

BG

BG

BG



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 10.12.2008
SEC(2008) 2675

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА

Придружителен документ към

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за изменение на Директива 2001/83/ЕО във връзка с предотвратяване навлизането в законната мрежа за доставки на лекарствени продукти, които са с фалшифицирана идентичност, хронология или източник

Обобщение на оценката на въздействието

{COM(2008) 668 окончателен}
{SEC(2008) 2674}

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА

Обобщение на доклада за оценка на въздействието относно предложение на Комисията за Директива на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Директива 2001/83/ЕО във връзка с предотвратяване навлизането в законната мрежа за доставки на лекарствени продукти, които са с фалшифицирана идентичност, хронология или източник

В ЕС се наблюдава тревожно увеличаване на лекарствените продукти, които са незаконни и с фалшива идентичност, хронология или източник. Тези продукти (познати като „**фалшиви лекарствени продукти**“) съдържат обикновено съставки, които са с качество, по-ниско от стандартното, или фалшиви съставки, не съдържат съответните съставки или тези съставки са грешно дозирани, включително и активните съставки. Те представляват огромна заплаха за европейските пациенти и европейската промишленост.

Към това може да се добави фактът, че рисковият профил се промени. Нараства броят на фалшивите новаторски и животоспасяващи лекарства. Нещо повече, за да се увеличи обемът, тези продукти стигат до пациентите по законната мрежа за доставки. Така през 2007 г. до пациентите в ЕС са достигнали хиляди опаковки с фалшиви животоспасяващи лекарства.

И докато точният брой на настоящите или бъдещите случаи е неустановен, е налице ясно изразена тенденция, която представлява заплаха за високата степен на защита на общественото здраве в ЕС. Тази тенденция може да доведе до опустошаващи последици за доверието на обществото в сектора и в създателите на политики, като упоменатите последици съвсем уместно могат да се сравнят с „кризата с храните и фуражите“ от 90-те години.

Основните причини, които обуславят факта, че фалшивите лекарствени продукти остават неоткриваеми в законната мрежа за доставки, са разнообразни, но могат да бъдат сведени до следните четири аспекта:

- Фалшивите лекарствени продукти невинаги могат да се разграничат лесно от оригиналите;
- Дистрибуторската мрежа стана много сложна, а нейната стабилност се изразява единствено в „стабилността на най-слабата ѝ брънка“.
- Съществува правна несигурност по отношение на реда, приложим за въвежданите в ЕС продукти, за които се предполага, че не са пуснати на пазара, и
- Възможно е още активните фармацевтични съставки (АФС), участващи в производствения процес, да са фалшиви оригинални АФС.

Посочените четири аспекта са свързани по-специално с фармацевтичното законодателство в ЕС, което гарантира функционирането на вътрешния пазар на лекарствени продукти, като същевременно се запазва висока степен на защита на общественото здраве в ЕС. Тъй като с настоящия законодателен акт се установяват

изчерпателни правила, държавите-членки нямат право да „допълват“ тези правила. Освен това поставената цел за справяне с фалшивите лекарства в законната мрежа за доставки (без да се възпрепятства функционирането на вътрешния пазар на лекарствени продукти) не може да бъде постигната в задоволителна степен от държавите-членки и може да бъде постигната по-добре от Общността.

Предвид посочения контекст, в оценката на въздействието се разглеждат различни варианти на политика за набор от конкретни цели за справяне с първопричините. Много от тези варианти на политика укрепват съществени правила за по-добро правоприлагане. Действително правоприлагането е от изключително значение, тъй като по дефиниция фалшифицирането е незаконна дейност.

В оценката на въздействието се изразява подкрепа за следните варианти на политика:

- Правно основание за налагане от страна на Комисията на задължителни конкретни показатели за безопасна употреба върху опаковката на лекарства, отпускани по лекарско предписание.
- Разширяване обхвата на някои правила за търговците на едро с включване на други икономически субекти от дистрибуторската мрежа, които участват в сделките (например чрез аукцион на продукти), без действително да боравят с продуктите.
- Задължителен одит на дистрибуторите и хармонизирани правила за официалните проверки. Освен това отговарящите на изискванията търговци на едро ще бъдат вписани в европейската база данни, за да се увеличи прозрачността на надеждните търговци.
- Разясняване на правилата за „внос за износ“, т.е. ясни правила по отношение на изискванията за навлизащите в Общността продукти, за които се предполага, че не са предоставени на разположение на пазара на Общността.
- По-строги изисквания за внасяне на АФС, в случай че бъде установено, че регулаторната рамка в съответната трета държава не гарантира сравнима степен на защита на човешкото здраве по отношение на продуктите, които се изнасят за ЕС.
- Одити и уведомяване на икономическите субекти, които се занимават с АФС в ЕС.

Оценката на вариантите за политика е направена въз основа на вариант „неосъществяване на действие“. Като основа са разработени различни сценарии за бъдещото положение с фалшифицираните лекарства за периода до 2020 г. Тъй като самото естество на посочените сценарии (както и свързаните с тях разходи) се състои в прогнози, които се изготвят чрез оптимално използване на наличните данни (сами по себе си ограничени), от тях става ясно, че в зависимост от сценария преките и непреките разходи за обществото в случай на неосъществяване на действие ще достигнат до 2020 г. между 9,5 и 116 млрд. EUR.

Тези разходи в случай на неосъществяване на действие са сравнени с разходите при избор на варианти на политика. До 2020 г. тези разходи ще бъдат следните:

- За производителите и вносителите на лекарствени продукти: между 6,8 и 11 млрд. EUR, в зависимост от избраната техника за безопасност; освен това, в

зависимост от избрания подход разходите за аптеките ще бъдат около 157 млн. EUR;

- За дистрибуторите на едро на лекарствени продукти: около 280 млн. EUR;
- За дистрибуторите на едро, които се занимават само с експортна дейност: около 403 млн. EUR;
- За другите търговци, които са част от дистрибуторската мрежа: около 5 млн. EUR;
- За производителите на АФС: около 320 млн. EUR. Размерът на разходите ще бъде понесен от производителите от трети държави.

Накрая в оценката на въздействието се разисква също така вариант на политика за забрана на подправянето (т.е. премахване, промяна или етикетиране върху предишен етикет) на показателите за безопасна употреба върху опаковката от икономически субекти, които „се намират между“ първоначалния производител (обикновено притежател на търговската марка) и последния участник в дистрибуторската мрежа (който обикновено е фармацевт) или крайния потребител (лекар/пациент).

Подправянето на показатели за безопасна употреба прави по-трудно/невъзможно откриването на фалшифицираните лекарства, а това увеличава риска тези лекарства да стигнат до пациентите по законната мрежа за доставки.

Този риск не е теоретичен. В миналото са наблюдавани случаи, в които след като са били преопаковани, фалшифицираните лекарства не са били открити и са стигнали до пациентите по законната мрежа за доставки.

В доклада за оценка на въздействието се прави оценка на социално-икономическите последици, в случай че подправянето на показатели за безопасна употреба, придружаващи лекарствения продукт, е забранено по принцип, и се обяснява, че това въздействие би било свързано главно с успоредно търгуване с лекарствени продукти. Това се дължи на факта, че преопаковането на лекарствените продукти, по-специално с оглед на езиковите изисквания в държавата по местоназначение, е част от стопанския модел на търгуващите паралелно търговци.

От оценката на въздействието става ясно, че първоначалният ефект от намаляването на паралелната търговия се изразява в намаляване на оборота на тези предприятия (с около 3,2—4,5 млрд. EUR) и на трудовата заетост (приблизително 9 000 работни места в ЕС). Освен това намаляването на паралелната търговия изключва конкуренцията между цените (между началния и паралелния дистрибутор), за която може да се твърди, че може да намали спестените средства от бюджета за обществено здравеопазване и/или схемите за социална сигурност в държавите с високи цени (Дания, Обединеното кралство, Швеция, Нидерландия, Германия). Точният размер на посочените спестени средства е доста спорен. Проучванията сочат, че в ЕС те възлизат на около 100 до 600 млн. EUR годишно.

В оценката на въздействието е разгледан и вторичният ефект от този вариант на политика. В нея се посочва, че приходите и трудовата заетост, генерирани до този момент от паралелните търговци, могат да бъдат преразпределени на дистрибуторите на едро и промишлеността, която се основава на научни изследвания. По отношение на

основаващата се на научни изследвания промишленост тези приходи могат да бъдат вложени повторно в научноизследователска и развойна дейност, като това ще допринесе за конкурентоспособността на този сектор. Във връзка с потенциалното спестяване на средства от бюджета за обществено здравеопазване, в оценката на въздействието са посочени различни аргументи във връзка с размера на спестяванията и с това дали е възможно да бъдат направени чрез национално регулиране на цените и възстановяване в страните с високи цени.

В съответствие с насоките на Комисията, в оценката на въздействието не се взема окончателно решение относно варианта на политика. В нея по-скоро се посочват аргументите и евентуалното въздействие от този вариант на политика, като по този начин се осигурява база, за да може в предложението си, адресирано до съзаконодателя, Комисията да вземе решение за политика.