

BG

BG

BG



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 4.3.2008
SEC(2008) 274

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА

Придружителен документ към

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

**за изменение на Директиви 2001/82/ЕО и 2001/83/ЕО относно измененията в
условията за разрешителни за пускане на пазара на лекарствени продукти**

**COM(2008)123 окончателен
{SEC(2008)273}**

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА

ОБОБЩЕНА ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

В ЕС лекарствата подлежат на регулиране през целия период на съществуването си. Те не могат да бъдат пуснати на пазара, без да е предоставено разрешително за това. Чрез законодателството на ЕС изискванията за предоставяне на разрешително за пускане на пазара са напълно хармонизирани на равнище на Общността. Три са основните начини за даване на разрешителното: „централизираната“ процедура (един процес по предоставяне на разрешително, едно разрешително, валидно за целия ЕС); процедурата на „взаимно признаване“ (една държава-членка действа като референтен компетентен орган и извършва оценката от името на другите заинтересовани държави-членки); и „изцяло националната“ процедура (една оценка и едно разрешително във всяка държава-членка).

Промените на лекарства, които са извършени след пускането им на пазара, като промяна в производствения процес, в пакетирането или в адреса на производителя, се наричат **„изменения“**. Те се третират съгласно общностната законодателна рамка: „регламенти за изменения“. Понастоящем обаче тази рамка е установена по такъв начин, че не се прилага за огромното мнозинство от разрешителните за пускане на пазара, които са предоставени на „изцяло национално“ равнище. Затова съществува днешното парадоксално положение, при което изискванията за предоставяне на разрешително за пускане на пазара са напълно хармонизирани, докато не е такъв случаят с изискванията относно измененията – промени, извършени след предоставяне на разрешението.

Ето защо при липсата на хармонизирана общностна рамка измененията, засягащи изцяло националните разрешителни, се подчиняват на изцяло национални правила. Тези правила варират в отделните държави-членки, което води до нехармонизирани изисквания.

Това състояние на нещата има отрицателни последици по отношение на общественото здраве и здравето на животните, административната тежест и цялостното функциониране на вътрешния пазар на фармацевтични продукти. От здравна гледна точка не съществува никакво оправдание за прилагането от страна на държавите-членки на различни научни критерии за оценка на промените на лекарствата. Различните изисквания в държавите-членки могат до доведат до неравнопоставеност на пациентите по отношение на достъпа до лечение. Настоящото състояние на нещата също така увеличава административната тежест за дружествата и държавите-членки.

Значително мнозинство от заинтересованите страни се застъпи за истинска хармонизация, която да включва измененията на всички видове разрешителни за пускане на пазара в единна общностна рамка. Следователно основните цели са постигането на опростяване и еднакво равнище на безопасност за пациентите чрез хармонизация, с което да се гарантира, че всички разрешени лекарствени продукти, без оглед на законовия им статут, са предмет на еднакви критерии за оценка, одобрение и административно третиране на измененията.

За постигането на тези цели бяха разгледани няколко, включително и незаконодателни, варианта. Бяха проведени също така пространни консултации с всички заинтересовани

страни. Като най-подходящ подход за постигане на истинска хармонизация бяха избрани регулаторни действия на общностно равнище, така че да стане възможно след кратък преходен период обхващането на всички видове разрешителни за пускане на пазара. Този вариант беше предпочетен и от мнозинството от заинтересованите страни, които участваха в процеса на консултации.

Предложението, към което е приложена настоящата „Оценка на въздействието“, е от чисто правно естество: то се състои единствено от изменение на правното основание на регламентите за изменения. Следователно настоящото предложение само по себе си не може да постигне гореспоменатите цели за опростяване и хармонизация. То само дава на Европейската комисия правомощията да направи това чрез последваща промяна на обхвата и съдържанието на регламентите за изменения посредством процедурата на комитология, така че правилата относно измененията да станат по-ясни, прости, по-гъвкави и наистина хармонизирани.