

BG

BG

BG



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 10.12.2008
COM(2008) 664 окончателен

2008/0257 (COD)

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за изменение по отношение на фармакологичната бдителност за лекарствените продукти за хуманна употреба на Регламент (ЕО) № 726/2004 за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата

{SEC(2008) 2670}
{SEC(2008) 2671}

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

1.1. Основания и цели на предложението

Лекарствените продукти имат значителен принос за здравето на гражданите на ЕС. Откриването, разработката и ефективната употреба на лекарствените продукти подобряват качеството на живота, скъсяват дължината на болничния престой и от тях зависи спасяването на човешки живот. Лекарствените продукти обаче могат също да имат нежелани ефекти и нежеланите лекарствени реакции представляват значителна тежест за общественото здраве в Общността. Според общите оценки 5 % от всички хоспитализации се дължат на нежелана лекарствена реакция, 5 % от всички болнични пациенти страдат от нежелана лекарствена реакция, а нежеланите лекарствени реакции са петата най-разпространена причина за смърт, настъпила в болница.

Някои нежелани реакции се откриват чак след като лекарството е разрешено и пълният профил на безопасност на лекарствените продукти може да стане известен единствено когато продуктите вече са навлезли на пазара. Следователно за опазването на общественото здраве са необходими правила за фармакологична бдителност, с оглед да бъдат предотвратени, открити и оценени нежеланите ефекти от лекарствените продукти.

Приетите досега общностни правила имат основен принос за постигането на целта лекарствените продукти, разрешени за пускане на общностния пазар, да бъдат непрекъснато предмет на мониторинг по отношение на тяхната безопасност. Но в светлината на придобития опит и вследствие на оценката на Комисията за общностната система за фармакологична бдителност стана ясно, че са необходими нови мерки за подобряване на действието на общностните правила за фармакологична бдителност по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба.

Поради това предложенията целят усъвършенстването и рационализирането на общностната система за фармакологична бдителност по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба чрез изменение на двата правни акта, уреждащи тази област, като общите цели са по-доброто опазване на общественото здраве, гарантирането на правилното функциониране на вътрешния пазар и опростяването на настоящите правила и процедури. Конкретните цели са:

- да се предвидят ясни роли и отговорности на основните отговорни лица и органи, както и ясни задължения, спрямо които те да изпълняват своите роли;
- да се рационализира процесът на вземане на решения на ЕС по проблеми на безопасността на лекарствата, с цел обезпечаването на мерки, които да бъдат в еднаква степен и изцяло прилагани за всички съответни продукти в цялата Общност, с оглед предотвратяването на ненужното излагане на пациентите на рискове;
- да се увеличат прозрачността и комуникацията по отношение на проблеми на безопасността на лекарствата, с цел задълбочаване на разбирането и

доверието от страна на пациентите и здравните специалисти в безопасността на лекарствата, както и разширяването на кръга на въздействие на ключовите предупреждения;

- да се усъвършенстват системите за фармакологична бдителност на дружествата, като се позволи на дружествата постоянно да подобряват своите системи, и същевременно да се намалява административната тежест;
- да се гарантира проактивното и пропорционално събиране на висококачествени данни, имащи отношение към безопасността на лекарствата, посредством управление на риска и събиране на структурирани данни под формата на проучвания за безопасност след издаване на разрешение заедно с анализирани отделни случаи и периодично докладване на предполагаеми нежелани реакции;
- да се ангажират заинтересованите страни във фармакологичната бдителност, включително чрез пряко докладване от страна на пациенти на предполагаеми нежелани реакции и включване на пациенти и здравни специалисти в процеса на вземане на решения.
- да се опростят настоящите общностни процедури за фармакологична бдителност с последващо нарастване на ефикасността на фармацевтичната промишленост и регулаторните органи по лекарствата.

1.2. Общ контекст

Фармакологичната бдителност е науката и дейностите, свързани с откриването, оценката, разбирането и предотвратяването на нежелани ефекти, породени от лекарствените продукти.

Законодателството на Общността в областта на лекарствените продукти, което касае фармакологичната бдителност води началото си от 1965 г. Досега не е правен системен преглед на общностното законодателство относно фармакологичната бдителност, неговото действие и последици за опазването на общественото здраве. Поради това през 2004 г. службите на Комисията дадоха ход на независимо проучване на работата на общностната система за фармакологична бдителност. Независимият доклад заедно с последвалата широка публична консултация разкриха няколко недостатъка.

1.3. Действащи разпоредби в областта на предложението

Хармонизираните общностни правила относно фармакологичната бдителност по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба са определени във:

- 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 лекарствата¹, по отношение на лекарствените продукти, разрешени от Комисията в съответствие с процедурата от посочения регламент (т.нар. „централизирана процедура“); и

¹ ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

- Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба², по отношение на общите правила за лекарствените продукти за хуманна употреба и специални правила за лекарствените продукти, разрешени от държавите-членки.

При все че правилата са като цяло еднакви по същество, налице са някои различия и различни разпоредби са дублирани в два правни текста. Целесъобразно е да се направи рационализация и опростяване, като всички общи правила бъдат установени в кодекса на Общността относно лекарствените продукти за хуманна употреба (Директива 2001/83/ЕС), като се правят препратки към тях в регламента, уреждащ централизираната процедура (Регламент (ЕО) № 726/2004), със специални разпоредби относно лекарствените продукти, които са предмет на централизирана процедура за разрешение, единствено в случаите, в които съществува основание за това.

1.4. Съгласуваност с други политики и цели на Съюза

Предложенията съответстват на общата цел на общностното законодателство в областта на лекарствените продукти за хуманна употреба — отстраняването на различията между националните разпоредби, за да се гарантира правилното функциониране на вътрешния пазар на лекарствените продукти, като в същото време се запази високо равнището на опазване на общественото и човешкото здраве. Те съответстват също на член 152, параграф 1 от Договора за създаване на Европейската общност, който предвижда, че при разработването и изпълнението на всички политики и дейности на Общността се осигурява високо равнище на закрила на човешкото здраве.

Предложението съответства в еднаква степен и на инициативата на Комисията за безопасност на пациентите³ и работата на Комисията за стимулиране на иновациите във фармакологичния сектор, осъществявана като цяло посредством 7-та рамкова програма, и по-специално посредством Инициативата за иновационни лекарства⁴. Предложението също така съответства на общностните проекти, които целят разработването и валидирането на употребата на иновативни инструменти на информационната технология, с които да се идентифицират нежеланите ефекти на лекарствата⁵.

2. КОНСУЛТАЦИЯ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

2.1. Консултация със заинтересованите страни

Във връзка с настоящото предложение бяха проведени обстойни консултации със

² ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

³ Вж.: http://ec.europa.eu/health/ph_overview/patient_safety/consultation_en.htm

⁴ Вж.: http://imi.europa.eu/documents_en.html

⁵ Редица проекти на Комисията целят достигането на изводи, което да доведе до подобряването на фармакологичната бдителност, чрез анализи, с помощта на информационната технология, на информацията от електронните здравни досиета, включително съвместно финансирани проекти по Седмата рамкова програма за научни изследвания .

заинтересованите страни, по-специално пациенти и здравни специалисти, компетентните органи на държавите-членки и промишлеността. Бяха използвани различни начини за консултиране, а именно две публични консултации по интернет, посветени на темата работни срещи, въпросници и двустранни срещи.

Допълнителна информация за проведените консултации може да бъде намерена в оценката на въздействието, приложена към настоящото предложение. Подробните резултати на двете части на консултацията, включително отделните отговори на допитването могат да бъдат намерени на:

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacovigilance/pharmacovigilance_key.htm

2.2. Оценка на въздействието

Подробностите от оценката на въздействието се съдържат в работния документ на службите на Комисията „Оценка на въздействието“, приложен към настоящото предложение.

В заключение оценката на въздействието сочи, че увеличаването на яснотата, ефикасността и качеството на системата на ЕС за фармакологична бдителност чрез изменения на съществуващата общностна правна рамка води до значителни подобрения в общественото здраве и до общо намаление на разходите за промишления сектор на ЕС.

3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

3.1. Обобщение на предложеното действие

Ключовите елементи на предложенията могат да бъдат обобщени, както следва:

Ясни роли и отговорности

Настоящото законодателство съдържа някои случаи на припокриващи се или неясно определени отговорности в областта на фармакологичната бдителност.

Задачите и отговорностите на страните, определени от законодателството като участващи в дейността, (държавите-членки, Агенцията, титулярите на разрешения за пускане на пазара) са изяснени и кодифицирани, както и са установени концепцията и целта на Практиките на добрата фармакологичната бдителност за всички участници във фармакологичната бдителност. Ключовите задачи на Агенцията в областта на фармакологичната бдителност, определени в Регламент (ЕО) № 726/2004, са като цяло запазени, но координиращата роля на Агенцията в центъра на общностната система за фармакологична бдителност е засилена. Държавите-членки следва да продължат да представляват ядрото на функционирането на фармакологичната бдителност в Общността с нараснало сътрудничество и механизми за поделение на работата помежду им. Изяснени са и отговорностите, свързани с фармакологична бдителност, на титулярите на разрешения за пускане на пазара, по-специално по отношение на тяхното задължение непрекъснато да осъществяват мониторинг на безопасността на продуктите, за да се гарантира, че цялата налична информация се довежда до знанието на органите.

В рамките на Агенцията се създава **нов научен комитет, отговарящ за фармакологичната бдителност** — Консултативен комитет за оценка на риска в

областта на фармакологичната бдителност. Комитетът е предназначен да играе ключова роля при оценките на фармакологичната бдителност в Общността, като предоставя подкрепа както на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (отговарящ за становища относно качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти за хуманна употреба в рамката на общностните процедури), така и на координационната група на държавите-членки, учредена с Директива 2001/83/ЕО (участваща в националните процедури за разрешения).

Мандатът на координационната група, съставена от представители на държавите-членки и създадена по силата на член 27 от Директива 2001/83/ЕО, се разширява с оглед по-тясното сътрудничество между държавите-членки в областта на фармакологичната бдителност и по-висока степен на поделение на работата.

Общностната процедура за оценка на сериозни проблеми на безопасността на национално разрешените продукти е рационализирана чрез ясни и задължителни критерии за държавите-членки кога да стартират такава процедура, правила, които да гарантират, че се разглеждат всички засегнати продукти, процедура на оценка на Консултативния комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност и правила за последващи действия по отношение на условията за разрешенията за пускане на пазара с оглед приемането на хармонизирани мерки в цялата Общност.

Прозрачност и комуникация

Засилването на прозрачността и комуникацията по отношение на безопасността на лекарствата следва да задълбочи разбирането и доверието от страна на пациентите и здравните специалисти в безопасността на лекарствата и в регулаторната система. Ясните, координирани на равнище ЕС съобщения относно конкретни проблеми, свързани с рискове за безопасността, ще подобрят безопасната употреба на лекарствата.

Усъвършенстване на базата данни Eudravigilance, която следва да се превърне в единна точка за получаване на информация за фармакологичната бдителност по отношение на лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени в Общността, като така се позволява на всички компетентни органи едновременно да получават, да имат достъп до и съвместно да използват информация, като се гарантира съответният достъп до данните от базата данни Eudravigilance.

Общностна координация на комуникацията по проблеми на безопасността и създаване на европейски уеб портал за безопасността на лекарствата: принципите на комуникация относно значителен нов проблем на безопасността или промяна на проблемите по отношение на безопасността следва да бъдат заложили в законодателството. За проблеми, засягащи активни вещества, разрешени в повече от една държава-членка, Агенцията следва да координира комуникацията между държавите-членки. Освен това Агенцията следва да създаде и поддържа европейски уеб портал за безопасността на лекарствата като главна платформа за съобщенията, свързани с безопасността на лекарствата, които се правят на равнище ЕС, и съдържащи връзки към уеб порталите на компетентните органи на държавите-членки.

Въвеждане на нов раздел „ключова информация“ в обобщението на характеристиките на продукта и листовката с упътване, които придружават всеки лекарствен продукт, пуснат на пазара на Общността.

Задължения по фармакологичната бдителност на титуляря на разрешение за пускане на пазара

Понастоящем законодателството изисква подаваните заявления за разрешение за пускане на пазара да включват „подробно описание на системата за фармакологична бдителност“, което да се актуализира за всяко отделно разрешение за пускане на пазара. Предложението опростява съществуващото изискване.

„Основна документация на системата за фармакологична бдителност“: със заявлението за разрешение за пускане на пазара следва да бъдат подавани единствено ключови елементи на системата за фармакологична бдителност, като това изискване е балансирано с изискването дружествата да поддържат подробна документация на сайта.

Планиране на управлението на риска и неинтервенционни проучвания за безопасност

Рационализирането на планирането на управлението на риска следва да гарантира, че оценката на безопасността на продуктите е проспективна (т.е. основана на планирането на управлението на риска) и че се правят висококачествени, непромоционални проучвания за безопасност, когато това е обосновано от опасения по отношение на безопасността.

В разпоредбите, които понастоящем са в сила, заявителите за разрешение за пускане на пазара могат да предвидят **система за управлението на риска за конкретни лекарствени продукти**, ако бъде сметено за целесъобразно, и не съществува никакво изрично правно основание за компетентните органи да изискат такава. Предложенията поставят изискването за система за управлението на риска за всеки лекарствен продукт, за който се предоставя ново разрешение в Общността (или за съществуващите продукти на основата на опасения по отношение на безопасността), която да бъде пропорционална на идентифицираните и потенциалните рискове и необходимостта от допълнителна информация за лекарствения продукт.

Хармонизирани ръководни принципи и процедура за надзор на неинтервенционните проучвания за безопасност след издаване на разрешение (т.е. проучвания за безопасност след издаване на разрешение, които не са клинични изпитания) — по-специално да се гарантира, че те не са промоционални, и за последващи действия по отношение на всички данни за безопасност, получени при тези проучвания.

Доклади за случаи на нежелани лекарствени реакции

Настоящите правила за докладване се прилагат еднакво за всички лекарствени продукти, независимо от вече известните рискове, свързани с тях. Докладите се предоставят на няколко органа, когато продуктът е разрешен в повече от една държава-членка, и водят до дублиращи се оценки, тъй като няма разпоредба относно групови оценки на продукти или вещества. Освен това понятието за нежелана реакция е свързано със страничните ефекти при нормални условия на употреба на лекарствения продукт и други странични ефекти (в резултат например на грешки на лекарствената терапия или предозиране) не са непременно докладвани. Предложенията са предназначени да направят докладването пропорционално на рисковете, да се даде право на пациентите да докладват страничните ефекти в своя случай и да се гарантира, че предозирането и грешките на лекарствената терапия са докладвани.

Опростяване на докладването на нежелани реакции. Предлага се значително опростяване на правилата за докладване, като се предвижда, че всички данни за нежелани реакции се докладват от титулярите на разрешения за пускане на пазара и от държавите-членки директно в базата данни Eudravigilance. В резултат на тази нова схема за докладване вече няма да е необходимо да се предвиждат различни правила за докладване за лекарствени продукти, разрешени в съответствие с централизираната процедура, и лекарствени продукти, разрешени в държавите-членки.

Мониторинг на научната литература, осъществяван от Агенцията. Сред задачите на Агенцията се включва новата задача за мониторинг на избрана научна литература и за въвеждането на докладите за случаите на нежелани ефекти в базата данни Eudravigilance.

Грешките на лекарствената терапия, които имат за последица нежелана реакция, следва да бъдат докладвани на компетентните органи по лекарствата: определението за нежелана лекарствена реакция следва да бъде изяснено, така че да стане ясно, че дружествата докладват грешките на лекарствената терапия, които имат за последица нежелана реакция, на компетентните органи по лекарствата и да се гарантира, че всички имащи отношение органи на държавите-членки обменят данни (включително между органите по лекарствата и всякакви органи за безопасност на пациента).

Да се изясни **правното основание за пациентите да докладват** предполагаеми нежелани лекарствени реакции.

Периодични актуализирани доклади за безопасност и други оценки, свързани с безопасността

Понастоящем периодичните актуализирани доклади за безопасност са списък със съобщения за нежелани реакции и, що се отнася до докладите за нежелани реакции, се предоставят за всички лекарствени продукти. Тъй като няма разпоредба за групово подаване и оценки на продукти или вещества, това води до дублиране при подаването и оценките. Актуализирането на информацията за продукта в резултат на тези оценки не се урежда подробно от настоящото законодателство. Предложенията опростяват подаването на периодичен актуализиран доклад за безопасност от промишлеността и го правят пропорционално на знанието относно безопасността/риска на продукта, а също предвиждат въвеждане на механизми за поделение на работата във връзка с оценките, като изявена роля във всички случаи ще има Консултативният комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, и по-бързо актуализиране на информацията за продукта посредством установяването на ясни процедури.

В резултат на подаването на всички данни за нежелани реакции в базата данни Eudravigilance е целесъобразно да се измени **целта на периодичните актуализирани доклади за безопасност**, така че те да представляват по-скоро анализ на съотношението между риска и ползата на лекарствения продукт, отколкото изчерпателно представяне на докладите за отделни случаи. Освен това **изискванията за периодичните актуализирани доклади за безопасност следва да бъдат пропорционални на риска**, който представляват лекарствените продукти, и установеното редовно докладване не е вече необходимо за продуктите, които се считат за нискорискови или когато докладването би се дублирало (с възможност за *ad hoc* искания за такива продукти)

Създадена е изрична разпоредба за **регулаторни последващи действия по оценките на периодичните актуализирани доклади за безопасност**, за да се гарантира ясна връзка между оценките на фармакологичната бдителност и прегледа и актуализирането на разрешенията за пускане на пазара, издадени от Общността.

Предложенията създават **рамка за съвместно използване на ресурсите между компетентните органи за оценката и последващите действия по периодичните актуализирани доклади за безопасност**, със силния ангажимент на Консултативния комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност. Предвидена е единна оценка на периодичните актуализирани доклади за безопасност за лекарствени продукти, разрешени в повече от една държава-членка, включително за всички продукти, съдържащи еднакво активно вещество. За да се увеличи допълнително ефикасността на системата, единна оценка следва също да бъде извършвана в случай на проблеми на фармакологичната бдителност, които засягат продукти, разрешени от държавите-членки, и продукти, разрешени от Комисията.

3.2. Правно основание

Настоящото предложение се основава на член 95 от Договора за създаване на ЕО. Член 95, който предписва процедурата за съвместно вземане на решения, описана в член 251, е правното основание за постигане на целите, определени в член 14 от Договора, който включва свободното движение на стоки (член 14, параграф 2), в настоящия случай — лекарствени продукти за хуманна употреба.

При все че трябва да се вземе предвид фактът, че от влизането в сила на Договора от Амстердам основната цел на всяко регулиране относно лекарствените продукти трябва да бъде опазването на общественото здраве, член 95 е правното основание на общностното законодателство за лекарствените продукти за хуманна употреба, включително Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004⁶, тъй като различията между националните закони, подзаконови и административни разпоредби относно лекарствените продукти водят до затруднения в търговията в рамките на Общността и следователно пряко засягат функционирането на вътрешния пазар. Всяко действие за насърчаване на разработването и разрешаването на лекарствени продукти е следователно оправдано на европейско равнище, с оглед предотвратяването или премахването на тези препятствия.

3.3. Принцип на субсидиарност

Общностите правила в областта на фармакологичната бдителност позволяват най-добра закрила на общественото здраве в съответствие с еднакви стандарти в цялата Общност. Различаващи се действия на държавите-членки биха възпрепятствали пълното съвместно използване на данните за безопасността и биха увеличили административната тежест на компетентните органи и промишлеността. Липсата на координация не би позволила достъп на държавите-членки до най-добрите научни и медицински експертни познания за оценка на безопасността на лекарствата и за свеждане до минимум на риска.

⁶ Регламент (ЕО) № 726/2004 се основава също на член 152, параграф 4, буква б), що се отнася до регулирането на ветеринарни лекарствени продукти, които са извън обхвата на настоящите предложения.

Анализът на въздействието показва, че текущите усилия да се подобри общностната система за фармакологична бдителност чрез по-добро прилагане на настоящата правна рамка, макар и да внасят истински подобрения на системата, биха били недостатъчни, за да се осъществи качествената промяна, необходима за намаляването на значителната тежест за общественото здраве, която представляват нежеланите реакции, предизвикани от лекарствените продукти.

3.4. Принцип на пропорционалност

Предложението беше внимателно изработено в тесен диалог със заинтересованите страни, особено с тези от тях, върху които правните разпоредби възлагат преки задължения, с цел по-добра закрила на общественото здраве, без да се налага ненужна регулаторна тежест. То доразвива съществуващите структури (включително Европейската агенция по лекарствата и компетентните органи на държавите-членки), процедури (включително съществуващите процедури за докладване и отнасяне до друга инстанция), ресурси (включително съществуващата общностна база данни за фармакологична бдителност) и практики (включително поделяне на работата между държавите-членки). Предложението се стреми да се увеличат максимално ефикасността на процесите и качеството на събраните данни, както и качеството на вземаните решения, като така се облагодетелства максимално общественото здраве. Като увеличава ефикасността на общностната система за фармакологична бдителност, предложението ще освободи ресурси, които понастоящем се изразходват, за да се спазват дублиращи се и сложни административни изисквания, като тези ресурси могат да бъдат пренасочени към дейности, които пряко укрепват и опазват общественото здраве, включително по-добра комуникация относно ползите и рисковете от лекарствата.

Предложението не надхвърля необходимото за постигането на преследваната цел, т.е. усъвършенстването и рационализирането на общностната система за фармакологичната бдителност. Оценката на въздействието показва икономии, реализирани от промишлеността, заедно с нарасналите разходи на регулаторите (националните компетентни органи и Агенцията), които ще бъдат покрити с такси от промишлеността. Нарастването на разходите е умерено, сравнено с очакваните спестени средства на обществото, включително от намаляването на хоспитализациите и продължителните болнични престои, причинени от нежелани реакции към лекарствени продукти.

3.5. Избор на инструменти

Предложението цели промяна на съществуващите разпоредби за фармакологичната бдителност относно лекарствени продукти за хуманна употреба, съдържащи се в Регламент (ЕО) № 726/2004 и в Директива 2001/83/ЕО, и следователно регламент за изменение и директива за изменение се считат за най-целесъобразните правни инструменти.

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Предложението няма отражение върху бюджета на Общността.

5. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

5.1. Опростяване

Настоящата инициатива е посочена в планирания дневен ред на Комисията като 2008/ENTR/003. Тя е част от Законодателната и работна програма на Комисията за 2008 г., приложение 1 (стратегически и приоритетни инициативи)⁷.

Предложенията съдържат ключови елементи за опростяването на общностната система за фармакологичната бдителност, включително по-тясно сътрудничество между органите, което ще увеличи максимално наличните експертни познания; поделене на работата и засилена роля на координационната група на държавите-членки, за да се увеличи ефикасното използване на недостатъчните ресурси и да се намали дублирането на усилията; опростено докладване на нежелани реакции и периодичните актуализирани доклади за безопасност; основната документация на системата за фармакологична бдителност на титуляря на разрешение за пускане на пазара.

5.2. Европейско икономическо пространство

Предложеният акт е от значение за ЕИП.

⁷ http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_bg.pdf (вж. стр. 20).

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за изменение по отношение на фармакологичната бдителност за лекарствените продукти за хуманна употреба на Регламент (ЕО) № 726/2004 за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност и по-специално член 95 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията⁸,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет⁹,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора¹⁰,

като имат предвид, че:

- (1) С 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 лекарствата¹¹ се създава валидна за цялата Общност процедура за разрешения за пускане на пазара (т.нар. „централизирана процедура“) за някои категории лекарствени продукти, определят се правила за фармакологична бдителност за посочените продукти и се създава Европейската агенция по лекарствата (наричана по-долу „Агенцията“).
- (2) Правилата за фармакологична бдителност, необходими за опазване на общественото здраве и откриване, оценяване и предотвратяване на нежелани ефекти, предизвикани от лекарствени продукти, пуснати на пазара на Общността, тъй като пълният профил на безопасност на лекарствените продукти може да стане известен едва след като те са навлезли на пазара.
- (3) В светлината на натрупания опит и след оценка от страна на Комисията на системата за фармакологична бдителност на Общността става ясно, че са

⁸ ОВ С , стр. .

⁹ ОВ С , , стр. .

¹⁰ ОВ С , , стр. .

¹¹ ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

необходимите мерки, с които да се подобри работата на правилата на Общността за фармакологична бдителност за лекарствени продукти за хуманна употреба.

- (4) Основните задачи на Агенцията в областта на фармакологичната бдителност, установени в Регламент (ЕО) № 726/2004, следва да бъдат запазени и допълнително разгърнати, по-специално по отношение на управлението на базата данни за фармакологичната бдителност и мрежата за обработка на данните на Общността (наричана по-долу „базата данни Eudravigilance“) и координирането на съобщенията за безопасност, от държавите-членки.
- (5) За да могат всички компетентни органи да имат достъп и да получават едновременно информация относно фармакологичната бдителност за лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени в Общността, както и за да я обменят, базата данни Eudravigilance следва да бъде запазена и утвърдена като единна точка за приемане на подобна информация. Следователно държавите-членки следва да не налагат на титулярите на разрешения за пускане на пазара никакви допълнителни изисквания за докладване. Базата данни следва да бъде изцяло достъпна за държавите-членки, Агенцията и Комисията, както и достъпна в подходяща степен за титулярите на разрешения за пускане на пазара и обществеността.
- (6) За да се подобри прозрачността по отношение на въпросите на фармакологичната бдителност, Агенцията следва да създаде и поддържа европейски уеб портал за лекарствена безопасност.
- (7) За да бъдат осигурени необходимите експертни знания и ресурси за изготвянето на оценки за фармакологичната бдителност на равнището на Общността, е целесъобразно да бъде създаден нов научен комитет към Агенцията, а именно Консултативен комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност. Посоченият комитет следва да бъде съставен от независими научни експерти в областта на лекарствената безопасност, включително откриването, оценката, намаляването до минимум на рисковете и информирането за тях, както и планирането на проучвания за безопасност след издаването на разрешенията за пускане на пазара и инспекции на фармакологичната бдителност.
- (8) За Консултативния комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност следва да се прилагат правилата относно научните комитети на Агенцията, установени в Регламент (ЕО) № 726/2004.
- (9) За да се осигурят в рамките на Общността хармонизирани отговори на опасенията за безопасността по отношение на лекарствени продукти за хуманна употреба, Консултативния комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност следва да оказва съдействие на Комитета по лекарствени продукти за хуманна употреба и на координационната група, създадена с 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 употреба¹², по всички въпроси, свързани с фармакологична бдителност за лекарствени продукти за хуманна употреба. В интерес на последователността и приемствеността на оценките обаче, крайната отговорност

¹² ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

за оценката на риска и ползата от лекарствените продукти за хуманна употреба, разрешени в съответствие с настоящия регламент, следва да продължи да бъде носена от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба на Агенцията и от органите, упълномощени да издават разрешения за пускане на пазара.

- (10) В съответствие с Директива 2001/83/ЕО Агенцията осигурява секретариата на координационната група. Предвид разширяването на правомощията на координационната група в областта на фармакологичната бдителност, следва да бъде засилено техническото и административното съдействие, което секретариата на Агенцията оказва на координационната група. Следва да се предвиди Агенцията да осигури подходяща координация между координационната група и научните комитети на Агенцията.
- (11) С оглед опазването на общественото здраве следва да се осигури подходящо финансиране от Агенцията на дейностите, свързани с фармакологичната бдителност. Следва да се предвиди разпоредба, която да позволи подходящо финансиране на дейностите, свързани с фармакологичната бдителност, посредством събирането на такси от титулярите на разрешения за пускане на пазара. Управлението на така събраните средства следва да бъде под постоянния контрол на управителния съвет, за да се гарантира независимостта на Агенцията.
- (12) За да се осигури възможно най-високо ниво на експертен опит и функциониране на Консултативния комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, на докладчиците, които предоставят оценка за процедурите на Общността за фармакологична бдителност, периодични актуализирани доклади относно безопасността, протоколи от проучвания за безопасност след издаването на разрешение и системи за управление на риска, следва да бъде заплащано чрез Агенцията.
- (13) Следва да се предвиди разпоредба, съгласно която Агенцията да събира такси за дейностите на координационната група в рамките на системата за фармакологична бдителност на Общността, както е предвидено в Директива 2001/83/ЕО, както и за докладчиците в координационната група, на които след това да бъде заплащано от Агенцията.
- (14) За да се осигури събирането на всякакви допълнителни данни относно безопасността на лекарствените продукти, разрешени в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004, Комисията следва да бъде оправомощена при предоставянето на разрешението за пускане на пазара или по-късно да изисква от титулярите на разрешения за пускане на пазара да провеждат проучвания за безопасност след издаването на съответното разрешение, като това изискване следва да бъде включено като условие на разрешението за пускане на пазара.
- (15) Когато даден лекарствен продукт е получил разрешение, което е обвързано с изискването за провеждане на проучвания за безопасност след издаването на съответното разрешение или е с условия или ограничения по отношение на безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, той следва да бъде подложен на интензивен надзор на пазара. Пациентите и здравните специалисти следва да бъдат насърчавани да подават сведения за всички предполагаеми нежелани реакции към подобни лекарствени продукти, а Агенцията следва да

поддържа и актуализира обществено достъпен списък с такива лекарствени продукти.

- (16) Опитът показва, че съществува необходимост от изясняване на отговорностите, които носят титулярите на разрешения за пускане на пазара, по отношение на фармакологичната бдителност за разрешените продукти. Титулярят на разрешение за пускане на пазара следва да бъде отговорен за постоянния надзор на безопасността на своите продукти, за информирането на органите за всякакви изменения, които могат да окажат влияние върху разрешението за пускане на пазара, както и за актуализирането на информацията за продукта. Тъй като лекарствените продукти могат да се използват извън условията на техните разрешения за пускане на пазара, посочените отговорности следва да включват предоставяне на цялата налична информация, в това число и резултатите от клинични изпитвания или други изследвания, а така също и докладването за всяка употреба на лекарствения продукт, която не съответства на обобщението на характеристиките на продукта. По същия начин е целесъобразно да се гарантира, че цялата събрана информация от значение за безопасността на лекарствения продукт е взета предвид при подновяването на разрешенията за пускане на пазара.
- (17) Научната и медицинската литература представлява важен източник на информация относно документираните отделни случаи на предполагаеми нежелани реакции. Понастоящем за активните вещества, използвани в повече от един лекарствен продукт, се докладва дублирано за отделните документираните в литературата случаи. За да се повиши ефективността на докладването, следва да се предвиди разпоредба, съгласно която Агенцията следи определен списък с литература за определен списък с активни вещества, използвани в лекарствени продукти, за които има няколко разрешения за пускане на пазара.
- (18) Като резултат от подаването в базата данни Eudravigilance на всички данни за нежелани реакции, причинени от лекарствени продукти, разрешени от държавите-членки, няма да бъде необходимо да се предвиждат различни правила за докладване за лекарствените продукти, разрешени в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004. Поради това правилата относно отчитането и докладването за нежелани реакции, установени с Директива 2001/83/ЕО, следва да се прилагат за лекарствените продукти за хуманна употреба, разрешени в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004.
- (19) Необходимо е да се увеличи съвместното ползване на ресурсите от страна на компетентните органи при оценката на периодичните актуализирани доклади за безопасност. Поради това процедурите, установени в Директива 2001/83/ЕО, следва да се прилагат за отделните оценки на периодичните актуализирани доклади за безопасност за различните лекарствени продукти, съдържащи едно и също активно вещество или комбинация от такива вещества, включително и за съвместните оценки на продукти, разрешени на национално равнище и посредством централизираната процедура.
- (20) Целесъобразно е да се подсили контролната роля като се предвиди за лекарствените продукти, разрешени посредством централизираната процедура, че контролният орган за фармакологична бдителност следва да бъде компетентният орган на държавата-членка, в която се намира основната

документация от системата за фармакологична бдителност на титуляря на разрешението за пускане на пазара.

- (21) Разпоредбите относно надзора върху лекарствените продукти за хуманна употреба в Регламент (ЕО) № 726/2004 представляват специални разпоредби по смисъла на член 15, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. за определяне на изискванията за акредитация и надзор на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 339/93¹³.
- (22) Регламент (ЕО) № 726/2004 следва да бъде съответно изменен,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1
Изменения на Регламент (ЕО) № 726/2004

Регламент (ЕО) № 726/2004 се изменя, както следва:

- (1) В член 5, параграф 2 се добавя следното изречение:

„При изпълнението на възложените му задачи, свързани с фармакологичната бдителност, комитетът се подпомага от Консултативния комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, посочен в член 5б, параграф 1, буква аа).“

- (2) Член 9, параграф 4 се изменя, както следва:

- а) създава се следната буква аа):

„аа) препоръка относно честотата на представяне на периодичните актуализирани доклади за безопасност,“

- б) създават се следните букви ва) и вб):

„ва) данни относно мерки за безопасна употреба на лекарствения продукт, съдържащи се в системата за управление на риска, които да бъдат наложени като условия на разрешението за пускане на пазара;

вб) когато е целесъобразно, писмено изискване за провеждането на проучвания за безопасност след издаване на разрешение или за спазването на изисквания за отчитане и докладване за нежелани реакции, които са по-строги от тези, посочени в глава 3;“

- в) буква е) се заменя със следното:

„е) докладът за оценка по отношение на резултатите от фармацевтичните и предклиничните тестове, клиничните изпитвания, както и по отношение на системата

¹³ ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 30.

за управление на риска и системата за фармакологична бдителност на съответния лекарствен продукт.“

(3) Член 10 се изменя, както следва:

а) Параграф 1 се заменя със следното:

„1. В срок от 15 дни след получаването на становището, посочено в член 5, параграф 2, Комисията подготвя проекторешение, което да бъде взето по отношение на заявлението.

В случаите, в които дадено проекторешение предвижда предоставяне на разрешение за пускане на пазара, същото включва или съдържа позоваване на документите, посочени в член 9, параграф 4, букви а)–г).

В случаите, в които дадено проекторешение предвижда предоставяне на разрешение за пускане на пазара при изпълнение на условията, посочени в член 9, параграф 4, букви в), ва) или вб), същото определя, когато е необходимо, и сроковете за изпълнение на условията.

В случаите, в които проектът за решение не съответства на становището на Агенцията, Комисията прилага подробно обяснение за причините за получило се разногласие.

Проектът за решение се изпраща до държавите-членки и до заявителя.“

б) Параграф 6 се заменя със следното:

“6. Агенцията разпространява документите, посочени в член 9, параграф 4, букви а)–г), заедно с всички срокове, определени съгласно параграф 1, трета алинея от настоящия член.“

(4) Създава се следният член 10а:

„Член 10а

1. След издаването на разрешението за пускане на пазара, Агенцията може да изиска от титуляря на разрешението за пускане на пазара да проведе проучване за безопасност след издаването на съответното разрешение, ако съществуват опасения относно рискове, свързани с даден разрешен лекарствен продукт. Изискването се представя в писмен вид, като се предоставят подробни основания и се включват целите и времевата рамка за представянето и провеждането на проучването.

2. Агенцията предоставя на титуляря на разрешението за пускане на пазара възможността да представи обяснения относно изискването в определен от нея срок, ако титулярят на разрешението за пускане на пазара поиска това в рамките на 30 дни от получаването на писменото изискване.

3. Комисията оттегля или потвърждава изискването въз основа на предоставените от титуляря на разрешението за пускане на пазара обяснения. Когато Комисията потвърди изискването, разрешението за пускане на пазара се променя така, че да включва изискването като условие за разрешението за пускане на пазара, като системата за управление на риска се актуализира съответно.“

(5) Член 14 се изменя, както следва:

а) В параграф 2 алинея втора се заменя със следното:

„За тази цел титулярят на разрешението за пускане на пазара предоставя на Агенцията консолидирана версия на документацията относно качеството, безопасността и ефикасността, включително оценката на данните, съдържащи се в докладите за нежелани реакции и периодичните актуализирани доклади за безопасност, представени в съответствие с глава 3, както и всички промени, внесени след момента на предоставянето на разрешението за пускане на пазара, най-малко девет месеца преди изтичането на срока на разрешението за пускане на пазара в съответствие с параграф 1.“

б) Параграф 3 се заменя със следното:

„3. След удължаването на неговия срок, разрешението за пускане на пазара остава в сила за неограничен период от време, освен ако Комисията не реши поради основателни съображения, свързани с фармакологичната бдителност или с недостатъчната експозиция на продукта, да го продължи с предоставяне на нов петгодишен срок в съответствие с параграф 2.“

в) Параграф 8 се заменя със следното:

„8. При изключителни обстоятелства и след консултация със заявителя разрешението може да се предостави, при условие че се постави изискване заявителят да отговори на определени условия, по-конкретно относно безопасността на лекарствения продукт, уведомяването на компетентните органи за всякакви инциденти, свързани с неговото използване, и действията, които следва да се предприемат. Такова разрешение може да се издаде само когато заявителят не може да предостави подробни данни за ефикасността и безопасността на лекарствения продукт при нормални условия на употреба поради обективни, удостоверяеми причини, като то се позовава на едно от основанията, посочени в приложение I към Директива 2001/83/ЕО. Продължаването на срока на разрешението се обвързва с ежегодната преоценка на посочените условия.“

(6) Създава се следният член 14а:

„Член 14а

1. Титулярят на разрешението за пускане на пазара включва всички условия или изисквания, посочени в член 9, параграф 4, букви в), ва) и вб) или член 10а, член 14, параграфи 7 и 8 в своята система за управление на риска.

2. Агенцията включва лекарствените продукти, до които се отнася параграф 1, в списъка, посочен в член 23. Агенцията заличава от списъка даден лекарствен продукт, когато въз основа на становище на Агенцията Комисията заключи, че условията са изпълнени и че след оценка на всички данни от изпълнението на условията или изискванията съотношението между риска и ползата остава положително.

(7) Член 16 се заменя със следното:

„Член 16

1. След издаване на разрешение за пускане на пазара в съответствие с настоящия регламент, титулярят трябва да вземе предвид постиженията на научно-техническия прогрес по отношение на методите на производство и контрол, посочени в член 8, параграф 3, букви г) и з) от Директива 2001/83/ЕО, и да въведе всички необходими изменения, за да може лекарственият продукт да се произвежда и контролира според общоприетите научни методи. Титулярят заявява искането си за одобрение на въпросните промени в съответствие с настоящия регламент.

2. Титулярят на разрешението за пускане на пазара предоставя незабавно на Агенцията, Комисията и държавите-членки всяка новопоявила се информация, която може да създаде необходимост от внасяне на промени в данните или документите, посочени в член 8, параграф 3, в членове 10, 10а, 10б и 11 или в член 32, параграф 5 от Директива 2001/83/ЕО, в приложение I към нея или в член 9, параграф 4 от настоящия регламент.

По-специално той информира незабавно Агенцията и Комисията за всяка забрана или ограничение, наложени от компетентните органи на някоя от държавите-членки, в която се търгува лекарственият продукт за хуманна употреба, както и за всяка новопоявила се информация, която може да окаже влияние върху оценката на ползите и рисковете от съответния лекарствен продукт за хуманна употреба. Информацията включва както положителните, така и отрицателните резултати от клинични изпитвания или други проучвания за всички показания и популации пациенти, независимо дали са част от разрешението за пускане на пазара, както и данни относно употребата на лекарствения продукт, когато тази употреба не съответства на обобщението на характеристиките на продукта.

3. Титулярят на разрешението за пускане на пазара гарантира, че информацията за продукта се актуализира в съответствие със съвременните научни познания, в това число и заключенията от оценките и препоръките, които са оповестени посредством европейския уеб портал за лекарствена безопасност, създаден в съответствие с член 26.

4. За да може съотношението между риска и ползата да се оценява непрекъснато, Агенцията може по всяко време да изиска от титуляря на разрешението за пускане на пазара да представи данни в доказателство на това, че съотношението между риска и ползата остава благоприятно.

Агенцията може да изиска по всяко време от титуляря на разрешението за пускане на пазара да предостави копие от основната документация от системата за фармакологична бдителност. Титулярят предоставя копие не по-късно от седем дни след получаване на искането.“

(8) Член 18 се изменя, както следва:

а) Параграф 1 се заменя със следното:

„1. Що се отнася до лекарствените продукти за хуманна употреба, произведени на територията на Общността, контролни органи за производството са компетентните органи на държавата-членка или държавите-членки, предоставила(и) разрешението за производство, предвидено в член 40, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО, по отношение на съответния лекарствен продукт.“

б) В параграф 2 първата алинея се заменя със следното:

„Що се отнася до лекарствените продукти, внесени от трети страни, контролни органи за вноса са компетентните органи на държавата-членка или държавите-членки, предоставила(и) разрешението, предвидено в член 40, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО, на вносителя, освен ако не са сключени подходящи споразумения между Общността и страната износител, които да гарантират, че въпросният контрол се осъществява в страната износител, и производителят не прилага стандарти за добра производствена практика, които са най-малкото еквивалентни на стандартите, установени от Общността.“

в) Добавя се следният параграф 3:

„3. Контролен орган за фармакологичната бдителност е компетентният орган на държавата-членка, където се намира основната документация от системата за фармакологична бдителност.“

(9) Член 19 се изменя както следва:

а) Параграф 1 се заменя със следното:

„1. При координация от страна на Агенцията контролните органи за производството и вноса отговарят за проверяването от името на Общността дали титулярят на разрешението за пускане на пазара на лекарствения продукт за хуманна употреба или регистрираният в Общността производител или вносител отговаря на изискванията, отнасящи се до производството и вноса, определени в дялове IV и XI от Директива 2001/83/ЕО.

При координация от страна на Агенцията контролните органи за фармакологичната бдителност отговарят за проверяването от името на Общността дали титулярят на разрешението за пускане на пазара на лекарствения продукт за хуманна употреба или регистрираният в Общността производител или вносител отговаря на изискванията, отнасящи се до фармакологичната бдителност, определени в дялове IX и XI от Директива 2001/83/ЕО.“

б) В параграф 3 втората алинея се заменя със следното:

„Проверката се извършва от инспектори от държавите-членки, които притежават необходимата квалификация; те могат да бъдат придружавани от докладчик или експерт, назначен от посочения комитет. Докладът на инспекторите се предоставя на разположение на Комисията, държавите-членки и посочения комитет по електронен път.“

(10) Член 20 се изменя, както следва:

а) Параграф 3 се заменя със следното:

„3. След формулиране на становище от страна на Агенцията Комисията може да приеме необходимите временни мерки, като прилага същите незабавно.

Окончателно решение по отношение на съответния лекарствен продукт се приема в срок до шест месеца в съответствие с процедурата, посочена в член 87, параграф 2.

Комисията може също така съгласно член 127а от Директива 2001/83/ЕО да приеме решение, чиито адресати са държавите-членки.“

б) Добавя се следният параграф 8:

„8. Чрез дерогация от параграфи 1—7 от настоящия член, когато процедура по членове 31, 36 или 107и—107л от Директива 2001/83/ЕО се отнася до асортимент от лекарствени продукти или терапевтичен клас, лекарствените продукти, които са разрешени в съответствие с настоящия регламент и принадлежат към посочения асортимент или клас, се включват само в процедурата по членове 31, 36 или по членове 107и—107л от директивата.

(11) Глава 3 от дял II се заменя със следното:

„Глава 3 Фармакологична бдителност

Член 21

1. Задълженията на титулярите на разрешения за пускане на пазара, установени в член 104 от Директива 2001/83/ЕО, се прилагат за титулярите на разрешения за пускане на пазара на лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени в съответствие с настоящия регламент.

Въпреки това титулярите на разрешения за пускане на пазара, издадени преди [\[добавя се конкретна дата – дата, посочена в член 3, втора алинея от Регламент \(ЕО\) № .../...\]](#), поддържат в действие система за управление на риска, както е предвидено в член 104, параграф 3, буква в) от посочената директива само ако са спазени параграфи 2, 3 и 4 от настоящия член.

2. Агенцията може да изиска от даден титуляр на разрешение за пускане на пазара да поддържа в действие система за управление на риска, както е посочено в член 104, параграф 3, буква в) от Директива 2001/83/ЕО, ако съществуват опасения относно рисковете, които се отразяват върху съотношението между риска и ползата от даден разрешен лекарствен продукт. За тази цел Агенцията изисква също така от титуляря на разрешение за пускане на пазара да предостави подробно описание на системата за управление на риска, която смята да въведе за съответния лекарствен продукт.

Изискването се оформя в писмен вид, като се предоставят подробни основания и се включи времевата рамка за предоставянето на подробното описание на системата за управление на риска.

3. Агенцията предоставя на титуляря на разрешението за пускане на пазара възможността да представи обяснения относно изискването в определен от нея срок, ако титулярят на разрешението за пускане на пазара изиска това в рамките на 30 дни от получаването на писменото изискване.

4. Комисията оттегля или потвърждава изискването въз основа на предоставените от титуляря на разрешението за пускане на пазара обяснения. Когато Комисията потвърди изискването, разрешението за пускане на пазара се изменя както е целесъобразно, така че да включва мерките, които трябва да бъдат взети в рамките на системата за управление на риска в качеството им на условия на разрешението за пускане на пазара, посочени в член 9, параграф 4, буква ва).

Член 22

Задълженията на титулярите на разрешения за пускане на пазара, установени в член 106а, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО, и тези на държавите-членки, Агенцията и Комисията, установени в параграфи 2, 3 и 4 от посочения член, се прилагат за съобщенията, свързани с безопасността, относно лекарствените продукти за хуманна употреба, разрешени в съответствие с настоящия регламент.

Член 23

Агенцията изготвя и публикува списък с лекарствени продукти за хуманна употреба, които са подложени на интензивен мониторинг.

В посочения списък се включват наименованията и активните вещества на лекарствените продукти, разрешени съгласно настоящия регламент при условията или изискванията, посочени в член 9, параграф 4, букви в), ва) и вб) или в член 10а, член 14, параграфи 7 и 8, както и тези на лекарствените продукти, разрешени съгласно Директива 2001/83/ЕО, които са посочени в членове 21а, 22 и 22а от нея, а така също и електронна препратка към информацията за продукта.

Агенцията редовно актуализира списъка.

Член 24

1. Агенцията, в сътрудничество с държавите-членки и Комисията, изгражда и поддържа база данни и мрежа за обработка на данни (наричана по-долу „базата данни Eudravigilance“), с цел съпоставяне на информация, свързана с фармакологичната бдителност за лекарствените продукти, разрешени в Общността, и осигуряване на възможност за компетентните органи да използват информацията по едно и също време и да я обменят.

В базата данни Eudravigilance се съдържа информация относно нежеланите реакции при човешки същества, предизвикани от употребата на продукта в рамките на условията на разрешението за пускане на пазара, както и от всякаква друга употреба, включително предозиране, неправилна употреба, злоупотреба, грешки на лекарствената терапия и тези нежелани реакции, които се появяват по време на изследвания с лекарствения продукт или след професионална експозиция.

2. Пълен достъп до базата данни Eudravigilance имат компетентните органи на държавите-членки, Агенцията и Комисията. Титулярите на разрешения за пускане на пазара също имат достъп до нея в степен, необходима за спазването на техните задължения за фармакологична бдителност.

Агенцията осигурява на здравните специалисти и обществеността подходящи нива на достъп до базата данни Eudravigilance при гарантирана защита на личната данни.

Данните, съдържащи се в базата данни Eudravigilance, се предоставят за обществен достъп в обобщена форма, заедно с обяснение как да се тълкуват данните.

3. Отделни доклади за нежелани реакции, съдържащи се в базата данни Eudravigilance, могат да бъдат изисквани от обществеността. Посочените доклади се предоставят от Агенцията или от националния компетентен орган, от който са поискани, в рамките на 90 дни, освен ако разкриването на информацията би изложило на риск анонимността на обектите на доклада.

Член 25

Агенцията, в сътрудничество с държавите-членки, разработва стандартизирани структурирани формуляри в интернет, посредством които здравните специалисти и пациентите могат да докладват за предполагаеми нежелани реакции.

Член 26

Агенцията, в сътрудничество с държавите-членки и Комисията, изгражда и поддържа европейски уеб портал за лекарствена безопасност, чиято цел е разпространяването на информация относно фармакологичната бдителност за лекарствените продукти, разрешени в Общността. Посредством посочения портал Агенцията оповестява публично най-малко следната информация:

- (1) членовете на комитетите, посочени в член 56, параграф 1, букви а) и аа) от настоящия регламент, както и членовете на координационната група, посочена в член 27 от Директива 2001/83/ЕО (наричана по-долу „координационната група“), заедно с техните професионални квалификации и с декларациите съгласно член 63, параграф 2 от настоящия регламент;
- (2) резюме от всяко заседание на комитетите, посочени в член 56, параграф 1, букви а) и аа) от настоящия регламент, и на координационната група по отношение на дейностите, свързани с фармакологичната бдителност;
- (3) системите за управление на риска за лекарствените продукти, разрешени в съответствие с настоящия регламент;
- (4) списъкът с лекарствени продукти, подложени на интензивен мониторинг, посочен в член 23 от настоящия регламент;
- (5) списък, в който са посочени местоположенията в Общността на основните документи на системата за фармакологична бдителност, както и информация за връзка при запитвания, свързани с фармакологичната бдителност, за всички лекарствени продукти, разрешени в Общността;
- (6) информация относно начина на докладване за нежелани реакции към лекарствени продукти и стандартизирани формуляри за докладване по интернет от страна на пациентите и здравните специалисти;
- (7) референтните дати за Общността и честота на подаване на периодични актуализирани доклади, установени в съответствие с член 107в от Директива 2001/83/ЕО;
- (8) протоколи и извлечения за обществеността от резултати от проучвания за безопасност след издаване на разрешението, проведени в повече от една държава-членка и посочени в членове 107о и 107р от Директива 2001/83/ЕО;
- (9) започването на процедурата по членове 107и—107л от Директива 2001/83/ЕО, съответните вещества и продукти, както и разглеждания въпрос, всякакви публични изслушвания съгласно посочената процедура, а така също и информация относно начините за предоставяне на информация и за участие в публични изслушвания;
- (10) заключения от оценки, препоръки, становища и решения, взети от комитетите, посочени в член 56, параграф 1, букви а) и аа) от настоящия регламент и координационната група, националните компетентни органи и Комисията в рамките на процедурите от членове 28, 28а и 28б от настоящия регламент и от глава 3, раздели 2 и 3 от дял IX на Директива 2001/83/ЕО.

Член 27

1. Агенцията следи избрани медицински издания за доклади за предполагаеми нежелани реакции към лекарствени продукти за хуманна употреба, съдържащи някои активни вещества. Тя публикува списък на наблюдаваните активни вещества, както и на определения издания, които са обект на наблюдение.

2. Агенцията въвежда в базата данни Eudravigilance имащата отношение информация, почерпена от избраната литература.

3. Агенцията, след консултации с Комисията, държавите-членки и заинтересованите страни, изготвя подробно ръководство за провеждането на наблюдение на медицинска литература и въвеждането на имаща отношение информация в базата данни Eudravigilance.

Член 28

1. Задълженията на титулярите на разрешения за пускане на пазара и на държавите-членки, установени в членове 107 и 107а от Директива 2001/83/ЕО, се прилагат за отчитането и докладването на предполагаеми нежелани реакции, причинени от лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени в съответствие с настоящия регламент.

2. Следователно задълженията на титулярите на разрешения за пускане на пазара, установени в член 107б от Директива 2001/83/ЕО, и процедурите по член 107б и член 107в се прилагат за представянето на периодични актуализирани доклади за безопасност, установяването на референтни дати за Общността и промени в честотата на представяне на периодичните актуализирани доклади за безопасност за лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени в съответствие с настоящия регламент.

Правилата за представянето на периодични актуализирани доклади за безопасност, установени в член 107в, параграф 2, втора алинея от посочената директива, се прилагат за титулярите на разрешения за пускане на пазара, предоставени преди [\[добавя се конкретна дата – дата, посочена в член 3, втора алинея от Регламент \(ЕО\) № .../...\]](#) и за които честотата и датите на представяне на периодичните актуализирани доклади за безопасност не са определени като условие на разрешението за пускане на пазара, докато в разрешението за пускане на пазара не бъде(ат) установена(и) друга честота или други дати за представяне на докладите или не бъде(ат) определена(и) в съответствие с член 107в от посочената директива.

3. Периодичните актуализирани доклади се оценяват от Консултативния комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност.

Той изготвя доклад за оценка в срок до 90 дни от получаването на периодичния актуализиран доклад за безопасност и го изпраща на титуляря на разрешението за пускане на пазара.

Титулярят на разрешението за пускане на пазара може да изпрати своите коментари на Агенцията в срок до 30 дни от получаването на доклада за оценка.

На следващото си заседание след изтичане на периода за изпращане на коментари от страна на титуляря на разрешението за пускане на пазара Консултативният комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност приема доклада за оценка със или без промени, като взема предвид коментарите, изпратени от титуляря на разрешението за пускане на пазара.

4. В срок до 30 дни от получаването на доклада, изготвен от Консултативния комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба разглежда доклада и приема становище относно запазването, промяната, преустановяването на действието или отмяната на съответното разрешение за пускане на пазара.

Когато в становището се посочва, че са необходими регулаторни действия, Комисията приема решение за промяна, преустановяване на действието или за отмяна на разрешението за пускане на пазара. За приемането на посоченото решение се прилага член 10 от настоящия регламент. Когато Комисията приеме подобно решение, тя може също така да приеме и решение, чиито адресати са държавите-членки, съгласно член 127а от Директива 2001/83/ЕО.

5. В случай на оценка на периодични актуализирани доклади за безопасност, отнасящи се до повече от едно разрешение за пускане на пазара в съответствие с член 107д, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО, в която се включва поне едно разрешение за пускане на пазара, издадено в съответствие с настоящия регламент, се прилага процедурата, установена в членове 107д и 107ж от посочената директива.

6. Становищата и решенията, посочени в параграфи 3—5 от настоящия член, се оповестяват посредством европейския уеб портал за лекарствена безопасност, посочен в член 26.

Член 28а

1. По отношение на лекарствените продукти, разрешени в съответствие с настоящия регламент, Агенцията и титулярите на разрешения за пускане на пазара предприемат следните мерки:

- а) следят резултата от мерките за намаляване до минимум на риска, съдържащи се в системите за управление на риска, както и от условията или изискванията, посочени в член 9, параграф 4, букви в), ва) и вб) или в член 10а, член 14, параграфи 7 и 8;
- б) оценяват актуализирането на системата за управление на риска;
- в) следят данните в базата данни Eudravigilance с цел да определят дали съществуват нови или променени рискове, или дали има промени в съотношението между риска и ползата.

2. Консултативният комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност извършва първоначалния подробен преглед и подрежда според приоритета им индикациите за нови или променени рискове или за промени в съотношението между риска и ползата. Когато комитетът прецени, че се налагат последващи действия, оценката на посочените индикации, както и всякакви следващи действия по отношение на разрешението за пускане на пазара се провеждат в съответствие с член 28.

3. Агенцията и титулярите на разрешения за пускане на пазара се информират взаимно, ако открият нови или променени рискове или промени в съотношението между риска и ползата.

Член 28б

1. За проучванията за безопасност след издаване на разрешението, отнасящи се до лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени съгласно настоящия регламент, които отговарят на критериите, установени в член 107н, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО, се прилагат член 107н, параграф 2, членове 107о—107р и член 107с, параграф 1 от нея.

2. Когато в съответствие с процедурата, посочена в параграф 1 от настоящия член, Консултативният комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност направи препоръки за промяна, преустановяване на действието или отмяната на разрешението за пускане на пазара, Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба приема становище, като взема предвид препоръката, а Комисията приема решение в съответствие с член 10.

Член 28в

1. По въпросите на фармакологичната бдителност, Агенцията си сътрудничи със Световната здравна организация и предприема необходимите стъпки, за да ѝ предоставя навреме подходяща и адекватна информация относно мерките, предприети в Общността, които могат да имат отношение към опазването на общественото здраве в трети страни.

Агенцията предоставя на Световната здравна организация всички доклади за предполагаеми нежелани реакции, установени в Общността.

2. Между Агенцията и Европейския център за мониторинг на наркотиците и наркоманиите се обменя получена информация относно злоупотреба с лекарствени продукти, включително и информация, отнасяща се до забранени наркотични вещества.

Член 28г

По искане на Комисията Агенцията в сътрудничество с държавите-членки участва в международни дейности по хармонизиране и стандартизиране на техническите мерки в областта на фармакологичната бдителност.

Член 28д

Агенцията и държавите-членки си сътрудничат, включително чрез прилагането на съвместни подходи, за непрекъснатото разработване на системи за фармакологична бдителност, които могат да постигнат високи стандарти на опазване на обществено

здраве по отношение на всички лекарствени продукти, независимо от начините за тяхното разрешаване с цел максимално оползотворяване на наличните в Общността ресурси.

Член 28е

Агенцията извършва редовни одити на своите задачи на фармакологичната бдителност и на всеки две години докладва за резултатите от тях пред своя управителен съвет.

Член 29

Комисията приема всякакви изменения, които може да се окажат необходими за актуализирането на разпоредбите на настоящата глава предвид научно-техническия прогрес.

Посочените мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 87, параграф 2а.

Член 29а

Комисията оповестява доклад относно изпълнението на задачите на фармакологичната бдителност на Агенцията не по-късно от [\[добавя се конкретна дата – три години след датата на прилагане, посочена в член 3, втора алинея от Регламент \(ЕО\) № .../...\]](#) и на всеки три години след това.“

(12) Член 56, параграф 1 се изменя, както следва:

а) създава се следната буква аа):

„аа) Консултативен комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, който носи отговорност за предоставянето на съвети на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба и координационната група по всички въпроси, свързани с фармакологичната бдителност за лекарствените продукти за хуманна употреба;“

б) буква е) се заменя със следното:

„е) Секретариат, който оказва техническо, научно и административно съдействие на комитетите и осигурява адекватна координация между тях, и който оказва техническо, научно и административно съдействие на координационната група и осигурява адекватна координация между нея и комитетите.“

(13) Член 57 се изменя, както следва:

а) в параграф 1, букви в)–е) се заменят със следното:

„в) координиране на контрола върху лекарствените продукти, за които има издадени разрешения в рамките на Общността, и предоставяне на съвети относно мерките, необходими за осигуряване на безопасната и ефективна употреба на тези продукти, по-специално чрез координиране на оценката и изпълнението на задълженията и системите за фармакологична бдителност, както и контрола върху това изпълнение;

г) осигуряване на съпоставянето и разпространението на информацията за нежеланите реакции към разрешенията в Общността за лекарствени продукти посредством база данни, до която държавите-членки имат постоянен достъп;

д) подпомагане на държавите-членки при бързото съобщаване на информацията от фармакологичната бдителност на здравните специалисти и координиране на съобщенията за безопасност от националните компетентни органи;

е) разпространение на подходяща информация от фармакологичната бдителност сред широката общественост, по-специално посредством изграждането и поддръжката на европейски уеб портал за лекарствена безопасност;“

б) В параграф 2 след първа алинея се създава следната алинея:

„За целите на базата данни Агенцията изготвя списък с всички лекарствени продукти, разрешени в Общността. За тази цел се предприемат следните мерки:

а) Агенцията оповестява не по-късно от *-/- (добавя се дата – шест месеца след влизането в сила на изменящия регламент)* формат за електронно подаване на информация за лекарствените продукти;

б) титулярите на разрешения за пускане на пазара най-късно до *-/- (добавя се дата – осемнадесет месеца след влизането в сила на изменящия регламент)* подават на Агенцията по електронен път информацията за всички лекарствени продукти, разрешени или регистрирани в Общността, използвайки формата, посочен в буква а);

в) от датата, посочена в буква б), титулярите на разрешения за пускане на пазара информират Агенцията за всички нови разрешения, издадени в Общността, посредством формата, посочен в буква а).“

(14) Създава се следният член 61а:

„Член 61а

1. Консултативният комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност е съставен от:

а) десет членове и десет заместници, назначени от управителния съвет въз основа на предложения, направени от националните компетентни органи;

- б) петима членове и петима заместници, назначени от Комисията след консултации с Европейския парламент въз основа на публична покана за изразяване на интерес.

Заместниците представляват и гласуват от името на членовете, когато последните отсъстват.

Комисията може да променя броя на членовете и заместниците им според техническите и научни потребности. Мерките, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 87, параграф 2а.

2. Членовете на Консултативния комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност и техните заместници се назначават въз основа на техния приложим опит в областта на фармакологичната бдителност и на оценката на риска на лекарствените продукти за хуманна употреба по начин, който да гарантира най-високо ниво на специализирана квалификация и широк спектър от приложими познания. За тази цел изпълнителният директор на Агенцията подпомага управителния съвет и Комисията по начин, с който да се гарантира, че окончателният състав на комитета обхваща имащите отношение към изпълнението на задачите на комитета научни области.

3. Членовете на Консултативния комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност и техните заместници се назначават за срок от три години, който може да бъде удължен еднократно. Комитетът избира свой председател сред съставящите го членове за срок от три години, който може да бъде удължен еднократно.

4. За Консултативния комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност се прилага член 61, параграфи 3, 4, 7 и 8.

5. Членовете на Консултативния комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност и техните заместници не могат да търсят или да получават инструкции от нито един национален компетентен орган, организация или лице. Те изпълняват възложените им задължения обективно и безпристрастно.

6. Представителите на националните компетентни органи имат право да присъстват на всички заседания на Консултативния комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност с цел да се улесни необходимата координация между задачите на Агенцията и работата на националните компетентни органи. Те могат, ако им бъде поискано, да предоставят пояснения или информация, но нямат право да се стремят да оказват влияние върху разискванията.“

(15) Член 62 се изменя, както следва:

- а) параграф 1 се изменя, както следва:
 - і) първа алинея се заменя със следното:

„Когато, в съответствие с настоящия регламент, от някой от комитетите, посочени в член 56, параграф 1, се изисква да оцени даден лекарствен продукт, комитетът назначава един от членовете си за докладчик, който да координира оценката. Съответният комитет може да назначи втори член за съдокладчик.“

ii) четвърта алинея се заменя със следното:

„При наличие на отправено искане за преразглеждане на някое от неговите становища, когато такава възможност е предвидена в общностното законодателство, съответният комитет определя друг докладчик и, ако е необходимо, друг съдокладчик, различен от определения за първоначалното становище. Процедурата по преразглеждане може да засяга само елементите от становището, които първоначално са определени от заявителя, и може да се основава само на научните данни, които са били налице, когато Комитетът е приел първоначалното становище. Заявителят може да поиска Комитетът да се консултира с научно-съвещателна група във връзка с преразглеждането.“

б) в параграф 2 първата алинея се заменя със следното:

„Държавите-членки препращат на Агенцията имената на националните експерти с доказан опит в оценката на лекарствени продукти, които биха били на разположение като членове на работни и научно-консултативни групи към всеки от комитетите, посочени в член 56, параграф 1, като едновременно с това посочва техните квалификации и конкретните области, в които са специалисти.“

в) В параграф 3 се добавя следната алинея:

„Първата и втората алинея се прилагат също и за работата на докладчиците в координационната група по отношение на изпълнението на нейните задачи в съответствие с членове 107в, 107д, 107ж, 107л и 107с от Директива 2001/83/ЕО.“

(16) Член 64, параграф 2 се изменя, както следва:

а) буква б) се заменя със следното:

„б) управлението на ресурсите на Агенцията, необходими за провеждането на дейностите на комитетите, посочени в член 56, параграф 1, включително осигуряването на подходящо научно-техническо съдействие на посочените комитети и осигуряването на подходящо техническо съдействие на координационната група;“

б) буква г) се заменя със следното:

„г) осигуряването на надлежна координация между комитетите, посочени в член 56, параграф 1 и, когато е необходимо, между комитетите и координационната група;“

(17) В член 66, буква ж) числото „67“ се заменя с числото „68“.

(18) Член 67 се изменя, както следва:

а) в параграф 3 първата алинея се заменя със следното:

„Приходите на Агенцията се състоят от вноски от Общността и заплащаните от предприятията такси за придобиване и поддържане на разрешенията за пускане на пазара на Общността и за други услуги, осигурявани от Агенцията или от координационната група, свързани с изпълнението на задачите ѝ в съответствие с членове 107в, 107д, 107ж, 107л и 107с от Директива 2001/83/ЕС.“

б) параграф 4 се заменя със следното:

„4. Дейностите, свързани с фармакологичната бдителност, функционирането на комуникационните мрежи и пазарния надзор са обект на постоянен контрол от страна на управителния съвет, целящ да гарантира независимостта на Агенцията. Това не изключва събирането на такси, които се заплащат от титулярите на разрешения за пускане на пазара за провеждането от страна на Агенцията на посочените дейности.“

(19) Член 82, параграф 3 се заменя със следното:

„3. Без да се засяга уникалното и специфично за Общността естество на съдържанието на документите, посочени в член 9, параграф 4, букви а)—г) и член 34, параграф 4, букви а)—д), настоящият регламент не забранява използването на две или повече търговски модификации на лекарствен продукт, за който е издадено едно разрешение.“

(20) В член 83, параграф 6 второто изречение се заменя със следното:

„Член 28, параграфи 1 и 2 се прилага *mutatis mutandis*.“

Член 2

Преходни разпоредби

1. Изискването за включване на обобщение на съществената информация, необходима за безопасната и ефективна употреба на лекарството, в обобщението на характеристиките на продукта и листовката с упътвания в опаковката, предвидено в член 11, точка 3а и в член 59, параграф 1, буква аа) от Директива 2001/83/ЕО, изменена с Директива .../.../ЕО, което се прилага за лекарствените продукти, разрешени съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 по силата на член 9, параграф 4, букви а) и г) от него, се прилага за разрешение за пускане на пазара, издадено преди датата, посочена в член 3, втора алинея от настоящия регламент, считано от подновяването на посоченото разрешение или от изтичането на период от три години, който започва да тече от посочената дата, в зависимост от това кое от двете настъпи по-рано.
2. Изискването титулярят на разрешението за пускане на пазара да поддържа и да предоставя при поискване основната документация от системата за фармакологична бдителност, отнасяща се за един или повече лекарствени продукти, предвидено в член 104, параграф 3, буква б) от Директива 2001/83/ЕО, изменена с Директива .../.../ЕО, което се прилага за лекарствените продукти, разрешени съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 по силата на

член 21 от Регламент (ЕО) № 726/2004, изменен с настоящия регламент, се прилага за разрешения за пускане на пазара, издадени преди датата, посочена в член 3, втора алинея от настоящия регламент или от изтичането на период от три години, който започва да тече от посочената дата.

3. Процедурата по членове 107н—107с от Директива 2001/83/ЕО, изменена с Директива .../.../ЕО, която се прилага по силата на член 28б от Регламент (ЕО) № 726/2004, изменен с настоящия регламент, се прилага само за изследвания, които са започнали след датата, посочена в член 3, втора алинея от настоящия регламент.

Член 3

Влизане в сила и прилагане

Настоящият регламент влиза в сила в деня след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от [\[18 месеца след влизането в сила\]](#).

Съставено в Брюксел на ... година.

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател

ЗАКОНОДАТЕЛНА ФИНАНСОВА ОБОСНОВКА

1. **НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО:**

Регламент за изменение на Регламент (ЕО) № 726/2004 и директива за изменение на Директива 2001/83/ЕО относно фармакологичната бдителност.

2. **РАМКА УД/БД (УПРАВЛЕНИЕ ПО ДЕЙНОСТИ / БЮДЖЕТ ПО ДЕЙНОСТИ)**

Съответна(и) област(и) и свързани с нея(тях) дейност(и):

Област(и): Вътрешен пазар (член 95 от Договора за ЕО).

Дейности:

- Подобряване опазването на общественото здраве в рамките на Общността по отношение на безопасността на лекарствените продукти;
- Подкрепа за изграждането на вътрешния пазар във фармацевтичния сектор.

3. **БЮДЖЕТНИ РЕДОВЕ**

3.1. **Бюджетни редове (оперативни редове и свързаните с тях редове за техническа и административна помощ (предишни редове Б.А)), включително наименованията им:**

02.030201 – Европейска агенция по лекарствата — Субсидия по дялове 1 и 2

02.030202 – Европейска агенция по лекарствата — Субсидия по дял 3

3.2. **Продължителност на дейността и на финансовото отражение:**

Предполага се, че предложеният пакет, съставен от регламент и директива относно фармакологичната бдителност, ще започне да се прилага от края на 2011 г. (година „n“). Изчисленията в приложението се отнасят за периода 2011-2016 г.

3.3. **Бюджетни характеристики:**

Бюджетен ред	Вид разход		Нов	Принос на ЕАСТ	Принос на страни кандидатки	Функция във финансовата перспектива
02.030201	Незадължителен	Едногодишен ¹⁴	НЕ	ДА	НЕ	№ 1a0203

¹⁴ Едногодишни бюджетни кредити, по-нататък наричани ЕБК.

02.030202	Незадължителен	Едногодишен	НЕ	ДА	НЕ	№ 1а0203
-----------	----------------	-------------	----	----	----	----------

4. **ОБОБЩЕНИЕ НА РЕСУРСИТЕ**

4.1. **Финансови средства**

4.1.1. *Обобщение на бюджетните кредити за поети задължения (БКПЗ) и бюджетните кредити за плащания (БКП)*

Не се прилага.

Данни за съфинансирането

Не се прилага.

4.1.2. *Съвместимост с финансовото планиране*

Предложението е съвместимо със съществуващото финансово планиране.

4.1.3. *Финансово отражение върху приходите*

Предложението няма финансови отражения върху приходите (вж. подробните изчисления в приложението).

4.2. **Човешки ресурси, еквивалент на пълно работно време (включително длъжностни лица, временно нает и външен персонал)**

Не се прилага.

5. **ХАРАКТЕРИСТИКИ И ЦЕЛИ**

5.1. **Нужда, която трябва да се посрещне в краткосрочен или дългосрочен план**

Значителните слабости на настоящата система на ЕС за фармакологична бдителност бяха установени посредством независимо проучване, спонсорирано от Комисията, широка обществена консултация (през 2006 г. и след това отново през 2007 г.), както и чрез подробен анализ, направен от службите на Комисията. Взети заедно тези проблеми означават, че безопасността на гражданите на ЕС не е оптимално защитена, което дава повод посредством подобряването на фармакологичната бдителност в ЕС да се намали тежестта, която нежеланите лекарствени реакции оказват върху общественото здраве.

5.2. **Добавена стойност от участието на Общността, съвместимост на предложението с други финансови инструменти и евентуален съгласуван ефект (синергия)**

Предвид съществуващото законодателство на ЕС, функционирането на единния пазар и нарастващия дял централизирано разрешавани лекарствени продукти, само действията на държавите-членки няма да са достатъчни за постигането на цялостна хармонизация на правилата за фармакологична бдителност в различните държави-членки, като целите

на настоящото законодателно предложение могат да бъдат напълно постигнати само на равнището на Общността.

5.3. Цели, очаквани резултати и свързани с тях индикатори на предложението в контекста на рамката за управление по дейности (УД)

Общата цел на предложението е да се подобри опазването на общественото здраве в Общността, като същевременно се укрепи единният пазар на лекарствени продукти посредством засилването и рационализирането на фармакологичната бдителност в ЕС. Това ще бъде постигнато посредством следните оперативни цели:

- Предвиждане на ясно определени роли и отговорности за ключовите отговорни участници;
- Рационализиране на вземането на решения на равнище ЕС по въпросите на лекарствената безопасност;
- Подобряване на прозрачността и комуникацията за лекарствената безопасност;
- Укрепване на системите за фармакологична бдителност на фирмите;
- Осигуряване на проактивно и пропорционално събиране на висококачествени данни;
- Включване на заинтересованите страни във дейностите за фармакологична бдителност.

Целите на предложението допринасят за стратегическите цели на рамката на Общността за разрешаване, наблюдение и надзор на лекарствените продукти, а именно:

- Осигуряване на подходяща защита на общественото здраве в Общността;
- Подкрепа за изграждането на вътрешния пазар във фармацевтичния сектор.

5.4. Метод за изпълнение (индикативен)

Централизирано управление

непряко чрез делегиране на:

структури, създадени от Общностите, в съответствие с член 185 от Финансовия регламент

6. МОНИТОРИНГ И ОЦЕНКА

6.1. Система за мониторинг

Комисията е изградила механизми за сътрудничество с държавите-членки за мониторинг на транспонирането.

Що се отнася до последващата оценка, за значими, приемливи, правдоподобни, лесни и стабилни се отчитат следните:

- По отношение на ролите, отговорностите и ясните стандарти, според които се изпълняват ролите — редовен доклад на Европейската комисия, инспекции за фармакологична бдителност и одит на Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА);
- По отношение на рационализирането на вземането на решения на равнище ЕС — изготвянето на график за изграждането на новата структура от комитети на ЕМЕА и броят на препратените до ЕМЕА досиета за фармакологична бдителност;
- По отношение на прозрачността и комуникацията — отчитане степента на изграждане от страна на държавите-членки на уебсайтове за лекарствена безопасност, откриването на европейския уебпортал за безопасност от ЕМЕА и оценка на включената информация;
- По отношение на надзора върху системите за фармакологична бдителност на дружествата – инспекции;
- По отношение на проактивното събиране на висококачествени данни — установяване на броя на представените планове за управление на риска и съгласуване между необходимите изследвания;
- По отношение на докладването за нежелани реакции — установяване на броя и качеството на оценените доклади за нежелани реакции (ДНР) и периодичните актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ);
- По отношение на привличането на заинтересованите страни в дейностите за фармакологична бдителност — установяване на броя и съотношението на получените от пациенти доклади за нежелани реакции.

6.2. Оценка

6.2.1. Предварителна оценка

По време на процеса на оценяване на въздействието службите на Комисията се консултираха с всички заинтересовани страни, използвайки възможностите на широкия спектър налични средства за комуникация. Двете общи обществени консултации по интернет бяха допълнени с проучвания чрез въпросници и работни семинари с конкретни групи от заинтересовани страни. Консултации бяха проведени и с Фармацевтичния комитет на Комисията, научните комитети на ЕМЕА и директорите на

агенциите по лекарства на страните от ЕИП. Същевременно бяха изцяло взети предвид коментарите, направени от службите на Комисията по време на заседанията на междуслужбената ръководна група.

6.2.2. Предприети мерки след междинна/последваща оценка (поуки от подобен опит в миналото)

Изследването, озаглавено „Оценка на системата за фармакологична бдителност на Европейската общност“¹⁵, имаше конкретната цел да анализира начина, по който централната Европейска агенция по лекарствата и агенциите по лекарствата в държавите-членки на ЕС си сътрудничат една с друга, с титулярите на разрешения за пускане на пазара и с други заинтересовани страни за контрола над нежеланите реакции, причинени от фармацевтични продукти, както и да излезе с препоръки за укрепването на системата.

6.2.3. Условия и честота на бъдещите оценки

Следва да се отбележи, че в предложението изрично се предвиждат доклад относно провеждането на фармакологичната бдителност в държавите-членки, който службите на Комисията представят на всеки три години, както и инспекции за фармакологична бдителност и одит от ЕМЕА.

Постигнатото по конкретната цел за подобряване опазването на общественото здраве посредством засилването и рационализирането на фармакологичната бдителност в ЕС може да бъде отчетено чрез външно изследване.

Двата законодателни акта на ЕС, които се изменят, съдържат вече клаузи за преразглеждане (доклад на Комисията на всеки 10 години), които ще се прилагат и за новите разпоредби.

7. МЕРКИ ЗА БОРБА С ИЗМАМИТЕ

Европейската агенция по лекарствата разполага със специални механизми и процедури за бюджетен контрол. Нейният управителен съвет, съставен от представители на държавите-членки, на Комисията и на Европейския парламент, приема бюджета (член 66, буква е) от Регламент (ЕО) № 726/2004, както и вътрешните правила за финансовата дейност (член 66, буква ж). Европейската сметна палата проверява изпълнението на бюджета всяка финансова година (член 68, параграф 3).

По отношение на измамите, корупцията и други противозаконни дейности, разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1073/1999 на Европейския парламент и на Съвета от 25 май 1999 г. относно разследванията, провеждани от Европейската служба за борба с измамите (OLAF), се прилагат без ограничения за ЕМЕА. Освен това на 1 юни 1999 г. е прието решение относно сътрудничеството с OLAF (ЕМЕА/D/15007/99).

И на последно място, прилаганата от страна на Агенцията система за качествен контрол позволява обстойно преразглеждане, чиято цел е да осигури изпълнението на

¹⁵ http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacovigilance_acs/docs/acs_consultation_final.pdf

правилните процедури, както и тяхната целесъобразност и ефикасност. В рамките на този процес, ежегодно се предприемат поредица от вътрешни одити.

ПРИЛОЖЕНИЕ: Метод на изчисляване

Въведение

Настоящата законодателна финансова обосновка се предлага въз основа на факта, че ако бъде прието, законодателното предложение ще позволи за първи път на Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) да събира такси за дейностите за фармакологична бдителност. Законодателната финансова обосновка и изчисленията в настоящото приложение показват, че всички разходи, свързани с дейности, които произтичат от законодателното предложение, ще бъдат възстановени посредством таксите. На тази основа изчисленията в настоящото приложение водят до заключението, че предложените мерки не би следвало да имат значително финансово отражение върху бюджета на Общността.

В дейностите по фармакологичната бдителност и поддръжката участват общо 13,5 % от персонала на Агенцията (близо 70 еквивалента на ПРВ), а разходите на Агенцията за тях възлизат на 14,54 % от общите разходи (25,2 млн. EUR, включително и услугите за поддръжка). Средният разход на ЕМЕА за 1 еквивалент на пълно работно време (ПРВ) със степен AD, е изчислен от ЕМЕА (проект на разходите за 2007 г.) така: заплата от 112 113 EUR и заплата и режийни разноски: 161 708 EUR.

За изготвянето на оценките на Общността ще бъде необходимо да се заплати на докладчиците, които ще получават плащанията си посредством Агенцията. Таксите са изчислени въз основа на предположението, че 50 % от идващия от тях приход остава за ЕМЕА, а останалите 50 % ще бъдат изплатени на докладчиците.

Такси, събирани от ЕМЕА от фармацевтичната промишленост

В подкрепа на разпоредбите относно фармакологичната бдителност, могат да бъдат направени следните предварителни изчисления на таксите:

	Пренасочени досиета за фармакологична бдителност към Общността	Оценени ПАДБ	Оценки на изследвания на Общността	Оценки на Общността на управлението на риска
Брой (година)	20	1000	300	100
Предварително изчислена такса	72 800 €	6 100 €	6 100 €	12 100 €
Общо	20 x 72 800 € = 1 456 000 €	1000 x 6 100 € =	300 x 6 100 € = 1 830 000 €	100 x 12 100 € =

		6 100 000 €		1 210 000 €
--	--	-------------	--	-------------

Въз основа на посочените по-горе предварителни изчисления, допълнителният годишен приход на ЕМЕА от събраните такси за фармакологична бдителност ще възлиза на 10 596 000 EUR.

Плащания на ЕМЕА за докладчици, съдействащи за изготвянето на оценки за фармакологична бдителност на Общността

Смята се, че за посочените научни оценки, изготвени от докладчици, ще се заплаща половината от таксата. На тази основа предварително изчислените плащания на ЕМЕА за докладчиците са следните:

	Досиета за фармакологична бдителност в Общността	Оценени ПАДБ	Оценки на изследвания на Общността	Оценки на управлението на риска на Общността
Брой (година)	20	1000	300	100
Предварително изчислено заплащане на докладчик	36 400 €	3 050 €	3 050 €	6 050 €
Общо	20 x 36 400 € = 728 000 €	1000 x 3 050 € = 3 050 000 €	300 x 3 050 € = 915 000 €	100 x 6 050 € = 605 000 €

Въз основа на изложените по-горе предварителни изчисления, новите разходи за ЕМЕА за заплащането на оценките от докладчиците ще възлизат на 6 230 100 EUR.

Наблюдение на литературни източници:

Въз основа на предварителните изчисления на ЕМЕА (3 допълнителни информационни анализатори, ако основната функция се възложи на външен изпълнител) и тези на една частна компания за наблюдение на литературни източници¹⁶ (533 333 EUR годишно за наблюдението на 3 000 вещества, умножена по две предвид неопределения брой вещества и неуточнените подробности по дейностите) може да се предвиди увеличение в разходите на ЕМЕА от приблизително 1,56 млн. EUR годишно.

¹⁶ Wolters Kluwer Health.

Нова структура на комитета по фармакологична бдителност:

Смята се, че измененията в структурата на комитета по фармакологична бдителност на ЕМЕА (включително заместването на съществуващата работна група) няма да доведе до увеличение в разходите в сравнение със вече съществуващите.

Ревизирана процедура на Общността за препращане на досиетата за фармакологична бдителност:

Смята се, че броят на досиетата вероятно ще варира от 10 до 30 годишно. Ако се вземе предвид медианната стойност на този брой и се приеме, че разходите за оценка/координация са еквивалентни на изменение от тип II в централизираната процедура, това ще представлява разход за ЕМЕА за плащания на докладчиците на стойност $20 \times 36\,400 \text{ €} = 728\,000 \text{ EUR}$ и приход от такси на стойност $20 \times 72\,800 \text{ €} = 1,46 \text{ млн. EUR}$.

Ревизирани разпоредби относно прозрачността и комуникацията:

Разходите, свързани с преразглежданите разпоредби, се оценяват на 646 832 EUR годишно, покривайки 4 еквивалента на ПРВ за управление на документите и уебсайта (включително работа по поверителни въпроси и един „комуникационен отговорник“, който да изготвя спешните съобщения за безопасност).

Предвидени са също и еднократни разходи за информационни технологии в размер на 1 000 000 EUR (вж. раздела по-долу относно отражението върху цялостния бюджет за телематика).

Наблюдение на Общността върху неинтервенционните проучвания за безопасност след издаване на разрешението

Според предварителните изчисления броят на протоколите, които да бъдат разгледани в рамките на структурата от комитети на ЕС, възлиза на 300, а разходът за тях е в размер на 485 124 EUR, което включва 3 еквивалента на ПРВ за координация в ЕМЕА и първоначално проучване. Въз основа на предварително изчисленията по-горе такси, чрез посочените процедури от промишлеността ще бъдат събрани такси в размер на 1 830 000 EUR, от които половината ще бъдат изплатени на докладчиците, а останалите 915 000 EUR ще останат за ЕМЕА.

Надзор на Общността върху системите за управление на риска

Според предварителните изчисления годишно броят на допълнителните оценки на системите за управление на риска, провеждани от Общността, ще възлиза на 100. Ако се приеме, че разходите за оценка/координация са еквивалентни на подновяване по централизираната процедура, за ЕМЕА те ще представляват разход за плащания на докладчиците в размер на $100 \times 6\,050 \text{ EUR} = 605\,000 \text{ EUR}$ и приход от такси в размер на $100 \times 12\,100 \text{ EUR} = 1,2 \text{ млн. EUR}$.

Усъвършенстване на базата данни на Общността за фармакологична бдителност

Допълнителни еднократни разходи за разработването на базата данни, предназначени за персонал, хардуер и софтуер, предварително оценени на общо 2 871 000 EUR (вж. раздела по-долу относно отражението върху цялостния бюджет за телематика).

Събиране и управление на данните за фармакологична бдителност

Допълнителният персонал от 10 еквивалента на ПРВ за събирането и управлението на данните за фармакологична бдителност в EudraVigilance от гледна точка на промишлеността (обработка на ДНР) ще доведе до допълнителни разходи, оценени на 1,62 млн. EUR.

Поделяне на работата по оценката на ПАДБ:

Въз основа на предварително изчислените по-горе такси, чрез посочените процедури от промишлеността ще бъдат събрани такси в размер на 6 100 000 EUR, от които половината ще бъдат изплатени на докладчиците, а останалите 3 050 000 EUR ще останат за ЕМЕА.

Бюджет за телематика

Настоящото планиране на ЕМЕА за „развойни разходи“ за телематика (включени в основния план на ЕМЕА за телематика) предвижда:

Година	2008 г.	2009 г.	2010 г.	2011 г.	2012 г.	2013 г.	Общо за периода
Разходи за базата данни за фармакологична бдителност (в милиони EUR с точност до първия знак след десетичната запетая)	1,3	1,4	1,0	1,5	1,7	1,0	8,0
Общ годишен бюджет за ИТ (в милиони EUR с точност до първия знак след десетичната запетая)	12,6	11,9	13,1	13,1	12,8	10,4	74,1

Въз основа на подадената от ЕМЕА информация разпоредбите за прозрачност и комуникация в предложението ще доведат до еднократен разход за информационни технологии в размер на 1 млн. EUR, а усъвършенстването на базата данни на Общността за фармакологична бдителност ще доведе до еднократен разход за информационни технологии в размер на 2,87 млн. EUR.

Би било разумно да се поиска от ЕМЕА да препрограмира еднократния разход от 2,87 млн. EUR, необходими за базата данни на Общността за фармакологична бдителност, от съществуващия си бюджет за телематика (със или без субсидия от бюджетния излишък за 2008 г.), както и да се изиска от ЕМЕА да осигури усъвършенстваните функции на базата данни преди дата на очакваното влизане в сила през 2011 г. Еднократните разходи за прозрачност и комуникация (1 млн. EUR) следва да бъдат покрити от таксите (500 000 EUR през 2012 г. и 2013 г.).

Цялостно отражение върху бюджета на ЕМЕА

Според изчисленията се очакват еднократно увеличение на средствата на ЕМЕА в размер на 3,9 млн. EUR (създаването на портала за безопасност на ЕС и усъвършенстването на функциите на Eudravigilance), както и текущи разходи от 10,1 млн. EUR годишно, в които се включват плащанията на докладчиците, необходимите 23 допълнителни еквивалента на ПРВ към настоящия персонал на Агенцията, занимаващ се с фармакологичната бдителност (увеличение от 38 %) и малко повече от 1 млн. EUR годишно за разходи за наблюдение на литературни източници, които не са свързани с разходи за персонал.

Анализирани варианти (презгледани при необходимост)	ЕМЕА	Еквиваленти на ПРВ	ЕМЕА	ЕМЕА	Плащания на докладчици	Събрани такси
	Еднократно		Годишни заплати	Годишно	Годишно	Годишно
Комитет + препратени досиета					728 000	1 456 000
Прозрачност и комуникация за лекарствената безопасност	1 000 000	4	646 832			
Кодификация и надзор над проучвания за безопасност след издаване на разрешението		3	485 124		915 000	1 830 000
Разработване на Eudravigilance	2 871 000*					
Обработване на данни от фармакологичната бдителност		10	1 617 080			
Наблюдение на литературни източници от ЕМЕА		3	485 124	1 066 667		
Поделяне на работата по оценката на ПАДБ		3	485 124		3 050 000	6 100 000
Оценка на системи за управление на риска					605 000	1 210 000
Общо	3 871 000	23	3 719 284	1 066 667	5 298 000	10 596 000

*От съществуващия бюджет за телематика (със или без субсидия от бюджетния излишък за 2008 г.).

Цялостното отражение върху бюджета на ЕМЕА по години е предвидено в таблицата по-долу:

Разходи на ЕМЕА	Година 2011	Година 2012	Година 2013	Година 2014	Година 2015	Година 2016
-----------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------

Еднократни		500 000	500 000			
Еквивалент на ПРВ	5	23	23	23	23	23
Годишни заплати	808 540	3 719 284	3 719 284	3 719 284	3 719 284	3 719 284
Други годишни разходи		1 066 667	1 066 667	1 066 667	1 066 667	1 066 667
Дейност на докладчиците		5 298 000	5 298 000	5 298 000	5 298 000	5 298 000
Общо разходи	808 540	10 583 951	10 583 951	10 083 951	10 083 951	10 083 951
Събрани такси	0	10 596 000	10 596 000	10 596 000	10 596 000	10 596 000
Баланс	-808 540	12 049	12 049	512 049	512 049	512 049

Предвид предположенията, използвани за предварителните изчисления на обема на работата и прихода от таксите, нетният приход от 2012 г. нататък може да се разглежда като оправдан с оглед на това да се гарантиране, че ключовите функции на фармакологичната бдителност за общественото здраве се поддържат от ЕМЕА независимо от това, че приходите са променливи, а някои разходи (напр. някои заплати) са фиксирани. Тъй като сумите са изравнени, те не са обвързани с индекси.