пациенти обаче не могат да се възползват от бързите промени и нововъведения, тъй като или не могат да си позволят тези лекарства, или за тях те не са налични като терапевтичен вариант. Все по-очевидно е, че се нуждаем от екологично отговорна употреба на фармацевтичните продукти.

Пандемията от COVID-19 има и продължава да оказва много сериозно въздействие върху Европа. Отговорът на Европа имаше своите силни страни, но кризата разкри по категоричен начин някои съществуващи слабости, включително при набавянето на данни, доставките на лекарства или наличието на производствен капацитет за адаптиране и подпомагане на производството на лекарства. Сключването на предварителни споразумения за закупуване на ваксини обаче е пример за ефективно сътрудничество между публичните и регулаторните органи, фармацевтичната промишленост и организациите на гражданското общество. Очакваният повсеместен и равнопоставен достъп до безопасни и ефективни ваксини поражда надежда за излизане

<sup>1</sup> Евростат: статистика за смъртността и очакваната продължителност на живота.

<sup>2</sup> Рецептор 2 за човешки епидермален растежен фактор.

<sup>3</sup> Химерни антигенни рецепторни Т-клетки.

от кризата и за един преобразен, иновативен, ориентиран към пациентите и водещ в световен мащаб фармацевтичен сектор.

Необходим е нов подход на ЕС, за да се гарантира, че разполагаме със силна, справедлива, конкурентоспособна и екологосъобразна фармацевтична промишленост, която е в услуга на пациентите и използва потенциала на цифровата трансформация на здравеопазването и здравните грижи, тласкана напред от технологичния напредък в области като изкуствения интелект и изчислителното моделиране. Нуждаем се от добре функциониращи международни вериги на доставки и добре функциониращ единен пазар на фармацевтичните продукти посредством подход, който обхваща целия жизнен цикъл на фармацевтичните продукти — от производството до потреблението, дистрибуцията и унищожаването им.

Това е контекстът на предлаганата от Комисията **нова фармацевтична стратегия за Европа**. Това е стратегия с мисъл за пациентите, която цели гарантирано качество и безопасност на лекарствата заедно с по-голяма конкурентоспособност на фармацевтичната промишленост в световен мащаб. Комисията залага на тази стратегия за изграждането на един по-силен Европейски здравен съюз<sup>4</sup>, както изложи председателят Фон дер Лайен в речта си за състоянието на Съюза през 2020 г.

Новата фармацевтична стратегия потвърждава силните основи, на които ще гради ЕС. Европа разполага с всеобхватна фармацевтична система — от разработването и разрешаването на лекарствата до тяхното проследяване след получаване на разрешение. Комисията, Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), регулаторните органи по лекарствата в държавите членки и Европейското икономическо пространство работят заедно в рамките на европейската регулаторна мрежа за лекарствата, за да гарантират, че до пациентите достигат **висококачествени, ефективни и безопасни лекарства**.

Здравните системи на държавите — членки на ЕС, които използват тези лекарства, са изключително важна част от високите равнища на социална закрила и сближаване в Европа и са основани върху споделените ценности за всеобщ достъп до висококачествени грижи, справедливост и солидарност.

ЕС притежава силна и конкурентоспособна фармацевтична промишленост. Заедно с други публични и частни субекти тя служи на общественото здраве и действа като двигател за създаването на работни места, търговията и науката. Производителите на лекарства са най-големият инвеститор в научни изследвания през 2019 г. (над 37 милиарда евро). Фармацевтичната промишленост осигурява 800 000 преки работни места и търговски излишък от 109,4 милиарда евро<sup>5</sup>. ЕС е вторият по големина пазар на фармацевтични продукти в света, в който участват много заинтересовани страни — от стартиращи предприятия до големи компании, от производители на патентовани лекарства до такива на генерични и биоподобни лекарствени продукти, от търговци на едро и дистрибутори до паралелни търговци, от разработчици на медицински изделия

---

<sup>4</sup> Пакет за Европейския здравен съюз: COM(2020) 724, COM(2020) 725, COM(2020) 726, COM(2020) 727.

<sup>5</sup> Евростат, Международна търговия със стоки по вид стока.

до разработчици на софтуер. На новопоявяващите се биофармацевтични дружества се падат над 70 % от изследователския процес<sup>6</sup>, което прави отрасъла много динамичен.

Фармацевтичната стратегия за Европа ще гради на тези основи. Тя ще способства за това иновативните лекарства да достигат до пациентите на достъпни цени и ще подкрепи конкурентоспособността и иновационния капацитет на фармацевтичната промишленост на ЕС. Тя ще развие отворената стратегическа автономност на ЕС и ще осигури стабилни вериги на доставки, така че Европа да може да посрещне нуждите си, включително в кризисни времена. Стратегията ще гарантира също така гласът на ЕС да се чува на световната сцена. Тя има четири работни направления, които произтичат от тези цели. Всяко направление съдържа водещи инициативи и съпътстващи мерки, които да гарантират, че целите ще доведат до осезаеми резултати. Взети заедно, всички те ще гарантират, че фармацевтичната политика на Европа следва политиката за преход към зелена и цифрова икономика, съобразява се с демографските промени, днешните реалности и стремежите за бъдещето, бидейки част от един по-силен Здравен съюз.

Стратегията ще спомогне и за постигането на други цели на Съюза. Подпомагайки иновациите за посрещане на потребностите, които досега не са получили удовлетворително решение, включително при ваксинирането срещу лечими инфекции, причиняващи рак, както и при лекарствата за педиатрични и редки ракови заболявания, стратегията допринася пряко за изпълнението на европейския план за борба с рака. Заедно фармацевтичната стратегия и планът за борба с рака ще гарантират, че пациентите в цяла Европа могат да получат достъп до висококачествено лечение и нови терапии, когато се нуждаят от тях, както и че до раковите пациенти в целия ЕС достигат основни лекарства, които те могат да си позволят. Действията по стратегията за преодоляване на проблема с достъпа до лекарства ще спомогнат и за изпълнението на ангажиментите на равнище ЕС в рамките на целите на ООН за устойчиво развитие.

Стратегията<sup>7</sup> също така допълва Европейския зелен пакт<sup>8</sup> и по-специално амбицията за нулево замърсяване с цел осигуряване на нетоксична околна среда, особено що се отнася до въздействието на фармацевтичните вещества върху околната среда. Фармацевтичната стратегия дава възможност на промишлеността да допринесе за това ЕС да постигне неутралност по отношение на климата и поставя ударение върху намаляването на емисиите на парникови газове по веригата за създаване на стойност. Тя също така ще допринесе и за изпълнението на плана за действие за прилагане на европейския стълб на социалните права<sup>9</sup>, на стратегическите рамки за постигане на Съюз на равенството<sup>10</sup>, на предстоящата Зелена книга относно застаряването, на

---

<sup>6</sup> IQVIA Institute for Human Data Science (2019), The Global use of medicine in 2019 and outlook to 2023 („Световна употреба на лекарства през 2019 г. и перспективи до 2023 г.“).

<sup>7</sup> Прилагането на стратегията ще бъде съвместимо с наличните ресурси в многогодишната финансова рамка за периода 2021—2027 г. и ще бъде приведено в съответствие със съответните програми и политики.

<sup>8</sup> COM(2019) 640.

<sup>9</sup> <https://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=1226&langId=bg>

<sup>10</sup> Вж. Стратегия на ЕС за равенство между половете (COM(2020) 152), план за действие за борба с расизма (COM(2020) 565 окончателен), стратегическа рамка на ЕС за равните възможности, приобщаването и участието на хората с ромски произход (COM (2020) 620), стратегията за равенство

стратегията за изграждане на цифровото бъдеще на Европа<sup>11</sup>, на европейската стратегия за данните<sup>12</sup>, на работата по създаването на европейско пространство на здравни данни, на Европейския план за действие „Едно здраве“ срещу антимикробната резистентност<sup>13</sup> и на новата промишлена стратегия за Европа<sup>14</sup>.

И накрая, стратегията е от ключово значение и за държавите извън ЕС, по-специално държавите от Западните Балкани и съседните на ЕС държави, тъй като страните кандидатки, потенциалните кандидатки и държавите със ЗВЗСТ<sup>15</sup> са длъжни да приведат законодателството си в съответствие с достиженията на правото на ЕС в областта на фармацевтичните продукти.

## **2. В услуга на пациентите: посрещане на неудовлетворените медицински потребности и гарантиране наличието и ценовата достъпност на лекарствата**

### *2.1. Приоритизиране на неудовлетворените медицински потребности*

Инвестициите в научноизследователска и развойна дейност (НИРД) за иновативни лекарства и лечения са от съществено значение за постигането на напредък в профилактиката и лечението на заболяванията. Достъпът до безопасни, висококачествени и ефективни лекарства е ключов елемент от социалното благополучие, включително за хората в неравностойно положение, уязвимите групи, като хората с увреждания, хората с малцинствен етнически или расов произход и възрастните хора. Налице е все по-голям консенсус, че политиките трябва да бъдат преосмислени, за да се стимулират иновациите, особено в области с неудовлетворени потребности, като самите фармацевтични иновации трябва да се ориентират в по-голяма степен към пациентите, да бъдат съобразени със здравните системи и да отчитат мултидисциплинарните изисквания, като например при дългосрочните грижи.

Понастоящем инвестициите не са непременно насочени към най-важните **неудовлетворени потребности** поради липсата на търговски интерес или пределите на науката. Все още липсват терапии за важни заболявания, например невродегенеративните заболявания и раковите заболявания при децата. Освен това има над 7000 известни редки заболявания, включително редки ракови заболявания, за 95 % от които все още няма лечение<sup>16</sup>. Други минуси са свързани с липсата на разработки за нови антимикробни средства, лечения или ваксини за възникващи заплахи за здравето

---

на лицата ЛГБТИК+ и предстоящите Стратегия за правата на хората с увреждания и План за действие за интеграция и приобщаване 2020—2027 г.

<sup>11</sup> Европейска комисия (2020 г.), Изграждане на цифровото бъдеще на Европа (ISBN 978-92-76-16363-3).

<sup>12</sup> COM(2020) 66.

<sup>13</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial\\_resistance/docs/amr\\_2017\\_action-plan.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf)

<sup>14</sup> COM(2020) 102.

<sup>15</sup> Между Европейския съюз и Грузия, Молдова и Украйна са създадени задълбочени и всеобхватни зони за свободна търговия (ЗВЗСТ).

<sup>16</sup> Съвместна оценка на Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. относно лекарствените продукти за педиатрична употреба и Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 1999 г. за лекарствата сираци (SWD(2020) 163).

(включително подобни на настоящата пандемия, като например тежкия остър респираторен синдром коронавирус 2 (SARS-CoV-2) или блискоизточния респираторен синдром (MERS)) и липсата на лечение за конкретни групи от населението, като бременни и кърмещи жени и възрастни хора.

Разработването на нови антимикробни средства или на техни алтернативи е отличен пример за неудовлетворени медицински потребности, като се има предвид липсата на терапевтични възможности за справяне с **антимикробната резистентност (АМР)**. АМР намалява способностите ни да лекуваме инфекциозни заболявания и да извършваме рутинни хирургически операции. Както се посочва в Европейския план за действие „Едно здраве“ срещу антимикробната резистентност<sup>17</sup>, това е многофакторен проблем от световно значение със сериозни последици за здравето и икономиката. Сериозно предизвикателство е прекомерната и несъобразена употреба на антимикробни средства в здравеопазването на животните и хората, която води до развиване на резистентност и всяка година причинява приблизително 33 000 смъртни случая в ЕС/ЕИП<sup>18</sup>. Описаните другаде мерки за намаляване на прекомерната и несъобразена употреба действително трябва да се предприемат, но те могат да имат и нежелан ефект — намаляване на инвестициите в нови антибиотици. Настоящите модели на стимулиране не осигуряват устойчиво решение; необходими са нови бизнес подходи, включително нови стимули за разработване на антимикробни средства, както и нови системи за ценообразуване.

#### **Водещи инициативи при антимикробната резистентност**

- Пилотни иновативни подходи към НИРД в ЕС и обществените поръчки за антимикробни средства и техните алтернативи, насочени към осигуряване на стимули за разработването на нови антимикробни средства — срок 2021 г.
- Насърчаване на инвестициите и координиране на научните изследвания, развойната дейност, производството, внедряването и използването на нови антибиотици като част от новия орган на ЕС за реакция при извънредни здравни ситуации, преди началото на подготвителните дейности на органа спрямо АМР — срок 2021 г.
- При преразглеждането на основното законодателство в областта на фармацевтичните продукти<sup>19</sup> да се вземат предвид мерки за ограничаване и оптимизиране на употребата на антимикробни лекарства. Проучване на нови видове стимули за иновативни антимикробни средства — срок 2022 г.

<sup>17</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial\\_resistance/docs/amr\\_2017\\_action-plan.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf)

<sup>18</sup> Cassini et al., (2019) ‘Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis’, in *Lancet Infect Dis.* Vol.19, issue 1, pp. 55-56.

<sup>19</sup> Под „законодателство в областта на фармацевтичните продукти“ да се разбират 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 L311, 28.11.2001 г., стр. 67) и 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).

### Други мерки

- Предложения за незаконодателни мерки и оптимизиране на използването на съществуващите регулаторни инструменти за борба с антимикробната резистентност, включително хармонизиране на информацията за продуктите, изготвяне на основани на доказателства насоки относно съществуващите и новите диагностични средства; насърчаване на разумната употреба на антибиотиците и комуникация с медицинските специалисти и пациентите — срок 2021 г.

Нужен ни е многостранен отговор на предизвикателствата, породени от трайно неудовлетворените медицински потребности. **Научноизследователските приоритети следва да бъдат съобразени с нуждите на пациентите и здравните системи.** Тази амбиция може да бъде подкрепена със създаването на условия за сътрудничество между научните дисциплини чрез привличане на регулаторни органи, академичните среди, здравни специалисти, организации на пациенти и доставчици на здравни услуги и платци на ранен етап от НИРД, какъвто е водещият опит на иновативни партньорства за научни изследвания и иновации в областта на здравеопазването.

Трябва да премахнем **тясното сегментиране** и различните публични органи, отговорни за издаването на разрешения, оценката на здравните технологии, доставянето на здравни услуги, здравното осигуряване и финансирането, да заработят заедно. Засиленото сътрудничество в областта на научните консултации и сближаването на разбиранията по ключови понятия, като например „неудовлетворени медицински потребности“, ще улесни разработването на клинични изпитвания и набавянето на фактология и оценки, като едновременно с това ще гарантира, че иновациите отговарят на нуждите на пациентите и на националните здравни системи. Резултатите от тези обсъждания биха могли да насочат финансирането към конкретни области, като например фундаменталните изследвания в нови терапевтични области.

За да се допълнят съществуващите междудържавни подходи за сътрудничество в областта на обществените поръчки, съвместното ценообразуване и преговорите за възстановяване на разходите, следва да се обмислят нови начини за обмен на информация, като например следенето на научните разработки. След като бъде приет, предложеният регламент за оценка на здравните технологии<sup>20</sup> ще насърчава основаните на факти инвестиционни решения в иновативни здравни технологии с клинични преимущества за пациентите.

Вече се анализират начините за **по-добро адаптиране на системата от стимули**, предоставяни от рамката на ЕС за фармацевтичните продукти, за да **бъдат стимулирани иновациите в области с неудовлетворени медицински потребности** (напр. невродегенеративни и редки заболявания и педиатрични ракови заболявания). Ще се търси широка ангажираност на заинтересованите страни и мултидисциплинарен

---

<sup>20</sup> Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета за оценка на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС (СОМ(2018) 51).

принос. Констатациите от проучването относно фармацевтичните стимули<sup>21</sup> и оценката на законодателството в областта на лекарствата за деца и редките заболявания<sup>22</sup> ще послужат за основа на всеки бъдещ преглед в съответствие с принципите за по-добро регулиране.

#### **Водещи инициативи при неудовлетворените потребности**

- Предложение за преразглеждане на законодателството относно лекарствата за деца и редки заболявания, за да се подобрят терапевтичните възможности и да се отговори на неудовлетворените потребности (например при педиатричните ракови заболявания) чрез по-адаптирани стимули — срок 2022 г.
- Улесняване на сътрудничеството в областта на неудовлетворените потребности и натрупване на доказателствена фактология в рамките на съвместни заседания на съществуващите комитети/мрежи от регулаторни органи, органи за оценка на здравните технологии (ОЗТ) и платци, с участието на ключови участници в разработването, разрешаването и достъпа до лекарства с цел изграждане на подход, основан на жизнения цикъл, както и за подобрена наличност и ценова достъпност. Сътрудничество с Европейския парламент и Съвета за приемането на Регламента относно оценката на здравните технологии — срок 2021 г.

#### **Други действия**

- Включване на схемата за приоритетни лекарства (PRIME) на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) в регулаторната рамка, за да се осигури по-добра подкрепа и да се ускори разработването и разрешаването на продукти в области с неудовлетворени потребности — срок 2022 г.
- Осигуряване на възможности за паралелни научни консултации от органите за ОЗТ и ЕМА относно разработването на клинични изследвания за лекарства, както е предвидено в предложението регламент за ОЗТ — срок 2021 г.

## *2.2. Гарантиране на достъпа на пациентите до лекарства*

Иновативните и обещаващи терапии невинаги достигат до пациентите и съответно в ЕС все още се наблюдават **различия в достъпа до лекарства**. Дружествата не са задължени да предлагат дадено лекарство на пазара във всички държави от ЕС; те могат да решат да не предлагат своите лекарства или да ги изтеглят от пазара на една или повече държави. Това може да се дължи на различни фактори, като например националните политики за ценообразуване и възстановяване на разходите, числеността на населението, организацията на здравните системи и националните административни процедури, които водят до това, че особено по-малките и по-малко богатите пазари са изправени пред тези проблеми. Опитът в областта на лекарствата за деца и редките заболявания илюстрира проблема. След приемането на специалните регламенти са налице повече такива лекарства, но достъпът до тях се различава значително в отделните държави членки.

---

<sup>21</sup> Проучване на икономическото въздействие на сертификатите за допълнителна закрила, стимулите и наградите за фармацевтичните предприятия в Европа: окончателен доклад, 2018 г.

<sup>22</sup> SWD(2020) 163.



Непрозрачните разходите за научни изследвания или непрозрачната възвръщаемост на инвестициите могат да повлияят на решенията, които оказват въздействие върху това дали пациентите могат да си позволят тези лекарства и в крайна сметка дали ще ги използват. Въз основа на този и други примери Комисията ще преразгледа системата от **стимули**. Това може да включва обвързването на стимулите с повече условия с цел повече пациенти да получат достъп до лекарства и като средство да се насърчи конкуренцията. Комисията също така ще стартира пилотен проект за по-добро осмисляне на първопричините за забавеното пускане на пазара, включително на лекарствата за ракови заболявания, за да си набави информация, която да ѝ послужи при оценката на законодателството в областта на фармацевтичните продукти.

**Генеричните и биоподобните лекарства** осигуряват на голям брой пациенти достъпно лечение на приемливи цени. Те също така позволяват на здравните системи да реализират потенциални икономии на разходи чрез положителното си въздействие върху ценовата конкуренция. Комисията ще обмисли целенасочени политики за подсилване на конкуренцията в областта на генеричните и биоподобните лекарствени продукти, основани на доброто функциониране на единния пазар, подходящи механизми за защита на пазара, премахване на пречките, които забавят навременното навлизане на тези лекарства на пазара, и по-мощното им възприемане от здравните системи. Това може да включва допълнително изясняване на разпоредбите за провеждане на изпитвания на патентовани продукти в подкрепа на заявленията за издаване на разрешение за търговия с генерични и биоподобни лекарствени продукти (т.нар. разпоредба „Болар“).

Горепосочените политики ще бъдат придружени от **прилагане на правилата на ЕС в областта на конкуренцията**. Докладът на Комисията относно правоприлагането в областта на конкуренцията във фармацевтичния сектор<sup>23</sup> показва, че понякога предприятията — производители на оригинални лекарства, прилагат стратегии за възпрепятстване на навлизането или разширеното предлагане на по-достъпни лекарства на своите конкуренти от областта на генеричните и биоподобните лекарствени продукти и че тези стратегии може да наложат преглед на законодателството в областта на конкуренцията. Комисията също така ще продължи да следи внимателно сливанията между фармацевтични дружества, за да се избегне нарушаване на конкуренцията.

Новите здравни технологии следва да демонстрират своите клинични предимства и икономическа ефективност в сравнение с вече наличното. **Оценката на здравните технологии** е инструмент за подпомагане на този анализ и ще осигури яснота при вземането на националните решения относно ценообразуването и възстановяването на разходите. Понастоящем тази оценка е силно фрагментирана в целия ЕС. Предложеният регламент за оценка на здравните технологии ще даде възможност за сътрудничество по отношение на изискванията за клинични доказателства и разработването на клинични изпитвания. Тоест той може да подпомогне навременното и фактологично обосновано вземане на решения от страна на държавите членки по отношение на това пациентите да имат достъп до нови лекарства.

---

<sup>23</sup> COM(2019) 17.

Приемането на мерки в областта на **обществените поръчки** може да засили конкуренцията и да подобри достъпа до лекарства. Публичните купувачи следва да разработят интелигентни и иновативни процедури за възлагане на обществени поръчки, например като оценят ролята на процедурите от типа „победителят получава всичко“ и подобрят съответните аспекти (като ценова обусловеност, навременна доставка, екологосъобразно производство и сигурност и непрекъснатост на доставките) включително чрез инициативата „Големи купувачи“, иницирана в рамките на стратегията за МСП.

Това би позволило напредък към постигането на някои важни ключови цели на политиката посредством инструментите за обществени поръчки. Националните органи ще могат да споделят своя опит и да разработват общи подходи, основани на най-добрите практики.

Освен това здравните системи и частните дружества могат да си сътрудничат, като използват новата тръжна процедура за „партньорство за иновации“, която позволява на публичните купувачи да установят партньорство за разработването, производството и последващото закупуване на лекарства с ограничено търсене.

И накрая, Комисията ще подкрепя регионални инициативи за съвместни договаряне или съвместни тръжни процедури, тъй като те могат също така да допринесат за това лекарствата да бъдат по-достъпни<sup>24</sup>.

#### **Водещи инициативи при достъпа до лекарства**

- Предложение за преразглеждане на системата от стимули и задължения в основното законодателство в областта на фармацевтичните продукти, като се вземе предвид връзката с правата върху интелектуалната собственост, в подкрепа на иновациите, достъпа до лекарства и възможността на пациентите да си ги позволят в целия ЕС — срок 2022 г.
- Преразглеждане на основното законодателство в областта на фармацевтичните продукти в отговор на съображенията, свързани с конкуренцията на пазара, и съответно разширяване на достъпа до генерични и биоподобни лекарства, включително на взаимозаменяемостта и освобождаването „Болар“ — срок 2022 г.

#### **Други действия**

- Започване на пилотен проект заедно с ЕМА и държавите членки, с участието на бъдещите титуляри на разрешения за търговия, за изследване на първопричините за забавеното пускане на пазара — срок 2021 г.
- Насърчаване на купувачите от здравния сектор да си сътрудничат за прилагане на новаторски подходи при възлагането на обществени поръчки за закупуване на лекарства или медицински изделия в рамките на инициативата „Големи купувачи“ — срок 2021 г.

---

<sup>24</sup> Пример за такава инициатива е инициативата Beneluxa, вж. <https://beneluxa.org/collaboration>.

### 2.3. Гарантиране на ценовата достъпност на лекарства за пациентите и на финансовата и фискална устойчивост на здравните системи

**Ценовата достъпност** на лекарствата се отразява както на публичните финанси, така и на финансите на домакинствата. Тя представлява все по-голямо предизвикателство за повечето държави членки. Бизнес моделът се промени — стремежът е да се пускат лекарства, които са „хитови“ в определени ниши, а не на общия пазар, както беше в миналото. Често пъти цените на новите продукти са все по-високи и е все по-несигурно каква ще бъде тяхната реална ефективност и свързаните с тях общи разходи. Това излага на риск бюджетната устойчивост на здравните системи и ограничава възможностите на пациентите за достъп до тези продукти.

Липсва **прозрачност** (по-специално при разходите за НИРД), както и **консенсус относно принципите за изчисляване на разходите**. По-доброто осмисляне и по-голямата яснота са от огромно значение и служат като основа при обсъждането на стратегиите за ценообразуването на лекарствените продукти за определена пазарна ниша и „справедливата възвръщаемост“ на инвестициите в научни изследвания. Изменящите се бизнес модели (например придобиването при висока стойност на обещаващи продукти в процес на разработка) и новите подходи за плащане, като например поделянето на риска и схемите за разсрочено плащане, могат да имат дългосрочни последици и по този начин да повлияят върху ценовата достъпност на въпросните продукти. Комисията ще насърчава прозрачността на информацията за цените, за да помогне на държавите членки да вземат по-добри решения относно ценообразуването и възстановяването на разходите, като се вземат предвид и възможните верижни ефекти от иновациите.

**Разходите за лекарства в болниците** не се докладват цялостно на равнище ЕС и бързо нарастват. Бюджетите за лекарства възлизат на 20—30 % от разходите на болниците и нарастват по-бързо от разходите при търговията на дребно<sup>25</sup>. Това не бива да изненадва предвид нарастването на разходите за специализирани лекарства при болнично лечение. Комисията ще направи оценка на ефективността на настоящите механизми за финансова защита, като се постарае да ги оптимизира, за да гарантира, че отделните пациенти и здравните системи ще могат да си позволят въпросните лекарства. По-доброто познаване на ефикасността и достъпността на медицинските грижи в държавите членки ще осигури информация за специфичните за всяка държава здравни системи (напр. в рамките на европейския семестър и цикъла от доклади „Състояние на здравеопазването в ЕС“) и за възможните реформи в държавите членки. От решаващо значение за постигането на ефективни и устойчиви здравни системи е и **свеждането до минимум на изхвърляните като отпадъци лекарства и оптимизирането на стойността на разходите** за лекарства. За тази цел могат да се използват разнообразни лостове на политиката, включително: осигуряване на икономическа ефективност чрез оценка на здравните технологии; извличане на полза от потенциалните спестявания от генерични и биоподобни лекарствени продукти;

---

<sup>25</sup> Европейска комисия, Състояние на здравеопазването в ЕС: придружаващ доклад, 2019 г. (ISBN 978-92-76-10194-9).

насърчаване на отговорното предписване и подобряване на спазването на лечението от страна на пациентите.

Решенията относно **ценообразуването и възстановяването на разходите за лекарства** са от компетентността на държавите членки. Комисията ще засили сътрудничеството със и между държавите членки относно ценовата достъпност и рентабилност на лекарствата и ще създаде група, която да направлява сътрудничеството между националните органи за ценообразуване и възстановяване на разходите и платците на здравни услуги. Тя ще подкрепя взаимното обогатяване със знания чрез обмен на информация и най-добри практики, включително по отношение на обществените поръчки, покриването на разходите за фармацевтични продукти от системите за социална закрила, критериите за повишаване на цените и разумното предписване на лекарства.

Някои условия, като например новосъздадените нишови продукти за ограничен брой пациенти или липсата на правила за автоматично заместване на биологичните препарати, могат да създадат пазарни пречки. Това означава, че за конкурентните генерични, биоподобни и „по-стари“ продукти може да се окаже трудно да навлязат или да останат на пазара. Тази липса на **конкуренция** не позволява икономии от цената, щом иновативните продукти загубят своите изключителни търговски права. Въпреки това правилата, които не регулират пряко цените или равнищата на възстановяване на разходите, могат да повлияят на ценовата достъпност и рентабилност на лекарствата чрез косвеното си въздействие върху конкуренцията на пазарите или икономическата жизнеспособност на продуктите на по-разработените пазари. Комисията ще вземе това предвид при прегледа на законодателството в областта на фармацевтичните продукти, за да прецени как най-добре може да се насърчи пълноценната конкуренция, което ще доведе до намаляване на цените на лекарствата. Тя също така ще продължи да работи, включително чрез обмен на най-добри практики, за навлизането на биоподобните лекарствени продукти, което да стимулира конкуренцията.

#### **Водещи инициативи при ценовата достъпност**

- Предложение за преразглеждане на законодателството в областта на фармацевтичните продукти предвид аспектите, които възпрепятстват конкурентното функциониране на пазарите, и отчитане на въздействието на пазара върху ценовата достъпност — срок 2022 г.
- Развиване на груповото сътрудничество между компетентни органи посредством взаимното обогатяване със знания чрез обмен на най-добри практики в областта на политиките за ценообразуване, плащане и възлагане на обществени поръчки, с цел подобряване на ценовата достъпност и рентабилност на лекарствата и устойчивостта на здравната система, включително по отношение на лечението на ракови заболявания — срок 2021—2024 г.

#### **Други действия**

- Обсъждане с държавите членки прилагането на незаконодателни мерки за подобряване на прозрачността, като например насоки относно принципите и методите за остойностяване с цел установяване на разходите за НИРД при лекарствата — срок 2021—2024 г.

- Посредством европейския семестър, продължаване на оценката на адекватността и устойчивостта на националните здравни системи и издаване на специфични и съобразени с всяка държава препоръки, за да се гарантира, че тези системи са достъпни и ефикасни.

### **3. Подкрепа за конкурентоспособна и иновативна европейска фармацевтична промишленост**

#### *3.1. Осигуряване на благоприятна среда за европейската фармацевтична промишленост.*

Една конкурентоспособна и отличаваща се с ефективно използване на ресурсите европейска фармацевтична промишленост е от стратегически интерес за общественото здравеопазване, икономическия растеж, работните места, търговията и науката. ЕС се стреми да подкрепя промишлеността по отношение на нейната конкурентоспособност и устойчивост, така че на свой ред тя да **отговори по-добре на нуждите на пациентите**. Отрасълът търпи бързи промени. Утвърдените предприятия все по-често възлагат задачи на външни изпълнители и насочват инвестициите си към ограничен брой терапевтични области, като същевременно намаляват инвестициите в други. На пазара навлязоха нови участници, особено технологични компании. Обединяването на тези отделни промишлени сегменти ще преобрази настоящите бизнес модели и пазари.

Новата промишлена стратегия за Европа<sup>26</sup> съдържа ключови мерки в подкрепа на промишлеността в ЕС. Въз основа на тази рамка фармацевтичната стратегия ще създаде **стабилна и гъвкава регулаторна среда**, която предлага правна сигурност за инвестициите и отчита технологичните тенденции. Това включва предоставяне на балансиран и справедлив стимул за възнаграждаване и защита на иновациите и създаване на подходящи условия за конкурентоспособност на предприятията от всякакъв мащаб в ЕС.

**Правата върху интелектуалната собственост** осигуряват закрила за иновативните продукти и процеси, но особено при патентите и сертификатите за допълнителна закрила съществуват различия в прилагането на тези права в отделните държави членки.

Това води до дублиране и неефективност в ущърб на конкурентоспособността на промишлеността. Планът за действие на Комисията в областта на интелектуалната собственост<sup>27</sup> включва мерки за опростяване и рационализиране на системата за интелектуалната собственост във фармацевтичната промишленост на ЕС, по-специално по отношение на сертификатите за допълнителна закрила.

Сигурният и ефикасен достъп до здравни данни е от ключово значение за пълноценното използване на огромния потенциал на новите технологии и цифровизацията. В услуга на иновациите промишлеността и регулаторните органи

---

<sup>26</sup> Вж. бележка под линия 10.

<sup>27</sup> COM(2020) 760.

следва да получат достъп до данни в рамките на стабилна общоевропейска **инфраструктура за данни**. Една взаимосвързана система, която дава достъп до съпоставими и оперативно съвместими здравни данни от целия ЕС, би изиграла неимоверно положителна роля за научните изследвания, регулирането и генерирането на данни. Комисията ще предложи изграждането на **европейско пространство за здравни данни** и ще създаде **оперативно съвместима инфраструктура за достъп до данни**, която ще подобри обмена, федерирания достъп и трансграничния анализ на здравните данни в ЕС. Това ще спомогне за по-добро здравно обслужване и научни изследвания в областта на здравеопазването, изготвяне на политики и регулиране, като същевременно ще защити основните права на физическите лица, по-специално техните права на неприкосновеност на личния живот и защита на данните<sup>28</sup>.

От съществено значение е да продължи създаването на възможности за качествена заетост в ЕС по цялата верига за създаване на стойност във фармацевтиката. За тази цел всяка конкурентоспособна фармацевтична промишленост се нуждае от **квалифицирана и специализирана работна сила**. NextGenerationEU осигурява безпрецедентни финансови възможности в подкрепа на изграждането на висококвалифицирана работна сила и за нейната адаптивност, а европейската програма за уменията<sup>29</sup> урежда начините това да се случи. По-конкретно, тя следва да спомогне да се гарантира, че всички ключови участници във фармацевтичния отрасъл обединяват ресурсите си и инвестират в повишаване на квалификацията и преквалификацията на всички служители по цялата верига за създаване на стойност, включително чрез ангажименти, които трябва да се материализират в рамките на Пакта за уменията<sup>30</sup>, чието начало беше поставено на 10 ноември 2020 г. Със своя принос в увеличаването на броя на специалистите в областта на НТИМ<sup>31</sup>, програмата за умения ще има за цел да увеличи броя на дипломираните (мъже и жени) в областта на НТИМ и на учителите, като направи тези специалности и кариери по-привлекателни. Изследователи са в челните редици на науката и иновациите и имат нужда също така от специфичен набор от умения. Ще се положат повече усилия за повишаване на уменията на учените, в съответствие с програмата за умения, и за подпомагане на тяхната мобилност в цяла Европа.

Разнообразните източници на **финансиране** са основен инструмент за подкрепа на иновациите. Ключов елемент от подкрепата за стратегията ще бъде новата и амбициозна самостоятелна програма „ЕС в подкрепа на здравето“ Освен това, „Хоризонт Европа“, политиката на сближаване, Европейският фонд за отбрана, публично-частните и чисто публичните партньорства за инвестиции, като инициативата за иновативно здравеопазване<sup>32</sup>, и националните схеми спомогат

---

<sup>28</sup> При пълно спазване на Общия регламент относно защитата на данните — Директива 95/46/ЕО се отменя и заменя, считано от 25 май 2018 г., с Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните)(ОВ L 119, 4.5.2016 г., стр. 1).

<sup>29</sup> COM(2020) 274.

<sup>30</sup> Пактът за уменията: мобилизиране на всички партньори за инвестиране в уменията.

<sup>31</sup> Наука, технологии, инженерство и математика.

<sup>32</sup> Европейско партньорство за иновативно здравеопазване (инициатива).

значително за НИРД включително при малките и средните предприятия (МСП) и академичните среди. Някои от тези партньорства могат да помогнат за ранното внедряване на иновациите в здравните системи. Някои инициативи на Комисията като стратегията за МСП за устойчива и цифрова Европа<sup>33</sup>, Startup Europe<sup>34</sup>, Европейският съвет по иновациите и Европейският институт за иновации и технологии ще спомогнат за осигуряването на подходяща среда за МСП и стартиращите предприятия, работещи в здравния сектор, за растеж и привличане на рисков капитал. Също така съществуват възможности за инвестиране в международни партньорства в областта на здравеопазването чрез инструменти за международно сътрудничество, като например плана на ЕС за външни инвестиции. Същевременно е необходима по-голяма прозрачност по отношение на разходите за научноизследователска и развойна дейност в областта на фармацевтичните продукти.

#### **Водещи инициативи при конкурентоспособността**

- Оптимизиране на системата за сертификати за допълнителна закрила, за да стане тя по-прозрачна и ефикасна, както е предвидено в Плана за действие в областта на интелектуалната собственост — срок 2022 г.
- Законодателно предложение за европейско пространство за здравни данни, в услуга на по-доброто здравеопазване, научните изследвания в областта на здравеопазването, иновациите и основаните на фактология решения — срок 2021 г.
- Създаване до 2025 г. на оперативно съвместима инфраструктура за достъп до данни за европейското пространство за здравни данни, за да се улесни сигурният трансграничен анализ на здравни данни. Тестове през 2021 г. в рамките на пилотен проект с участието на ЕМА и националните органи — срок 2021—2025 г.
- Подкрепа за публично-частните партньорства и партньорствата в рамките на публичния сектор във финансово и техническо отношение например посредством инициативата за иновативно здравеопазване, с ударение върху МСП, академичните среди, организациите с нестопанска цел, и посредством партньорствата за преобразуване на системите за здравеопазване — срок 2021 г.

#### **Други мерки**

- Отдаване на предимство на инвестициите в създаването на висококвалифицирана работна сила и нейната адаптивност посредством NextGenerationEU и в рамките на новия Механизъм за възстановяване и устойчивост, както и чрез ангажиментите по пакта за уменията — срок 2022 г.

---

<sup>33</sup> <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/startup-europe>.

<sup>34</sup> COM(2020) 103.

### 3.2. Създаване на възможности за иновации и цифрова трансформация

Пациентите в ЕС очакват най-съвременно здравно обслужване. Научният и технологичният напредък са от решаващо значение за лечението на пациентите и подпомагат по-ефикасното и рентабилно разработване и използване на лекарства. Този напредък може да роди не само изцяло нови лекарства, но и да доведе до алтернативна употреба на съществуващите.

Лекарствените продукти за модерна терапия и някои лекарства за редки заболявания представляват предизвикателство както от научна гледна точка, така и по отношение на производството. Все по-голям брой **генни и клетъчни терапии**, които са в процес на разработване, могат да предложат лечения и това ще наложи нов бизнес модел с оглед на промяната в разходите при преминаването от дълго лечение към еднократно лечение. Производството в „болничната стая“<sup>35</sup> на лекарства, съобразени в по-висока степен с отделния пациент, може да се превърне в тенденция в бъдеще.

**Ваксините**, ранното откриване и подобреното благополучие могат да се отразят на начините, по които се управляват заболяванията, и на използваните лечения. Пандемията от COVID-19 показва, че са необходими новаторски подходи при разработването, одобряването и проследяването на ваксините след получаването на разрешение, както и при промяната на предназначението на лекарства. В допълнение към редовната фармакологична бдителност ще бъдат разработени платформи за наблюдение на безопасността и ефективността на ваксините след получаване на разрешение. Кризата с COVID-19 също така подчерта значението на сътрудничеството посредством споразумения за обмен на данни между различните заинтересовани страни и сигурния, открит достъп до различни видове здравни данни, като например съхраняваните от дружествата бази от данни за молекули. Това изисква отворени платформи и по-голямо сътрудничество за набелязване на наборите от данни, които могат да бъдат предоставени за повторна употреба<sup>36</sup>.

**Цифровата трансформация** влияе на откриването, разработването, производството, генерирането на фактология, оценката, доставката и употребата на лекарствата. Лекарствата, медицинските технологии и цифровото здравеопазване се превръщат заедно във все по-неразривна част от общите терапевтични възможности. Тук се включват основани на изкуствен интелект системи за профилактика, диагностика, по-добро лечение, терапевтично наблюдение и събиране на данни за разработване на персонализирани лекарства и други здравни приложения.

**Персонализираната медицина** е комплексен пакет от здравни решения, включващ като елементи лекарства и медицински изделия, които са структурирани така, че да отговарят на нуждите на отделния пациент. Предписването на хапчета няма да остане в миналото, но вече ще може да се комбинира с нова технология за определяне на точната употреба, режим на приемане и дозировка в зависимост от конкретния

---

<sup>35</sup> Става дума за промяната при производството на персонализирани лекарства, което в момента се осъществява изцяло в заводска среда, но напред може да се оптимизира в болничната стая на пациента.

<sup>36</sup> В съответствие със стратегията на ЕС за данните, по-специално за повторното използване на данни и обмена на данни между предприятията и правителствата.



пациент. Това може да подпомогне и лечението в мултидисциплинарни условия, например при дългосрочното обгрижване. Цифровите терапевтични средства могат да използват базирани на приложения платформи в помощ на пациентите с хронични заболявания като диабет, депресия и сърдечни заболявания и за намаляване на приема на лекарства.

Инициативи като „Над милион генома“<sup>37</sup> проучват начините за осигуряване на достъп до генетични данни с потенциал за подобряване на профилактиката на заболяванията, включително чрез по-добро разбиране на въздействието на предопределящи екологични фактори като изменението на климата и замърсяването. Те позволяват персонализирано лечение и осигуряват достатъчен мащаб за нови клинично значими изследвания, включително на различни видове рак.

**Високопроизводителните изчислителни технологии и изкуственият интелект** могат да спомогнат за по-бързото откриване на активните вещества, които потенциално подлежат на промяна на предназначението, и за намаляване на високата степен на неуспех. Суперкомпютрите се използват по време на пандемията от COVID-19, например в проекта на Комисията Excalate4COV. Необходимо е внимание да не се допусне пристрастност в данните, генерирани от изкуствения интелект на полова, расова или друга основа. Технологичният напредък може също така да подкрепи прилагането на принципите на „трите R“ (replace, reduce, refine — заместване, намаляване, усъвършенстване) за етичното използване на животни при изпитвания на лекарства.

Съобразените с европейските стандарти за грижи надеждни клинични изпитвания с подходящи обекти за сравнение следва да се запазят като основен източник на фактология при разрешаването на иновативни лекарства. Пълното прилагане на **Регламента за клиничните изпитвания**<sup>38</sup> ще въведе хармонизирана, силно координирана, стабилна и гъвкава система за оценка и надзор на клиничните изпитвания в ЕС. Тя ще внесе повече прозрачност в информацията, независимо от резултатите от изпитванията, за да се осигури възможност за обществен контрол, и ще обърне внимание на новостите, например адаптивните и сложни изпитвания и използването на техники in-silico и виртуални подходи. Опитът с финансираните от ЕС проекти за НИРД с адаптивни изпитвания показва, че научните изследвания могат да инициират промени, които могат да намалят разходите и времето за развойна дейност.

Комисията ще работи за това да гарантира, че новата рамка подкрепя **иновативната разработка на изпитвания**. Освен това, в координация с европейските регулаторни органи, групи на пациенти и заинтересовани страни, Комисията ще подкрепя в по-голяма степен ориентираното към пациентите разработване, планиране и провеждане на клинични изпитвания чрез хармонизирани международни документи с насоки и като се взема предвид опитът, придобит от клиничните изпитвания за ваксини и лечения, свързани с COVID-19. Това включва представителност на отделните групи от

---

<sup>37</sup> Осигуряване на достъп до най-малко 1 милион секвенирани генома в ЕС до 2022 г.; <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/european-1-million-genomes-initiative>.

<sup>38</sup> Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 158, 27.5.2014 г., стр. 1).

населението (например по линия на пол и възраст), които е вероятно да използват лекарствения продукт, изследван в клиничните изпитвания, за да се гарантира подходяща безопасност и ефикасност. **Прагматичните изпитвания**, при които лечението се предписва и използва както в обичайната ежедневна практика, могат да подобрят спазването на лечението от страна на пациентите и неговата поносимост посредством определянето на оптимална дозировка и употреба наред с други лечения. Търговският интерес често е по-слаб за тези изпитвания, така че те се провеждат главно от академичните среди, където цената на изпитваните лекарства и недостатъчните познания за регулаторните условия могат да бъдат пречка.

Комисията подкрепя инициативи за по-добро запознаване на изследователите в академичните среди и на заинтересованите организации с нестопанска цел с регулаторните изисквания чрез провеждане на научни и регулаторни консултации, така че съответно получената фактология да се използва за безпроблемната промяна в предназначението на незащитени с патент лекарства за нови терапевтични цели. В този процес ще се насърчават ангажираността и партньорството на промишлеността.

Новите модели на разработване на продукти и предоставяне на грижи означават, че регулаторните органи виждат ограниченията на законодателството и потенциалната необходимост от адаптирането му. Бързото развитие при продуктите, съчетаващи лекарства и **медицински изделия**, е отразено в новото законодателство<sup>39</sup>, но все още има и някои предизвикателства. Сред тях е са изясняването на ролите и отговорностите, рационализирането на изискванията и процедурите, изграждането на необходимия регулаторен експертен опит и сътрудничеството между отраслите. Достъпът до изпитвателните центрове за изпитване на изделия с изкуствен интелект е от значение за гарантиране на качеството им.

Комисията ще предложи да се **преразгледа законодателството в областта на фармацевтичните продукти**, за да се обмисли как да се използва по най-добрия начин тази трансформация. Това включва използването на **нови методи за генериране на фактология и за оценка**, като например анализа на големи масиви от реални данни в услуга на разработването, разрешаването и употребата на лекарства. Регулаторите могат да изискат достъп до необработените данни към момента на издаване на разрешението, за да се запознаят пълноценно с въпросните новаторски елементи на лечението. Освен това стимулирането на разработването и валидирането на съответните биомаркери би подпомогнало ефективността при приема на някои нови и скъпи лекарства, а също и на генерични лекарства, което ще допринесе за устойчивостта на системите за здравеопазване.

#### **Водещи инициативи при иновациите**

- Предложение за преразглеждане на законодателство в областта на

<sup>39</sup> Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1) и Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията, (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176.)

фармацевтичните продукти с цел адаптирането му към авангардните продукти, научните новости (напр. геномика или персонализирана медицина) и технологичното преобразуване (напр. анализ на данни и цифрови инструменти) и предоставяне на съобразени с нуждите стимули за иновации — срок 2022 г.

- Засилване на диалога между регулаторните и други важни органи в областта на лекарствата и медицинските изделия, за да се засили сътрудничеството при генерирането на фактология в съответните им области — срок 2021 г.
- Подкрепа за съвместни проекти, обединяващи заинтересованите страни, за напредък в използването на високопроизводителни изчислителни технологии и изкуствен интелект в съчетание със здравни данни на ЕС с оглед на фармацевтични иновации — срок 2021—2022 г.
- Създаване на сигурен федериран трансграничен достъп до 10 милиона генома за научни изследвания, иновации и клинични приложения, включително за персонализирана медицина — срок 2025 г.

#### Други действия

- Пълно прилагане на регулаторната рамка за клиничните изпитвания, която подкрепя иновативните модели на изпитвания и разработването на по-съобразени с пациента лекарства — срок 2021 г.
- Стартиране на пилотен проект с участието на промишлеността и академичните среди за тестване на рамка за промяна в предназначението на незащитени с патент лекарства и за набавяне на информация за евентуални регулаторни действия — срок 2021 г.
- Стартиране на платформа за наблюдение на ефективността и безопасността на ваксините, подкрепена от общоевропейска мрежа за клинични изпитвания — срок 2021 г.
- По-силна подкрепа и по-добро запознаване на академичните среди и организациите с нестопанска цел с регулаторните изисквания в областта на науката за по-гладко преобразуване на научните изследвания в разработени продукти — срок 2022 г.
- Инициатива за регулаторни пилотни проекти в тестова среда, предоставена от ЕМА и Комисията с цел изпитване на адаптивността на рамката за фармацевтичните продукти с оглед на нови авангардни разработки на продукти — срок 2022 г.

### *3.3. Стабилна и гъвкава регулаторна система*

**Регулаторната ефективност** е предпоставка за постигане на модерна фармацевтична система. ЕС непрекъснато актуализира своята законодателна рамка, за да гарантира една всеобхватна система, която покрива целия жизнен цикъл на лекарствата. Тя се основава на двойна система, при която Комисията разрешава иновативни лекарства за целия ЕС въз основа на положително становище от ЕМА, а националните регулаторни органи разрешават голям брой генерични и други основни лекарства.

Комисията ще проучи необходимостта от по-официално признаване на **ролята на мрежата от национални агенции** по лекарствата (на ръководителите на агенции по лекарствата) и нейната оперативна структура в регулаторната система.

Комисията ще оцени процедурите за проучване на нови подходи за оценка на научните доказателства за безопасността и ефикасността на лекарствата като част от прегледа на законодателството и ще се стреми към приравняване на **сроковете за регулаторно одобрение** в ЕС с тези в други части на света. Тя ще анализира как инфраструктурата и адаптираните регулаторни процеси биха могли да използват предимствата на цифровите технологии и изкуствения интелект в подкрепа на вземането на регулаторни решения и за повишаване на ефективността. Опитът на ЕМА по време на пандемията от COVID-19 (например с периодичния преглед на постъпващите научни доказателства с цел ускоряване на оценката) ще послужи като основа за бъдещи действия. Комисията си поставя за цел да преоцени съществуващите регулаторни инструменти, като например приоритетния преглед и научните консултации в подкрепа на предприятията, особено МСП, при разработването на иновативни продукти за неудовлетворените медицински потребности.

Проучването<sup>40</sup> относно разрешаването и наблюдението на лекарства за хуманна употреба ще послужи за основа на оценката на регулаторната рамка за **опростяване и рационализиране на процедурите** и намаляване на разходите. Управлението на различията при разрешенията за търговия и оценката на досиетата за качество, свързани с активните вещества, са два примера за области, в които е необходимо опростяване. Ще започне процес на анализ на функционирането и на полезните взаимодействия на научните комитети и ролята на пациентите и здравните специалисти.

Освен това по-доброто използване на **информацията за продукта в електронен формат (ePI)** може да улесни предоставянето на информация относно лекарството на здравните специалисти и пациентите в многоезичната среда на ЕС и да подпомогне по-широкото предлагане на лекарства във всички държави членки. Всички мерки следва да отчитат нуждите на всички пациенти и здравни специалисти. Следва също така да се обмислят мерки с цел да се гарантира, безопасното боравене с лекарствата, включително при тяхното прилагане.

Комисията ще направи оценка на **предизвикателствата пред класификацията и взаимодействията**, свързани с други регулаторни процедури (като например медицински изделия и вещества от човешки произход), и ще обмисли действия за засилване на сътрудничеството между регулаторните сектори и, когато е необходимо, на по-ясното разбиране на заинтересованите страни относно иновативните продукти, като същевременно поддържа високи стандарти за качество, безопасност и ефикасност.

Регулаторните изисквания за разрешаване на лекарствени продукти за хуманна употреба, които съдържат или се състоят от **генетично модифицирани организми**

---

<sup>40</sup> Проучване на опита, придобит в резултат на прилагането на процедурите за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна употреба — предстои да бъде публикувано през 2021 г.

(ГМО), следва да бъдат подходящи за целта, когато става въпрос за разглеждане на специфичните особености на лекарствата и провеждането на клинични изпитвания с тези продукти в ЕС (което понастоящем е възпрепятствано от разпокъсаността на националните изисквания). Различните решения ще бъдат проучени по време на оценката на законодателство в областта на фармацевтичните продукти. Като цяло следва да се обмислят механизми за непрекъснато и своевременно адаптиране на техническите изисквания в светлината на нововъзникващите научни постижения и технологии с оглед на по-ефективното опазване на човешкото здраве, като същевременно се сведе до минимум вредното въздействие върху околната среда.

Регулаторните органи трябва също така да се приспособят към научните и технологичните новости, като повишат своята експертна компетентност и постигнат висок професионализъм, за да могат да следят новите и по-сложни терапии. Важен фактор в това отношение е наличието на достатъчно финансиране на всички равнища. Системата от такси на ЕМА е от ключово значение за финансирането на регулаторните дейности на равнище ЕС и за да се осигури покриване на съответните разходи. Комисията ще разгледа този въпрос при предстоящото преразглеждане на законодателството за таксите на ЕМА.

#### **Водещи инициативи относно регулаторната ефективност**

- Предложение за преразглеждане на законодателството в областта на фармацевтичните продукти, за да се осигури опростяване, рационализиране на процедурите за одобрение и гъвкавост за своевременно адаптиране на техническите изисквания към научното и технологичното развитие, за да се отговори на предизвикателствата, свързани с взаимодействието на лекарствата и изделията, и за да се подсилят елементите, насърчаващи конкуренцията — срок 2022 г.
- Предложение за преглед на рамката за промените при лекарствата чрез промени в законодателството и насоките, за да се направи управлението на жизнения цикъл на лекарствата по-ефективно и адаптирано към цифровизацията — срок 2021—2023 г.

#### **Други действия**

- Предложение за преразглеждане на законодателството за таксите на ЕМА — срок 2021 г.
- Осигуряване на единен процес за оценка във всички държави членки на активните вещества, използвани в различни генерични лекарства (основни досиета за активните вещества), за да се улесни тяхното разрешаване и управлението на техния жизнен цикъл — срок 2022 г.
- Обмисляне на адаптирането на регулаторните изисквания в законодателството относно фармацевтичните продукти, приложими за лекарствата за хуманна употреба, които съдържат или се състоят от генетично модифицирани организми (ГМО) — срок 2022 г.
- Актуализиране на водения от Комисията Регистър на Съюза за продуктите с централизирано разрешение, за да се включи статистическа таблица и да се осигури безпрепятствено вторично използване на данните като част от

инициативата на ЕС за свободно достъпни данни — срок 2021 г.

- Разработване и прилагане на електронна информация за продуктите (ePI) за всички лекарства в ЕС с участието на държавите членки и промишлеността; оценка и преразглеждане на съответните разпоредби в законодателството — срок 2022 г.
- Предложение за преразглеждане на законодателството, с цел предоставяне на регулаторните органи на повече правомощия да адаптират по собствена инициатива условията на разрешенията за търговия въз основа на научните доказателства — срок 2022 г.
- Опростяване и рационализиране на системата от санкции за противодействие на нарушенията по съразмерен и ефикасен начин — срок 2024 г.

#### **4. Повишаване на устойчивостта: диверсифицирани и сигурни вериги на доставки; екологично устойчиви фармацевтични продукти; механизми за готовност и реакция при кризи**

##### *4.1. Гарантиране на доставките на лекарства в целия ЕС и избягване на недостиг*

Европейският съвет<sup>41</sup> потвърди, че „основна цел на Съюза е постигането на стратегическа автономност и едновременно с това запазването на отворена икономика“. **Недостигът** на лекарства е сериозен проблем в ЕС от няколко години, който се задълбочи по време на пандемията от COVID-19. Той застрашава здравето на пациентите и сериозно затруднява здравните системи и здравните специалисти. Недостигът на лекарства може да доведе до непълно лечение и до удължаване на болничния престой. Все по-често се наблюдава недостиг на продукти, които се предлагат на пазара от много години и се използват широко<sup>42</sup>. Причините са комплексни и включват маркетинговите стратегии, паралелната търговия, трудностите в набавянето на активни фармацевтични съставки и суровини, недостатъчно строгите задължения за обществени услуги, квотите за доставки или проблеми, свързани с ценообразуването и възстановяването на разходите.

Изграждането на **отворената стратегическа автономност на ЕС** в областта на лекарствата изисква действия за откриване на стратегическите зависимости в здравеопазването и за предлагане на мерки за тяхното ограничаване, евентуално чрез разнообразяване на веригите за производство и доставка, осигуряване на стратегически резерв, както и насърчаване на производството и инвестициите в Европа. За да се ограничи максимално въздействието на недостига на лекарства върху грижите за пациентите, ще са необходими както превантивни, така и смекчаващи мерки, които да направят задължението за непрекъснатост на доставките значително по-строго. Тази година Комисията започна проучване за извеждане на първопричините за недостига и за оценка на правната рамка. Проучването ще послужи за основа на оценката и

---

<sup>41</sup> Заключение на Европейския съвет от 2 октомври 2020 г. (EUCO 13/20)..

<sup>42</sup> Фармацевтична група на Европейския съюз (PGEU), *Проучване на недостига на лекарства — резултати за 2019 г.*

преразглеждането на действащото законодателство. Законодателните мерки биха могли да включват по-строги задължения за промишлеността да гарантира снабдяването с лекарства, по-ранно уведомяване за недостиг и изтегляне от пазара, по-голяма прозрачност на запасите по цялата верига на доставки и по-силна координираща роля на ЕМА при наблюдението и управлението на недостига. Тези мерки ще бъдат допълнени от засилено сътрудничество между държавите членки, например подобрени подходи и стратегии за възлагане на обществени поръчки, съвместно възлагане на обществени поръчки за изключително важни лекарства и сътрудничество на равнище ЕС по отношение на средствата и инструментите за изготвяне на национални политики относно цените и възстановяването на разходите. За продукти с малък обем или ограничена употреба от решаващо значение ще бъдат новите модели на договаряне с бизнеса и/или на плащане.

**Фармацевтиката и веригите на доставки** са сложни, все по-глобализирани и понякога недостатъчно диверсифицирани. Множество участници в различни части на света с различни екологични показатели на производствените процеси могат да участват в различните етапи на производство на една и съща съставка. Някои технологии, необходими за производството на суровини, вече не са налични в ЕС. Още преди пандемията от COVID-19 имаше опасения относно устойчивостта на веригите за производство на фармацевтични продукти и Европейският парламент и държавите членки призоваха Комисията да се занимае с този въпрос<sup>43</sup>. И по-специално с доставките на суровини за фармацевтични продукти, междинни продукти и активни фармацевтични вещества, които влияят на риска от недостиг на изключително важни лекарства. Пандемията показа, че публичните органи често пъти не разполагат с изчерпателна информация за структурата на веригите на производство и доставки. За адекватното реагиране при кризи са необходими устойчиви и достатъчно диверсифицирани вериги на доставки, които функционират в предвидима и ресурсно ефективна търговска среда.

Поради това Комисията ще започне и ще ръководи **структуриран диалог** с участниците във веригата за създаване на стойност във фармацевтиката, публичните органи, неправителствените организации на пациенти и в здравеопазването и научноизследователската общност. На първия етап от структурирания диалог посредством събиране и анализ на данни ще се търси изясняване на функционирането на **световните вериги на доставки** и установяване на точните причини и фактори за **различните потенциални слабости**, включително потенциалните зависимости, застрашаващи доставките на изключително важни лекарства, активни фармацевтични съставки и суровини.

На втория етап структурираният диалог ще послужи за предлагане на набор от **възможни мерки** за преодоляване на установените слабости и за **формулиране на стратегически варианти**, които да бъдат разгледани от Комисията и другите органи в ЕС, за да се гарантира сигурността на доставките и наличието на изключително важни лекарства, активни фармацевтични съставки и суровини. Важно е да се прецени дали

---

<sup>43</sup> Резолюция на Европейския парламент от 17 септември 2020 г. относно недостига на лекарства — как да се намери решение на нововъзникващ проблем (2020/2071 (INI)) и Заключение на Европейския съвет от 2 октомври 2020 г. (EUCO 13/20).

може да има нужда от производствен капацитет в ЕС за някои изключително важни лекарства от гледна точка на общественото здравеопазване и готовността за действие при кризи, но всички евентуални мерки ще трябва да бъдат напълно съобразени с правилата на ЕС в областта на конкуренцията и с правилата на Световната търговска организация (СТО).

За да се подобри предсказуемостта на търговската среда при здравните продукти, включително лекарствата, ЕС ще работи заедно с **членовете на СТО** по инициатива, която ще има за цел да улесни търговията със здравни продукти и да допринесе за ефективен отговор в случай на извънредна здравна ситуация. Подобна инициатива би спомогнала за укрепване на устойчивостта и стабилността на веригите на доставки в ЕС и във всички останали партньори в рамките на СТО. Тя ще разчита на засилено сътрудничество между търговските партньори, за да се избегнат ненужни смущения в производството и разпространението на основни стоки, което е от решаващо значение във време на нужда.

#### **Водещи инициативи относно отворената стратегическа автономност**

- Предложение за преразглеждане на законодателството в областта на фармацевтичните продукти с цел повишаване сигурността на доставките и преодоляване на недостига чрез конкретни мерки, включително по-строги задължения за доставки и прозрачност, по-ранно уведомяване за недостиг и изтегляне от пазара, по-голяма прозрачност на запасите и по-силна координация и механизми на ЕС за наблюдение, управление и избягване на недостиг — срок 2022 г.
- Последващи действия във връзка с искането на Европейския съвет за отворена стратегическа автономност и започване на структуриран диалог със и между участниците във веригата за създаване на стойност във фармацевтиката и публичните органи, за да се установят слабостите в световната верига на доставки на изключително важни лекарства, суровини, фармацевтични продукти, междинни продукти и активни фармацевтични вещества, за да се формулират стратегически варианти и да се предложат действия за укрепване на непрекъснатостта и сигурността на доставките в ЕС — срок 2021 г.
- Обмисляне на мерки, с които да се гарантира, че промишлеността в рамките на доброволен процес ще направи веригите на доставки по-прозрачни — срок 2021 г.

#### **Други действия**

- Насърчаване на държавите членки и осигуряване на подкрепа за провеждане на тясно сътрудничество чрез финансиране, предоставено по линия на „ЕС в подкрепа на здравето“, за разработване на насоки, мерки и инструменти, които биха могли да се използват както на равнище ЕС, така и при изготвянето на национални политики за преодоляване на структурния недостиг — срок 2021—2022 г.
- Насърчаване на основани на правилата на СТО действия за повишаване на устойчивостта в световните вериги на доставки на основни стоки — срок 2021 г.



#### 4.2. Висококачествени, безопасни и екологично устойчиви лекарства

Неотдавнашният опит с неочакваното наличие на онечиствания от нитрозамини в някои лекарства<sup>44</sup> показва колко е важно да разполагаме с една надеждна система за откриване на проблеми с качеството и за управление на съответствието. От жизненоважно значение е да се засили надзорът върху световната производствена верига и да се гарантира по-голяма прозрачност по цялата верига на доставки. От съществено значение е всички участници да носят отговорност за качеството на лекарствата, но особено притежателите на разрешения за търговия. Спазването на добрите производствени и дистрибуторски практики следва да се подобри.

В международен план ЕС активно насърчава **добрите производствени практики**, които гарантират най-високо качество на фармацевтичните продукти. Това е възможно благодарение на форуми като Международния съвет за хармонизация на техническите изисквания към фармацевтичните продукти за хуманна употреба (ICH) и посредством двустранно и многостранно сътрудничество в областта на инспекциите. Механизмите за двустранно сътрудничество са полезни, по-специално взаимното разчитане на инспекциите, което спестява дублирането на усилия и позволява по-ефективното използване на инспекторите. В рамките на ЕС Комисията ще подкрепя сътрудничеството между държавите членки в областта на инспекциите и ще спомага за подобряване на капацитета.

Комисията също така ще анализира регулаторното въздействие на нововъзникващите **нови производствени методи**, например децентрализиране или непрекъснатост на производствения процес. С тези методи се създават нови модели на производство, като се преминава от промишлено производство към производство „в болничната стая“. Макар да ускоряват производството, те пораждат нови предизвикателства по отношение на подходящото качество, инспекции и надзор.

Производството, употребата и унищожаването на лекарства имат последици за околната среда, тъй като остатъчните вещества и отпадъчните продукти могат да попаднат в **околната среда**. Това не само оказва отрицателно въздействие върху самата околна среда, но някои отпадъци и остатъци могат потенциално да засегнат функциите на ендокринната система, докато други могат да увеличат риска от антимикробна резистентност. Попадналите във водата и почвата антимикробни фармацевтични продукти могат да ускорят развитието на резистентни бактерии. Заложената в **Европейския зелен пакт** амбиция за постигане на нулево замърсяване цели опазване както на общественото здраве, така и на екосистемите. Необходими са действия през целия жизнен цикъл на лекарствата, за да се намалят използваните ресурси, емисиите и нивата на фармацевтичните остатъци в околната среда. Цялостното излагане на подобни остатъчни вещества следва да се намали във възможно най-голяма степен. Все още много неизползвани лекарства се изхвърлят като **отпадъци**. Неотдавна Комисията прие насоки за разделното събиране на опасните

---

<sup>44</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/referral-procedures/nitrosamine-impurities>

битови отпадъци, които включват фармацевтичните продукти<sup>45</sup>. Следва да се обмислят допълнителни мерки за ограничаване на подобен род отпадъци, включително за намаляване на размерите на опаковките и свеждането им до реално необходимото. Планът за действие за кръгова икономика<sup>46</sup> и стратегията за устойчивост в областта на химикалите<sup>47</sup> установяват рамка за цялостен преход към производство и потребление на ресурси и фармацевтични суровини, които са безопасни и оказват възможно най-малко въздействие върху околната среда и климата. Освен това стратегическият подход на ЕС към фармацевтичните продукти в околната среда<sup>48</sup> и планът на ЕС за действие „Едно здраве“ относно антимикробната резистентност<sup>49</sup> съдържат целенасочени мерки, които се изпълняват понастоящем (например мерки за подобряване на оценката на риска за околната среда и управлението на отпадъците).

Фармацевтичната стратегия за Европа разчита на тези мерки и ги допълва, особено по отношение на прегледа на законодателството в областта на фармацевтичните продукти, включително чрез преразглеждане на разпоредбите относно оценката на риска за околната среда. Иновациите с цел постигане на екологично устойчиви и неутрални по отношение на климата фармацевтични продукти и производство следва да се превърнат в двигател на фармацевтичната промишленост на ЕС, която следва да прилага най-добрите налични техники на равнище производство за намаляване на емисиите и да допринесе по своите вериги на доставки за постигане на заявените от ЕС амбициозни цели в областта на климата.

Посредством международно сътрудничество Комисията ще продължи да насърчава действията за ограничаване на **рисковете за околната среда** в други държави, в които свързаните с фармацевтичните продукти отпадъци от производството и други източници могат да допринесат за разпространението на АМР. Следва да се оцени до каква степен може да се избегне АМР чрез добри производствени практики. Комисията ще си сътрудничи със Световната здравна организация (СЗО), други ключови международни организации и на двустранна основа за привличане на вниманието към рисковете за околната среда, включително чрез обмен на най-добри практики и разработване на международни насоки. Тя ще насърчава екологично устойчивото производство и унищожаване на лекарства в световен мащаб, включително чрез политически диалог и доброволни ангажименти от страна на отрасъла.

#### **Водещи инициативи за качество и устойчивост на околната среда**

- Предложение за преразглеждане на разпоредбите относно производството и предлагането в законодателството в областта на фармацевтичните продукти, за да се подобри прозрачността, да се засили надзорът върху веригата на доставки и да се изяснят отговорностите с цел да се гарантира цялостната устойчивост

<sup>45</sup> Известие на Комисията — Разделно събиране на опасни отпадъци от домакинствата (2020/C 375/01), 6.11.2020 г.

<sup>46</sup> COM(2020) 98.

<sup>47</sup> COM(2020) 667.

<sup>48</sup> COM(2019) 128. Допълнителна информация за напредъка в прилагането на стратегическия подход към фармацевтичните продукти в околната среда: <https://ec.europa.eu/environment/water/water-dangersub/pharmaceuticals.htm>.

<sup>49</sup> COM(2017) 339.

на околната среда, да се запази качеството на лекарствата и да се осигури подготвеност за нови производствени технологии — срок 2022 г.

- Предложение за преразглеждане на законодателството в областта на фармацевтичните продукти с цел въвеждане на по-строги изисквания спрямо оценката на риска за околната среда и условията за употреба на лекарствата, и преглед на резултатите от научните изследвания в рамките на инициативата за иновативни лекарства — срок 2022 г.

#### Други действия

- Преглед на рамката за добри производствени практики и подкрепа за инспекциите на добрите производствени и дистрибуторски практики с цел подобряване на съответствието — срок 2022 г.
- Работа с държавите членки за повишаване на капацитета им за участие в международни програми за инспекции и одит — в ход.
- Сътрудничество с международни партньори за гарантиране на качеството и екологосъобразността на активните фармацевтични съставки, внасяни от държави извън ЕС — в ход.
- Съвместна оценка с държавите членки и ЕМА на това доколко е осъществимо да се подобри информацията в съществуващите бази данни или свързани хранилища по отношение на производствените обекти, начините, по които те използват разрешени в ЕС продукти и инспекционния статус — срок 2022 г.
- Продължаване на изпълнението на действията в рамките на стратегическия подход към фармацевтичните продукти в околната среда, включително безопасното за околната среда унищожаване на лекарства и намаляването на размера на опаковките — в ход.
- Диалог с държавите членки и заинтересованите страни за разработване на най-добри практики за декарбонизация на веригите за създаване на стойност — срок 2021 г.

#### *4.3. Укрепване на европейските механизми за реагиране при здравни кризи*

Централно място в действията на Съюза в отговор на пандемията от COVID-19 зае ефективното сътрудничество между публичния и частния сектор. Това, че беше възможно да се стигне до сключване на множество предварителни споразумения за закупуване на ваксини, е доказателство за наличието на разнообразна екосистема от малки и средни фармацевтични предприятия и утвърдени мултинационални компании, условията за което са осигурени от стабилна регулаторна и финансова среда. Естеството и бързината на реакцията на кризата с COVID-19 показват необходимостта от по-структуриран подход към изграждането на готовност, както и слабостите в способността на отрасъла да реагира бързо и да бъде готов за извънредни здравни събития с потенциални последици за европейската стратегическа автономност.

Пакетът за **Европейски здравен съюз** е първа стъпка към разработването на структурни и дългосрочни решения за подобряване на подготвеността и устойчивостта на ЕС при трансгранични заплахи за здравето. Той възлага на ЕМА да служи занаяпред и като основен център за високи научни постижения. Пакетът позволява на ЕМА да

ускорява научните консултации и процедурите за оценка, да оценява капацитета за доставки и да следи, определя количествено и облекчава недостига на основни лекарства по време на криза. Подсилват се правомощията на Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията, така че да предоставя практическа подкрепа на държавите членки и на Европейската комисия чрез епидемиологичен надзор и научни препоръки за подходящи здравни мерки за справяне със здравни кризи. Най-сетне, пакетът включва регламент относно сериозните трансгранични заплахи с цел подобряване на готовността и реакцията. В него се обявява и създаването на Европейски орган за реакция при извънредни здравни ситуации (HERA).

HERA запълва един сериозен дефицит в инфраструктурата на ЕС за готовност и реакция при кризи, като засилва координацията на операциите по цялата верига за създаване на стойност и разработването на стратегически инвестиции за научни изследвания, развойна дейност, производство, внедряване, разпространение и използване на медицински мерки за противодействие. Това ще изисква и обединяването на взаимосвързания капацитет на публични и частни субекти, които при необходимост заедно осигуряват възможност за бърза реакция.

HERA ще прогнозира конкретните заплахи и чрез далновидното проследяване на перспективни научни разработки ще създава благоприятни условия за развитието на технологиите. Органът ще набелязва случаите на недостиг на инвестиции в ключови мерки за противодействие, включително разработването на иновативни антимикробни средства, и ще предлага решения. Той ще следи и окрупнява производствения капацитет, нуждите от суровини и наличностите, което ще донесе решение за проблемните точки по веригата на доставки. HERA ще подкрепя разработването на междусекторни технологични решения (напр. технологии за платформи за създаване на ваксини), които помагат за разработването на планове за подготовка и реагиране при бъдещи заплахи за общественото здраве, както и на специфични мерки за противодействие, включително чрез научни изследвания, клинични изпитвания и инфраструктура за данни.

При извънредна санитарна ситуация в ЕС ще са необходими допълнителни ресурси, като например широкомащабни и навременни механизми за възлагане на обществени поръчки или наличието на запаси с цел адекватно реагиране в услуга на всички държави членки. Въз основа на опита от разработването на ваксини срещу COVID-19 и набавянето им чрез общи обществени поръчки Комисията ще направи оценка и ще започне подготовка с ударение върху нововъзникващите заплахи за човешкото здраве, като инфекциозните болести и антимикробната резистентност. Успоредно с това тя ще започне оценка на въздействието и консултация относно създаването на орган на ЕС, така че през 2021 г. да предложи специална структура с добре формулиран мандат и подходящи ресурси, която да заработи незабавно. Постигането на синергични взаимодействия и допълването със съществуващите органи на ЕС и съответните разходни програми ще бъде осигурено.

Планирани са редица допълнителни мерки в подкрепа на устойчивостта. Програмата „ЕС в подкрепа на здравето“ и публично-частните партньорства ще допълнят националните политики за защита на населението от сериозни трансгранични санитарни заплахи и ще допринесат за повече готовност и непосредствена реакция при кризи. Част от прегледа на законодателството ще се занимае с начините за създаване на по-устойчива на кризи система. Успоредно с това картината ще допълнят НИРД,

световните вериги за създаване на стойност и за доставки, международното сътрудничество и сближаване и подобрените и диверсифицирани производствени съоръжения. В контекста на своя план за действие в областта на интелектуалната собственост Комисията ще анализира инструментите за по-добро обвързване на интелектуалната собственост с технологиите от решаващо значение по време на кризи.

**Водеща инициатива за европейските механизми за реагиране при здравни кризи**

- Предложение за орган на ЕС за спешно реагиране в областта на здравеопазването — срок 2021 г.

## **5. Ясен глас на ЕС в световен мащаб**

Регулаторната система на ЕС относно фармацевтичните продукти е всепризната като добре развита, надеждна и зряла. Освен това фармацевтичният сектор е от стратегическо значение за икономиката на ЕС по отношение на световната търговия.

В дейността си на световно равнище Комисията ще работи в тясно сътрудничество с ЕМА и националните компетентни органи в рамките на регулаторната мрежа.

Комисията ще продължи своя открит диалог с други региони и държави, включително с държавите с ниски и средни доходи. Тя ще проучи как процедурата за издаване на становища относно лекарства, предназначени изключително за пазари извън ЕС, да стане по-привлекателна и да послужи за сътрудничество с други държави и за улесняване на достъпа до лекарства извън ЕС. Освен това ЕС ще продължи работата си в рамките на многостранни форуми за засилено регулаторно сътрудничество и, когато е възможно — за сближаване, по-специално в рамките на Международната програма за фармацевтичните регулатори<sup>50</sup> и Международното обединение на регулаторните органи по лекарствата<sup>51</sup>.

ЕС има интерес да работи с международните си партньори в рамките на международни форуми и организации за сътрудничество за постигане на по-високи стандарти за качество, ефикасност и безопасност. **Общите международни стандарти** са ключов инструмент. Те улесняват разработването на фармацевтични продукти в световен мащаб. ЕС ще продължи да играе водеща роля в международните организации, които насърчават тази стандартизация, като например ИСН, чиито насоки все повече се приемат за световни стандарти. Комисията ще работи активно с други партньори от ИСН за определяне на дневния ред при изготвянето и актуализирането на насоки за понататъшна хармонизация.

Световните пазари са движещ фактор за растеж, включително при МСП. Това включва осигуряване на **еднакви условия на конкуренция** и регулаторна среда, благоприятстваща иновациите и конкурентоспособността. В двустранните отношения с други държави Комисията ще защитава интересите на ЕС, включително реципрочния достъп до пазарите на обществени поръчки в трети държави, но също така ще определя

---

<sup>50</sup> <http://www.iprp.global/home>

<sup>51</sup> <http://www.icmra.info/drupal/en/home>

обща област от стратегически интерес. Африка по-специално е важен партньор, с когото следва да се проучи сътрудничеството в областта на иновациите, производството и трансфера на технологии. Ще бъде поставено ударение върху международното сътрудничество, укрепването на глобалното управление и съюзите с партньорските държави, включително чрез инициативи или действия на СТО за улесняване на търговията със здравни продукти.

ЕС ще **подкрепя работата на Световната здравна организация (СЗО)** за укрепване на регулаторния капацитет на регулаторните органи чрез насърчаване придържането към механизми за взаимно разчитане на процедури и създаване на рамка за определяне на регулаторни органи за органи, включени в списъка на СЗО.

#### **Водеща инициатива за международно сътрудничество**

- Работа на световно равнище с ЕМА и мрежата от национални регулатори, в рамките на международни форуми и чрез двустранно сътрудничество, с цел насърчаване на регулаторното сближаване, за да се гарантира достъп до безопасни, ефективни, висококачествени и ценово достъпни лекарствени продукти в световен мащаб.

#### **Други действия**

- Постигане на напредък в областта на международната хармонизация чрез проактивно предлагане на теми в съответствие с най-новите научни постижения; насърчаване на възприемането и прилагането на международни стандарти и осигуряване на еднакви условия на конкуренция за субектите на международния пазар чрез укрепване на двустранните и многостранните отношения на ЕС.

### **6. Сътрудничество за успех: съвместен и многопластов подход за изпълнение на стратегията**

Фармацевтичната стратегия ще гарантира, че ще продължим да предоставяме висококачествени и безопасни лекарства и че пациентите в ЕС ще могат да се възползват от иновациите. Тя ще гарантира, че ЕС и занапред ще бъде привлекателно място за инвестиции, научни изследвания и разработване на лекарства. Тя ще подобри устойчивостта и готовността на системата на ЕС за действие при кризи. Стратегията ще гарантира също така гласът на ЕС да се чува по-силно на световната сцена.

За да гарантираме успеха на стратегията, се нуждаем от **всеобхватен и интегриран подход**, който да отговаря на предизвикателствата и да противодейства на сегментирането на познанията, като си сътрудничим интердисциплинарно и независимо от регулаторните правомощия през целия жизнен цикъл на лекарствата и медицинските технологии, за да намерим правилните подходи в политиките.

Успешният преход ще зависи от **диалога в духа на сътрудничество**, пример за което са различните консултативни дейности при изготвянето на настоящата стратегия. Комисията е готова да продължи този диалог. Съответно тя възнамерява да се свърже с всички отговорни национални органи и заинтересовани страни, за да могат те не само да дадат своя принос, но и да станат партньори в този процес. Ще се използва **приобщаващ диалог с гражданското общество въз основа на съществуващите структури**, за да се улесни взаимодействието със заинтересованите страни:

публичните органи, промишлеността, здравните специалисти, организациите на пациенти, потребителите и гражданското общество, както и научноизследователската общност.

Комисията ще докладва редовно за постигнатия напредък и ще държи **Европейския парламент и Съвета напълно информирани и ангажирани** във всички необходими действия, отчитайки тяхната роля в оформянето на политиките и изготвянето на законодателните актове.

Комисията ще преследва целите на стратегията и ще изпълнява някои действия **в партньорство с държавите членки** чрез засилен диалог, тясно взаимодействие и проактивен обмен на информация между държавите членки и Комисията. Основният форум за обсъждане с държавите членки ще бъде Фармацевтичният комитет<sup>52</sup>, а някои други съществуващи механизми за сътрудничество в ЕС ще бъдат укрепени и рационализирани за тази цел.

Настоящата стратегия очертава една многогодишна визия. Това е началото на процес, който ще гарантира, че фармацевтичната политика на ЕС ще продължи да обслужва устойчиво общественото здраве в икономически, екологичен и социален план в условия на непрекъснати промени, които водят до преобразяване както на науката, така и на пазарите. Изпълнението му изисква дългосрочно ангажиране и мобилизиране на ресурси. Успехът ѝ ще зависи от ангажираността и приноса на всички участници във фармацевтичната верига за създаване на стойност за изграждане на обща съпричастност.

---

<sup>52</sup> Решение 75/320/ЕИО на Съвета от 20 май 1975 г. за създаване на Фармацевтичен комитет (ОВ L 147, 9.6.1975 г., стр. 23).