

**BG**

**BG**

**BG**



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 10.12.2008  
COM(2008) 665 окончателен

2008/0260 (COD)

Предложение за

**ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**

**за изменение по отношение на фармакологичната бдителност на Директива  
2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени  
продукти за хуманна употреба**

{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 странични последици и страничните лекарствени ефекти представляват значителна тежест за общественото здраве в Общността. Според общите оценки 5 % от всички хоспитализации се дължат на страничен лекарствен ефект, 5 % от всички болнични пациенти страдат от страничен лекарствен ефект и страничните лекарствени ефекти са петата най-разпространена причина за смърт, настъпила в болница.

Някои странични ефекти се откриват чак след като лекарството е разрешено и пълният профил на безопасността на лекарствените продукти единствено 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 бъдат предотвратени, открити и оценени страничните последици 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 към 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 получаване на разрешение заедно с анализирани отделни случаи и периодично докладване на предполагаеми странични ефекти;
- да се ангажират заинтересованите страни във фармакологичната бдителност, включително чрез пряко докладване от страна на пациенти на предполагаеми странични ефекти 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**

Фармакологична бдителност означава науката и дейностите, свързани с откриването, оценката, разбирането и предотвратяването на страничните последици 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 последствията 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 разкри 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 лекарствата<sup>1</sup>, по отношение на лекарствените продукти, разрешени от Комисията в съответствие с процедурата от посочения регламент (т.нар. „централизирана процедура“); и

---

<sup>1</sup> 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 употреба<sup>2</sup>, 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 пациентите<sup>3</sup> 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 лекарства<sup>4</sup>. 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 страничните действия на лекарствата<sup>5</sup>.

## **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

---

<sup>2</sup> ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

<sup>3</sup> Вж.: [http://ec.europa.eu/health/ph\\_overview/patient\\_safety/consultation\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_overview/patient_safety/consultation_en.htm)

<sup>4</sup> Вж.: [http://imi.europa.eu/documents\\_en.html](http://imi.europa.eu/documents_en.html)

<sup>5</sup> 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 можете да намерите на:

[http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacovigilance/pharmacovigilance\\_key.htm](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 разрешение 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 разрешение 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 търговия 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 към безопасността на лекарствата и към 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, имат достъп до и съвместно 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 получаване на разрешение** (т.е. проучвания за безопасност след получаване 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 страничен лекарствен ефект*

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 страничен ефект е свързано със страничните последици при нормални условия на употреба на лекарствените продукти и други странични последици (в резултат на например 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 последици в своя случай и да се гарантира, че предозирането и грешките на лекарствената терапия са докладвани.

**Опростяване на докладването на странични ефекти** Предлага се значително опростяване на правилата за докладване, като се предвижда, че всички данни за странични ефекти се докладват от титулярите на разрешение 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 странични ефекти в базата данни Eudravigilance.

**Грешките на лекарствената терапия**, които имат за последица страничен ефект, следва да бъдат докладвани на компетентните органи по лекарствата: определението за страничен лекарствен ефект следва да бъде изяснено, така че да стане ясно, че дружествата докладват грешките на лекарствената терапия, които имат за последица страничен ефект, 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 странични лекарствени ефекти.

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

Понастоящем периодичните актуализирани доклади за безопасност са списък със съобщения за странични ефекти и, що се отнася до докладите за странични ефекти, 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 странични ефекти 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 баланса риск-

полза 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 търговия, 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, 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, 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) № 726/2004<sup>6</sup>, 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.

---

<sup>6</sup> 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.

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.

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 качествена промяна, необходима за намаляването на значителната тежест за общественото здраве, която представляват страничните ефекти на 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 странични ефекти на 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)<sup>7</sup>.

Предложенията съдържат ключови елементи за опростяването на общностната система за фармакологична бдителност, включително по-тясно сътрудничество между органите, което ще увеличи максимално наличните експертни познания; поделяне 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 странични ефекти 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.

---

<sup>7</sup> [http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_en.pdf) (вж. стр. 20).

Предложение за

**ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**

**за изменение по отношение на фармакологичната бдителност на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба**

**(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 Комисията<sup>8</sup>,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет<sup>9</sup>, в съответствие с процедурата, установена в член 251 от Договора<sup>10</sup>,

като имат предвид, че:

- (1) Директива 2001/83/ЕО на Европейския Парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба<sup>11</sup> установява хармонизирани правила за разрешаване, надзор и фармакологичната бдителност по отношение на лекарствените продукти в рамките на Общността.
- (2) Правилата за фармакологична бдителност са необходими за опазването на общественото здраве, с цел да се предотвратяват, откриват и оценяват страничните последици от лекарствените продукти, пуснати на пазара на Общността, тъй като пълният профил на безопасността на лекарствените продукти единствено може да стане известен единствено когато продуктите вече са навлезли на пазара.
- (3) В светлината на придобития опит и вследствие на оценката на Комисията на общностната система за фармакологична бдителност стана ясно, че са необходими мерки за подобряването на действието на общностните правила за фармакологична бдителност по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба.

---

<sup>8</sup> ОВ С, , стр..

<sup>9</sup> ОВ С, стр..

<sup>10</sup> ОJ С, стр..

<sup>11</sup> ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

- (4) Като се има предвид фактът, че регулирането на лекарствените продукти следва да бъде насочено главно към опазване на общественото здраве, тази цел трябва да бъде постигната с помощта на средства, които няма да възпрепятстват свободното движение на безопасни лекарствени продукти в рамките на Общността. От направената оценка на общностната система за фармакологична бдителност стана ясно, че различаващите се действия на държавите-членки по отношение на проблемите на безопасността на лекарствените продукти създават бариери пред свободното движение на лекарствените продукти. За да се предотвратят или елиминират тези пречки, следва да се усъвършенстват и рационализират съществуващите на общностно равнище разпоредби относно фармакологичната бдителност.
- (5) За по-голяма яснота определението на страничен ефект следва да се измени, за да се гарантира, че обхваща не само вредни и нежелателни реакции в резултат на разрешена употреба на лекарствен продукт, при дози, използвани обикновено при човека, но също и грешки на лекарствената терапия и употреби извън разрешеното обобщение на характеристиките на продукта, включително неправилна употреба и злоупотреба с продукта.
- (6) Титулярят на разрешението за търговия следва да създаде система за фармакологична бдителност, за да гарантира мониторинга и надзора на един или повече от неговите разрешени лекарствени продукти, която да бъде вписана в главното досие на системата за фармакологична бдителност, което е постоянно достъпно за проверка. Компетентните органи следва да предприемат надзора на тези системи. Поради това със заявлението за разрешение за пускане на пазара следва да се предоставя обобщение на системата за фармакологична бдителност, което включва и препратка към сайта, на който се поддържа и е достъпна за проверка основната документация на системата за фармакологична бдителност за съответния лекарствен продукт.
- (7) Планирането на фармакологичната бдителност за всеки отделен лекарствен продукт от страна на титуляря на разрешението за пускане на пазара следва да бъде извършвано в контекста на система за управление на риска и да бъде пропорционално на идентифицираните и потенциалните рискове и необходимостта от допълнителна информация за лекарствения продукт. Следва също така да бъде предвидено, че всички ключови мерки, съдържащи се в системата за управление на риска, са включени като условия в разрешението за търговия.
- (8) За да бъде гарантирано събирането на необходимите допълнителни данни относно безопасността на разрешените лекарствени продукти, на компетентните органи следва да бъде дадено правото при издаването на разрешението за пускане на пазара или по-късно да изискват проучвания за безопасност след получаване на разрешението, като това изискване следва да бъде включено като условие на разрешението за търговия.
- (9) Когато лекарствен продукт е разрешен, при условие че се спазва изискването да се проведе проучване за безопасност след получаване на разрешението, или когато са налице условия или ограничения по отношение на безвредната и ефективна употреба на лекарствения продукт, лекарственият продукт следва да бъде подложен на интензивен мониторинг на пазара. Пациентите и здравните

специалисти следва да бъдат насърчавани да докладват всички предполагаеми странични ефекти на подобни лекарствени продукти, като актуализиран списък на подобни лекарствени продукти, който е публично достояние, следва да бъде поддържан от Европейска агенция по лекарствата, създадена 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 лекарствата<sup>12</sup> (наричана по-долу „Агенцията“).

- (10) За да могат здравните специалисти и пациентите лесно да идентифицират информацията, имаща най-голямо отношение към лекарствата, които употребяват, обобщението на характеристиките на продукта и листовката с упътване следва да включват кратък раздел относно ключовата информация за лекарствения продукт и информация как да се сведат рисковете му до минимум и да се увеличат максимално ползите от него.
- (11) Опитът показва, че следва да бъдат изяснени отговорностите на титулярите на разрешение за пускане на пазара по отношение на фармакологичната бдителност на разрешените продукти. Титулярят на разрешение за пускане на пазара следва да бъде отговорен за непрекъснато осъществяване на мониторинг на безопасността на разрешените продукти, за информирането на органите за всякакви промени, които могат да имат въздействие върху разрешението за търговия, и за гарантиране на актуализирането на информацията за продукта. Тъй като лекарствените продукти биха могли да се употребяват извън условията на техните разрешения за пускане на пазара, тези отговорности следва да включват предоставяне на цялата налична информация, включително резултатите от клиничните изпитания и други проучвания, както и докладване на употребата на лекарствения продукт, която не е в съответствие с обобщението на характеристиките на продукта. Също така е целесъобразно да се гарантира, че при подновяването на разрешението за търговия следва да се взема предвид цялата имаща отношение информация, събрана във връзка с безопасността на лекарствения продукт.
- (12) За да се гарантира тясно сътрудничество между държавите-членки в областта на фармакологичната бдителност, мандатът на координационната група, създадена по силата на член 27 от Директива 2001/83/ЕО, следва да бъде разширен, като включва проучването на въпроси, свързани с фармакологичната бдителност на всички лекарствени продукти, разрешени от държавите-членки. За да изпълни новите си задачи, координационната група следва да бъде допълнително подсилена посредством приемането на ясни правила по отношение на изискваните експертни знания, приемането на становища, прозрачността, независимостта и запазването на професионалната тайна от нейните членове, както и на нуждата от сътрудничество между Общността и националните органи.
- (13) С оглед гарантирането на еднакво ниво на научните експертни познания в областта на вземане на решения за фармакологичната бдителност както на общностно, така и на национално равнище, при изпълняването на задачи на

---

<sup>12</sup> ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

фармакологичната бдителност, координационната група следва да може да разчита на мнението на Консултативния комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност на Агенцията.

- (14) За да се избегне дублирането на работа, по отношение на продукти, разрешени в повече от една държава-членка, координационната група за оценки на фармакологичната бдителност следва да приема единна оценка. Съгласието в рамките на координационната група следва да бъде достатъчно за прилагането на мерки на фармакологична бдителност в цялата Общност. Когато в координационната група не е постигнато съгласие, Комисията следва да бъде оправомощена да приеме решение с такова действие, чийто адресати са държавите-членки.
- (15) Единна оценка следва да бъде извършвана и в случай на въпроси на фармакологичната бдителност, които засягат продукти, разрешени от държавите-членки, и продукти, разрешени в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004. В тези случаи Комисията следва да приема хармонизирани мерки за всички съответни продукти на основата на общностна оценка.
- (16) Държавите-членки следва да прилагат система за фармакологична бдителност, която да събира информация от полза за надзора на лекарствените продукти, включително информацията относно предполагаемите лекарствени странични ефекти, неправилната употреба, злоупотребата и грешките на лекарствената терапия, и да гарантират нейното качество посредством последващи действия по случаи на предполагаеми лекарствени странични ефекти.
- (17) За допълнително увеличение на координацията на ресурсите между държавите-членки, всяка държава-членка следва да има правото да делегира някои задачи на фармакологичната бдителност на друга държава-членка.
- (18) За да се опрости докладването на предполагаеми странични ефекти, титулярите на разрешение за пускане на пазара и държавите-членки следва да докладват споменатите ефекти единствено в общностната база данни и мрежата за обработка на данни, посочени в член 57, параграф 1, буква е) от Регламент (ЕО) № 726/2004 (наричана по-долу „базата данни Eudravigilance“).
- (19) За да се повиши нивото на прозрачност относно процесите на фармакологичната бдителност, държавите-членки следва да създадат и поддържат уеб портали за безопасността на лекарствата. За същата цел титулярите на разрешение за пускане на пазара следва да предоставят на органите предварително предупреждение относно съобщения, свързани с безопасността, а органите следва да предоставят един на друг такива предупреждения.
- (20) Общностните правила за фармакологична бдителност следва да продължат да се опират на решителната роля на здравните специалисти в мониторинга на безопасността и да вземат предвид факта, че пациентите също са в добра позиция да докладват странични ефекти от лекарствата. Следователно е целесъобразно да се улесни докладването на предполагаемите странични ефекти на лекарствени продукти от страна на здравните специалисти и пациентите, както и да им се предоставят методи за докладването.



- (21) В резултат на подаването на всички данни за странични ефекти в базата данни Eudravigilance е целесъобразно да се измени обсегът на периодичните актуализирани доклади за безопасност, така че те да представляват анализ на баланса риск-полза на лекарствения продукт, а не изчерпателно изброяване на докладите за отделни случаи, които вече са подадени в базата данни Eudravigilance .
- (22) Изискванията за периодични актуализирани доклади за безопасност следва да бъдат пропорционални на риска, който представляват лекарствените продукти. Поради това следва за лекарствени продукти, за които се предоставя ново разрешение, периодичните актуализирани доклади за безопасност да бъдат свързани със системата за управление на риска, а установеното редовно докладване следва да не се изисква за регистрирани растителни лекарствени продукти с генерична, утвърдена употреба, информирано съгласие, хомеопатична или традиционна употреба. В интерес на общественото здраве обаче органите следва да изискват периодични актуализирани доклади за безопасност за подобни продукти, когато е налице необходимост от оценка на техния риск или преглед на адекватността на информацията за продукта.
- (23) Налице е необходимост да се увеличи съвместното използване на ресурсите между компетентните органи за оценка на периодични актуализирани доклади за безопасност. Следва да се предвиди разпоредба за единна оценка на периодичните актуализирани доклади за безопасност за лекарствени продукти, разрешени в повече от една държава-членка. Освен това следва да се установят процедури за определянето на единна честота и дати за подаване на периодични актуализирани доклади за безопасност за всички продукти, съдържащи същото активно вещество или комбинация от активни вещества.
- (24) След единната оценка на периодичните актуализирани доклади за безопасност всички мерки, взети в резултат на нея, по отношение на запазването, промяната, преустановяване действието или отмяната на съответните разрешения за пускане на пазара следва да бъдат приети чрез общностна процедура, която води до хармонизиран резултат.
- (25) Държавите-членки следва да отнасят автоматично някои проблеми на безопасността, свързани с лекарствените продукти, до Агенцията, като така стартират процеса на общностна оценка на проблема. Следователно е целесъобразно да се установят правила, които да осигурят процедура на оценка от Консултативния комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, и правила за последващи действия по отношение на условията на разрешенията за търговия с оглед приемането на хармонизирани мерки в цялата Общност. Тъй като процедурата се стартира на основата на набор от задължителни критерии, тя следва да има предимство пред други процедури, които биха могли да се използват за вземането на мерки по проблеми на безопасността, като посочените в членове 31 и 36 от Директива 2001/83/ЕО.
- (26) Необходимо е да се въведат хармонизирани ръководни принципи и регулаторен надзор на проучванията за безопасност след получаване на разрешение, които са неинтервенционни, образувани, ръководени и финансирани от титуляря на разрешение за пускане на пазара, и включват събирането на данни от пациенти и здравни специалисти, поради което попадат извън обхвата на Директива

2001/20/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 4 април 2001 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно прилагането на добрата клинична практика при провеждането на клинични изпитания на лекарствени продукти за хуманна употреба<sup>13</sup>. Отговорност за надзора на тези проучвания следва да носи националният компетентен орган за проучвания, които подлежат на провеждане в една държава-членка, а за проучвания, които подлежат на провеждане в повече от една държава-членка — Консултативният комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност. Следва да се предвиди и разпоредба относно последващи действия, ако е целесъобразно, по отношение на условията на разрешенията за търговия с оглед приемането на хармонизирани мерки в цялата Общност.

- (27) За да се осигури спазването на разпоредбите, свързани с фармакологичната бдителност, държавите-членки следва да гарантират, че за неспазването на задълженията по фармакологичната бдителност по отношение на титуляри на разрешение за пускане на пазара се прилагат ефективни, пропорционални и възпиращи санкции.
- (28) С оглед опазването на общественото здраве, от страна на националните компетентни органи следва да е налице адекватно финансиране на дейностите, свързани с фармакологичната бдителност. Следва да бъде възможно да се гарантира адекватно финансиране на дейностите на фармакологичната бдителност, посредством събиране на такси. Управлението на споменатите събрани средства обаче следва да бъде под непрекъснатия контрол на националните компетентни органи, с цел да се гарантира тяхната независимост.
- (29) За държавите-членки следва да е възможно при определени условия да позволяват отклонение от някои разпоредби на Директива 2001/83/ЕО, свързани с изискванията за етикетирание и опаковане, с цел разрешаване на сериозни проблеми по отношение на наличието, свързани с потенциалната липса на разрешени продукти или на пуснати на пазара продукти, или техния недостиг.
- (30) Тъй като целта на настоящата директива, а именно хармонизирано *подобряване на безопасността на лекарствата, пуснати на пазара в Общността* във всички държави-членки, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите-членки и следователно може да бъдат постигната по-добре на общностно равнище, Общността може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, предвиден в член 5 от Договора. В съответствие с принципа на пропорционалност, посочен в упоменатия член, настоящата директива не излиза извън необходимото за постигането на тази цел.
- (31) Разпоредбите относно надзора на лекарствените продукти за хуманна употреба в Директива 2001/83/ЕО 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

---

<sup>13</sup> ОВ L 121, 1.5.2001 г., стр. 34.

на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 339/93<sup>14</sup>.

(32) Директива 2001/83/ЕО следва да бъде съответно изменена,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

*Член 1*  
*Изменения на Директива 2001/83/ЕО*

Директива 2001/83/ЕО се изменя, както следва:

1. Член 1 се изменя, както следва:

а) точка 11 се заменя със следното:

„11) Страничен ефект: вредна и нежелателна реакция на даден лекарствен продукт.“;

б) точка 14 се заменя със следното:

„14) Предполагам страничен ефект : страничен ефект, по отношение на който не може да бъде изключена причинно-следствена връзка между събитието и лекарствения продукт“;

в) точка 15 се заменя със следното:

„15) Проучвания за безопасност след получаване на разрешение: всяко проучване на разрешен лекарствен продукт, провеждано с цел да се идентифицира, характеризира или определи размерът на риска по отношение на разрешения лекарствен продукт, потвърди профилът на безопасност на лекарствения продукт или измери ефективността на мерките за управление на риска.“;

г) добавят се следните точки 28б, 28в и 28г:

„28б) Система за управление на риска: набор от дейности и интервенции на фармакологичната бдителност, предназначени за идентифициране, характеризиране, предотвратяване или свеждане до минимум на рисковете, свързани с лекарствен продукт, включително оценка на ефективността на тези интервенции;

28в) Система за фармакологична бдителност: система, използвана от титулярите на разрешение за пускане на пазара и от държавите-членки за изпълнение на задачите и отговорностите, изброени в дял IX, и предназначена за осъществяване на мониторинг на безопасността на разрешените лекарствени продукти и за откриване на всяка промяна на техния баланс риск- полза;

---

<sup>14</sup> ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 30.

28г) Основна документация на системата за фармакологична бдителност: подробно описание на системата за фармакологична бдителност, използвана от титуляря на разрешение за пускане на пазара по отношение на един или повече разрешени лекарствени продукти.“

2. Член 8, параграф 3 се изменя, както следва:

а) точка ia) се заменя със следното:

„ia) обобщение на системата за фармакологична бдителност на заявителя, което включва следните елементи:

- доказателство, че заявителят разполага с услугите на квалифицирано лице, отговарящо за фармакологичната бдителност;
- държавата-членка, в която квалифицираното лице постоянно пребивава;
- данни за контакт на квалифицираното лице;
- декларация, подписана от заявителя в смисъл, че заявителят разполага с необходимите средства за изпълнение на задачите и отговорностите, изброени в дял IX;
- препратка към сайта, на който се поддържа основната документация на системата за фармакологична бдителност на лекарствения продукт.“;

б) добавя се следната точка iaа):

„iaа) подробно описание на системата за управление на риска, която заявителят ще въведе за съответния лекарствен продукт.“

в) точка 1) се заменя със следното:

„1) копия от следното:

- всяко разрешение, получено в друга държава-членка, включително обобщение на данните, съдържащи се в периодичните доклади за безопасност и докладите за страничните ефекти, или в трета страна, заедно със списък на държавите-членки, в които заявление за разрешение, подадено в съответствие с настоящата директива, е в процес на проучване;
- копие от обобщението на характеристиките на продукта, предложено от заявителя в съответствие с член 11 или одобрено от компетентния орган на държавата-членка в съответствие с член 21. Копия от листовката с упътване, предложена в съответствие с член 59 или одобрена от компетентния орган на държавата-членка в съответствие с член 61;
- данни за всички решения за отказ за издаване на разрешение, независимо дали в Общността или в трета страна, както и мотивите за тези решения.“

- г) буква н) се заличава.
- д) добавят се следните алинеи:

„Системата за управление на риска, посочена в първа алинея, точка іаа), е пропорционална на идентифицираните и потенциални рискове на лекарствения продукт и на необходимостта от данни за безопасност след получаване на разрешение.

Информацията, посочена в първа алинея, точка 1) се актуализира редовно.“

3. Член 11 се изменя, както следва:

- а) добавя се следната точка 3а:

„3а) обобщение на съществената информация, необходима за безвредната и ефективна употреба на лекарството;

- б) добавя се следната алинея:

„За целите на първа алинея, точка 3а) за лекарствените продукти, включени в списъка, посочен в член 23 от Регламент (ЕО) № 726/2004, обобщението включва декларацията: „Този лекарствен продукт е предмет на интензивен мониторинг. Всички предполагаеми странични ефекти следва да бъдат докладвани на <име и уеб адрес на компетентния национален орган.“

4. Член 16ж, параграф 1 се заменя със следното:

„1. Член 3, параграфи 1 и 2, член 4, параграф 4, член 6, параграф 1, член 12, член 17, параграф 1, членове 19, 20, 23, 24, 25, 40 до 52, 70 до 85, 101 до 108, буква б), член 111, параграфи 1 и 3, членове 112, 116, 117, 118, 122, 123, 125, член 126, втора алинея и член 127 от настоящата директива, както и Директива 2003/94/ЕИО на Комисията(\*) се прилагат по аналогия към регистрацията на лекарствен продукт с традиционна употреба, предоставена съгласно разпоредбите на настоящата глава.

(\*) ОВ L 262, 14.10.2003 г., стр. 22.“

5. Член 17 се изменя, както следва:

- а) в параграф 1, алинея втора , числото „27“ се заменя с числото „28“;
- б) в параграф 2 числото „27“ се заменя с числото „28“.

6. В член 18 числото „27“ се заменя с числото „28“.

7. В член 21 параграфи 3 и 4 се заменят със следното:

„3. Националните компетентни органи незабавно правят публично достойние разрешението за търговия заедно с обобщението на характеристиките на продукта и всякакви условия, установени в съответствие с членове 21а, 22 и 22а, заедно с крайните

срокове за тяхното изпълнение, за всеки лекарствен продукт, за който са издали разрешение.

4. Националните компетентни органи изготвят доклад за оценка и коментари по документацията по отношение на резултатите от фармацевтичните и предклинични тестове, клиничните изпитания и системата за управление на риска и системата за фармакологична бдителност на съответния лекарствен продукт. Докладът за оценка се актуализира всеки път, когато е налице нова информация от значение за оценката на качеството, безопасността и ефикасността на съответния лекарствен продукт.

Националните компетентни органи незабавно правят публично достъпен доклада за оценка заедно с мотивите за становището си, след като отстранят всякаква информация от поверително търговско естество. Обосновката се представя отделно за всяка индикация, за която се подава заявление.“

8. Добавя се следният член 21а:

*„Член 21а*

Разрешението за търговия може да бъде издадено, при условие че бъдат спазени едно или повече от следните условия:

- 1) да се предприемат определени мерки за безопасната употреба на лекарствения продукт, съдържащи се в системата за управление на риска;
- 2) да се провеждат проучвания за безопасност след получаване на разрешение;
- 3) да се спазват изисквания за регистриране или докладване на страничните ефекти, които са по-строги от посочените в дял IX;
- 4) всякакви други условия или ограничения по отношение на безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт;

Когато е необходимо, в разрешението за търговия се залагат крайни срокове за изпълнение на условията. “

9. Член 22 се заменя със следното:

*„Член 22*

При изключителни обстоятелства и след консултация със заявителя разрешението може да се издаде, при условие че заявителят спазва изискването да изпълнява определени условия, по-специално относно безопасността на лекарствения продукт, нотифициране на националните компетентни органи за всеки инцидент, свързан с неговата употреба, и действията, които следва да се предприемат.

Разрешението може да бъде издадено единствено когато заявителят може да покаже, че поради обективни, подлежащи на удостоверяване причини не може да осигури изчерпателни данни относно ефикасността и безопасността на лекарствения продукт при нормални условия на употреба, и разрешението трябва да се основава на едно от основанията, определени в Приложение I.

Продължаването на срока на разрешението е свързано с ежегодната преоценка на споменатите условия.“

10. Добавят се следните членове 22а и 22б:

*„Член 22а*

1. След издаването на разрешение за пускане на пазара националният компетентен орган може да изиска титулярят на разрешение за пускане на пазара да проведе проучване за безопасност след получаване на разрешение, ако са налице опасения относно рисковете, свързани с разрешен лекарствен продукт. Изискването се поставя писмено, съдържа подробна обосновка и включва целите и срока за предоставянето и провеждането на проучването.

2. Националният компетентен орган предоставя на титуляря на разрешение за пускане на пазара възможност да представи обяснения във връзка с изискването в рамките на срок, определен от органа, ако титулярят на разрешение за пускане на пазара поиска това до 30 дни от получаването на писменото изискване.

3. На основата на обясненията, представени от титуляря на разрешение за пускане на пазара, националният компетентен орган отменя или потвърждава изискването. Когато националният компетентен орган потвърди изискването, разрешението за търговия се променя, за да бъде включено изискването като условие на разрешението за търговия, а системата за управление на риска съответно се актуализира.

*Член 22б*

1. Титулярят на разрешение за пускане на пазара е длъжен да включи в своята система за управление на риска всички условия или искания, посочени в членове 21а, 22 или 22а.

2. Държавите-членки информират Агенцията за разрешенията за търговия, издадени от тях, при условие че бъдат спазвани условия или изисквания съгласно членове 21а, 22 или 22а.

Агенцията включва съответните лекарствени продукти в списъка, посочен в член 23 от Регламент (ЕО) № 726/2004. Агенцията изважда лекарствен продукт от списъка, когато националният компетентен орган направи заключението, че условията или изискванията са били изпълнени и че след оценка на всички данни, получени при изпълнението на условията или изискванията, балансът риск-полза остава положителен.

11. Член 23 се заменя със следното:

*„Член 23*

1. По отношение на методите на производство и контрол, предвидени в член 8, параграф 3, букви г) и з), след издаване на разрешение за пускане на пазара, титулярят трябва да отчете постиженията на научно-техническия прогрес и да въведе всички необходими изменения, за да може лекарственият продукт да се произвежда и контролира според общоприетите научни методи.

Тези изменения подлежат на одобрение от страна на компетентния орган на съответната държава-членка.

2. Титулярят на разрешение за пускане на пазара незабавно предоставя на компетентните органи всяка нова информация, която би могла да доведе до изменение на данните или документите, посочени в член 8, параграф 3, членове 10, 10а, 10б и 11, или член 32, параграф 5, или приложение I.

По-специално той веднага уведомява компетентния орган за всякакви забрани или ограничения, наложени от компетентните органи на която и да било държава, в която се търгува лекарственият продукт за хуманна употреба, и за всякаква друга нова информация, която може да повлияе на оценката за ползите и рисковете на съответния лекарствен продукт за хуманна употреба. Информацията включва както положителните, така и отрицателните резултати от клиничните изпитания или други проучвания на всички показания и популации, независимо дали са включени в разрешението за търговия, както и данни за употребата на лекарствения продукт, когато тази употреба не е в съответствие с обобщението на характеристиките на продукта.

3. Титулярят на разрешение за пускане на пазара гарантира, че информацията за продукта се актуализира с текущите научни познания, включително заключенията и препоръките на оценката, направени публично посредством европейския уеб портал за безопасността на лекарствата, създаден в съответствие с член 26 от Регламент (ЕО) № 726/2004.

4. За целите на текущата оценка на баланса риск-полза националният компетентен орган може по всяко време да поиска от титуляря на разрешение за пускане на пазара да предостави данни в доказателство на запазването на благоприятен баланс риск-полза.

Националният компетентен орган може да поиска по всяко време от титуляря на разрешение за пускане на пазара да предостави копие от основната документация на системата за фармакологична бдителност. Титулярят на разрешение за пускане на пазара предоставя копието не по-късно от седем дни след получаването на искането.“

12. Член 24 се изменя, както следва:

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



„За целта титулярят на разрешение за пускане на пазара предоставя на националния компетентен орган консолидирана версия на документацията по отношение качеството, безопасността и ефикасността, включително оценката на данните, съдържащи се в докладите за страничните ефекти и периодичните актуализирани доклади за безопасност, подавани в съответствие с дял IX, и всички промени, въведени след издаването на разрешението за търговия, най-малко девет месеца преди изтичане на валидността на разрешението за търговия в съответствие с параграф 1.“

б) параграф 3 се заменя със следното:

“3. Веднъж подновено, разрешението за търговия е валидно за неограничен срок, освен ако националният компетентен орган не реши поради основателни причини, свързани с фармакологичната бдителност, или поради недостатъчна експозиция на продукта, да издаде допълнително петгодишно продължение в съответствие с параграф 2.“

13. Заглавието „Глава 4 Процедура за взаимно признаване и децентрализирана процедура“ се заличава.

14. Член 27 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Създава се координационна група за следните цели:

а) разглеждане на всички въпроси, свързани с разрешение за пускане на пазара на лекарствен продукт в две или повече държави-членки в съответствие с процедурите, определени в глава 4;

б) разглеждане на въпроси, свързани с фармакологичната бдителност по отношение на лекарствените продукти, разрешени от държавите-членки, в съответствие с членове 107в, 107д, 107ж, 107л и 107с;

в) разглеждане на въпроси, свързани с промените на разрешенията за търговия, издадени от държавите-членки, в съответствие с член 35, параграф 1.

Агенцията осигурява секретариата на тази координационна група.

За изпълнението на своите задачи на фармакологичната бдителност, координационната група се подпомага от Консултативния комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, посочен в член 56, параграф 1, буква аа) от Регламент (ЕО) № 726/2004.“

б) в параграф 2 се добавят следните алинеи:

„За изпълнението на своите задачи членовете на координационната група и експертите ползват научните и регулаторни ресурси, с които разполагат предоставящите разрешения за пускане на пазара национални органи. Всеки компетентен национален

орган осъществява мониторинг на експертното равнище на извършените оценки и подпомага дейностите на назначените членове на координационната група и експерти.

Член 63 от Регламент (ЕО) № 726/2004 се прилага за координационната група по отношение на прозрачността и независимостта на нейните членове.“

в) добавят се следните параграфи 4, 5, 6 и 7:

„4. Изпълнителният директор на Агенцията или негов представител и представители на Комисията имат право да присъстват на всички срещи на координационната група.

5. Членовете на координационната група гарантират, че е налице съответната координация между задачите на тази група и работата на националните компетентни органи, включително консултативните органи, имащи отношение към разрешенията за търговия.

6. Освен ако в настоящата директива не е предвидено друго, координационната група полага всички усилия да взема решения с консенсус. Ако постигането на консенсус е невъзможно, приема се становището на мнозинството от членовете.

7. Членовете на координационната група се задължават, дори след прекратяване на техните функции, да не разпространяват информация, чието естество изисква спазването на професионална тайна.“

15. След член 27 се добавя следното:

„Глава 4 Процедура за взаимно признаване и децентрализирана процедура“.

16. Член 31, параграф 1 се изменя, както следва:

а) първа алинея се заменя със следното:

„В случаите, когато се засягат интересите на Общността, държавите-членки, Комисията, заявителят или титулярят на разрешение за пускане на пазара могат да отнесат въпроса до Комитета с цел прилагане на процедурата, установена в членове 32, 33 и 34, преди вземане на решение по молбата за получаване на разрешение за пускане на пазара, преустановяване действието или отмяна на разрешението или каквато и да е друга необходима промяна на разрешението за търговия.“

б) след първата алинея се добавя следната алинея:

„Когато обаче е спазен един от критериите, изброени в член 107и, параграф 1, се прилага процедурата, установена в членове 107и до 107л.“

17. В член 36, параграф 1 се добавя следната алинея:

„Когато обаче е спазен един от критериите, изброени в член 107и, параграф 1, се прилага процедурата, установена в членове 107и до 107л.“

18. Член 59, параграф 1 се изменя, както следва:

а) добавя се следната буква аа):

„аа) обобщение на съществената информация, необходима за безопасната и ефективна употреба на лекарството;“

б) добавят се следните втора и трета алинея:

„Посочената в първа алинея, буква аа) информация се представя в каре, оградено с черна рамка. Всеки нов или изменен текст се представя в продължение на една година с <sup>\*\*</sup>удебелен шрифт и се предхожда от следния символ \* и текста „Нова информация“.

За лекарствените продукти, включени в списъка, посочен в член 23 от Регламент (ЕО) № 726/2004, се включва следната допълнителна декларация: „Този лекарствен продукт е предмет на интензивен мониторинг. Всички предполагаеми странични ефекти следва да бъдат докладвани на <име и уеб адрес на националния компетентен орган.“

19. Член 63, параграф 3 се заменя със следното:

„3. Когато продуктът не е предназначен за директна доставка на пациента или когато продуктът е необходим, за да се разреши сериозен проблем по отношение на наличието, съгласно мерки, които те сметнат за необходими за опазване на човешкото здраве, компетентните органи могат да разрешат освобождаване от задължението определени данни да бъдат включени в етикета и в листовката с упътване, и листовката с упътване да е на официалния език или езици на държавата-членка, в която продуктът е пуснат на пазара.“

20. В член 65 се добавя следната буква ж):

„ж) обобщение на съществената информация, необходима за безопасната и ефективна употреба на лекарството, предвидена в член 11, параграф 3а и член 59, параграф 1, буква аа.“

21. Дял IX се заменя със следното:

ГЛАВА I  
Общи разпоредби

*Член 101*

1. Държавите-членки прилагат система за фармакологична бдителност, с цел изпълнение на своите задачи на фармакологичната бдителност и участието си в общностните дейности на фармакологичната бдителност.

Системата за фармакологична бдителност се използва за събиране на информация относно рисковете от лекарствените продукти по отношение на здравето на пациентите или общественото здраве. Посочената информация се отнася по-специално до страничните ефекти при хората, възникнали при употребата на продукт в рамките на условията на разрешението за търговия и при всякаква друга употреба, включително предозиране, неправилна употреба, злоупотреба, грешки на лекарствената терапия, както и тези, които се появяват по време на проучвания с лекарствения продукт или след професионална експозиция.

2. Посредством системата за фармакологична бдителност, посочена в параграф 1, държавите-членки правят научна оценка на цялата информация, разглеждат вариантите за свеждането до минимум и предотвратяването на риска и предприемат необходимите регулаторни действия. Те редовно извършват одит на своята система за фармакологична бдителност и докладват резултатите на Комисията не по-късно от [добавя се конкретна дата — две години след датата на транспониране, посочена в член 3, параграф 1] и след това на всеки две години.

3. Всяка държава-членка определя компетентен орган за осъществяването на задачите на фармакологичната бдителност.

4. Комисията може да поиска от държавите-членки да участват, под координацията от Агенцията, в международната хармонизация и стандартизация на техническите мерки в областта на фармакологичната бдителност.

*Член 102*

Държавите-членки:

- 1) вземат всички целесъобразни мерки за насърчаване на лекарите, фармацевтите и другите здравни специалисти да докладват предполагаеми странични ефекти на националните компетентни органи или титуляря на разрешение за пускане на пазара;

- 2) гарантират, че докладите за странични ефекти, съдържат възможно най-висококачествената информация;
- 3) чрез методите на събиране на информация и, когато е необходимо, чрез последващи действия по докладите за странични ефекти, гарантират, че всеки биологичен лекарствен продукт, предписан, отпускан или продаван на тяхна територия, който е предмет на доклад за странични ефекти, може да бъде идентифициран;
- 4) предприемат необходимите мерки, за да гарантират, че титулярят на разрешение за пускане на пазара, който не изпълнява задълженията, определени в настоящия дял, подлежи на ефективни, пропорционални и възпиращи санкции.

За целите на първа алинея, точка 1) държавите-членки могат да налагат специфични изисквания към лекарите, фармацевтите и другите здравни специалисти по отношение на докладването на предполагаеми сериозни или неочаквани странични ефекти.

#### *Член 103*

Всяка държава-членка може да делегира всяка задача, която ѝ е възложена по настоящия дял, на друга държава-членка, при условие че последната е дала писменото си съгласие.

Делегиращата държава-членка информира писмено за делегирането Комисията, Агенцията и всички други държави-членки. Делегиращата държава-членка и Агенцията правят съответната информация публична.

#### *Член 104*

1. За изпълнение на своите задачи на фармакологичната бдителност титулярят на разрешение за пускане на пазара е длъжен да прилага система за фармакологична бдителност, еквивалентна на системата по член 101, параграф 1.

2. Посредством системата, посочена в параграф 1, титулярят на разрешение за пускане на пазара прави научна оценка на цялата информация, разглежда вариантите за свеждането до минимум и предотвратяването на риска и предприема необходимите целесъобразни мерки.

Титулярят на разрешение за пускане на пазара е длъжен да извършва редовен одит на своята система за фармакологична бдителност. Той помества бележка относно основните констатации на одита в основната документация на системата за фармакологична бдителност и на основата на констатациите на одита гарантира, че е изготвен и следван целесъобразен план за корективни действия.

3. Като част от системата за фармакологична бдителност, титулярят на разрешение за пускане на пазара е длъжен:

- а) да има постоянно и непрекъснато на разположение лице с подходяща квалификация, отговарящо за фармакологичната бдителност;
- б) да поддържа и да предоставя при поискване основната документация на системата за фармакологична бдителност;
- в) да прилага система за управление на риска за всеки лекарствен продукт;
- г) да осъществява мониторинг на резултата от мерките за свеждане до минимум на риска, съдържащи се в плана за управление на риска или заложен като условия или изисквания в разрешението за търговия съгласно членове 21а, 22 или 22а;
- д) да оценява актуализациите на системата за управление на риска и да осъществява мониторинг на данните на фармакологичната бдителност, за да определи дали са налице нови или променени рискове, както и дали са налице промени на баланса полза-риск на лекарствените продукти.

Квалифицираното лице, посочено в първа алинея, буква а), пребивава постоянно в Общността и е отговорно за установяването и поддържането на системата за фармакологична бдителност. Титулярят на разрешение за пускане на пазара предоставя на компетентния орган и Агенцията името и данните за контакт на квалифицираното лице.

#### *Член 104а*

1. Чрез дерогация от член 104, параграф 3, буква в) титулярите на разрешение за пускане на пазара, издадено преди [добавя се конкретна дата – дата, посочена в член 3, параграф 1, втора алинея от Директива .../.../ЕО] са длъжни да прилагат система за управление на риска единствено ако са спазени параграфи 2, 3, и 4 от настоящия член.
2. Националният компетентен орган може да изиска титулярят на разрешение за пускане на пазара да прилага система за управление на риска, посочена в член 104, параграф 3, буква в), ако са налице опасения относно рисковете, засягащи баланса риск-полза на разрешен лекарствен продукт. За тази цел националният компетентен орган изисква титулярят на разрешение за пускане на пазара да предостави и подробно описание на системата за управление на риска, която възнамерява да въведе за съответния лекарствен продукт.  
  
Изискването се поставя писмено, съдържа подробна обосновка и включва срока за предоставянето на подробното описание на системата за управление на риска.
3. Националният компетентен орган предоставя на титуляря на разрешение за пускане на пазара възможност да представи обяснения във връзка с изискването в рамките на срок, определен от органа, ако титулярят на разрешение за пускане на пазара поиска това до 30 дни от получаването на писменото изискване.

4. На основата на обясненията, представени от титуляря на разрешение за пускане на пазара, националният компетентен орган отменя или потвърждава изискването. Когато националният компетентен орган потвърди изискването, разрешението за търговия се променя целесъобразно, за да включва мерките на системата за управление на риска като условия за разрешението за търговия, както е посочено в член 21а, точка 1.

#### *Член 105*

Управлението на средствата, предназначени за дейности, свързани с фармакологичната бдителност, управлението на комуникационни мрежи и надзора на пазара е под постоянния контрол на националните компетентни органи, за да се гарантира тяхната независимост.

Първата алинея не изключва събирането на такси, подлежащи на плащане от титулярите на разрешение за пускане на пазара, за извършването на споменатите дейности от националните компетентни органи.

## ГЛАВА 2 Прозрачност и комуникация

#### *Член 106*

Всяка държава-членка създава и поддържа национален уеб портал за безопасността на лекарствата, който е свързан с европейския уеб портал за безопасността на лекарствата, създаден в съответствие с член 26 от Регламент (ЕО) № 726/2004. Посредством националните уеб портали за безопасността на лекарствата държавите-членки публикуват най-малко следното:

- (1) системите за управление на риска за лекарствени продукти, разрешени в съответствие с настоящата директива;
- (2) списък на лекарствените продукти, предмет на интензивен мониторинг, посочен в член 23 от Регламент (ЕО) № 726/2004.
- (3) уеб-базирани структурирани формуляри за докладване на предполагаеми странични ефекти от страна на здравни специалисти и пациенти, основани на формулярите, посочени в член 25 от Регламент (ЕО) № 726/2004.

#### *Член 106а*

1. Веднага щом титулярят на разрешение за пускане на пазара има намерение да направи публично съобщение, свързано с информация за опасения на фармакологичната бдителност относно употребата на продукта, и при всички случаи

преди да бъде направено публичното съобщение, той е длъжен да информира компетентните органи на държавата-членка, Агенцията и Комисията.

Титулярят на разрешение за пускане на пазара е длъжен да гарантира, че информацията за обществеността се представя обективно и не е подвеждаща.

2. Освен ако опазването на общественото здраве не изисква да се направят неотложни публични съобщения, държавите-членки, Агенцията и Комисията се информират помежду си не по-малко от двадесет и четири часа преди публичното съобщение, свързано с информацията за опасения на фармакологичната бдителност.

3. За активните вещества, съдържащи се в лекарствени продукти, разрешени в повече от една държава-членка, Агенцията е отговорна за координацията между националните компетентни органи на съобщенията, свързани с безопасността, и предоставя графици за сроковете, в които информацията да бъде направена публична.

Под координацията на Агенцията държавите-членки полагат всички усилия в рамките на разумното да се споразумеят относно общи известия относно безопасността и графици за тяхното разпространение. По искане на Агенцията Консултативният комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност предоставя становище относно споменатите съобщения, свързани с безопасността.

4. Когато Агенцията или националните компетентни органи правят публична информацията, посочена в параграфи 2 и 3, всяка информация от лично естество или представляваща търговска тайна, се заличава, освен ако публичното ѝ огласяване е необходимо за опазването на общественото здраве.

## ГЛАВА 3

### Регистриране, докладване и оценка на данните от фармакологичната бдителност

#### Раздел 1

#### Регистриране и докладване на страничните ефекти

##### *Член 107*

1. Титулярите на разрешение за пускане на пазара са длъжни да регистрират всички предполагаеми странични ефекти в Общността или в трети страни, доведени до знанието им, независимо дали са докладвани спонтанно от пациенти или здравни специалисти или са настъпили в контекста на проучване на безопасността след получаване на разрешение.

Титулярите на разрешение за пускане на пазара са длъжни да гарантират, че тези доклади са достъпни в единна точка в рамките на Общността.



Чрез дерогация от първа алинея предполагаемите странични ефекти, настъпили в контекста на клиничен опит се регистрират и докладват в съответствие с Директива 2001/20/ЕО.

2. Титулярят на разрешение за пускане на пазара не може да откаже доклади за предполагаеми странични ефекти, получени по електронен път от пациенти и здравни специалисти.

3. Титулярите на разрешение за пускане на пазара са длъжни да подават по електронен път в базата данни и мрежата за обработка на данни, посочени в член 24 от Регламент (ЕО) № 726/2004 (наричани по-долу „базата данни Eudravigilance“), информация за всички сериозни предполагаеми странични ефекти, настъпили в Общността или в трети страни, в срок от 15 дни от получаването на доклада или, при отсъствието на доклад, след деня, в който съответният титуляр е узнал за събитието.

Титулярите на разрешение за пускане на пазара са длъжни да подават по електронен път в базата данни Eudravigilance информация за всички леки предполагаеми странични ефекти, настъпили в Общността или в трети страни, в срок от 90 дни от получаването на доклада или, при отсъствието на доклад, след деня, в който съответният титуляр е узнал за събитието.

За лекарствените продукти, които съдържат активните вещества, посочени в списъка с публикации, предмет на мониторинг от страна на Агенцията съгласно член 27 от Регламент (ЕО) № 726/2004, титулярите на разрешение за пускане на пазара не са длъжни да подават по електронен път в базата данни Eudravigilance предполагаемите странични ефекти, регистрирани в изброената медицинска литература, но те осъществяват мониторинг на цялата друга медицинска литература и докладват всеки предполагаем страничен ефект.

4. Посредством базата данни Eudravigilance държавите-членки имат достъп до докладите относно страничните ефекти и оценяват качеството на данните, получени от титулярите на разрешение за пускане на пазара. По целесъобразност те включват пациенти и здравни специалисти в последващите действия по всеки доклад, който получават, и изискват от титулярите на разрешение за пускане на пазара да извършват последващи действия по тези докладите. Титулярите на разрешение за пускане на пазара са длъжни да докладват всяка получена последваща информация в базата данни Eudravigilance .

#### *Член 107а*

1. Държавите-членки регистрират всички предполагаеми странични ефекти, настъпили на тяхна територия, които са доведени до знанието им от здравни специалисти и пациенти.

Държавите-членки гарантират, че докладите за тези ефекти се подават посредством националните уеб портали за безопасността на лекарствата.

2. В срок от 15 дни след получаването на докладите, посочени в параграф 1, държавите-членки подават докладите по електронен път в базата данни Eudravigilance.

Титулярите на разрешение за пускане на пазара имат достъп до тези доклади посредством базата данни Eudravigilance.

3. Държавите-членки гарантират, че докладите за грешки на лекарствената терапия, доведени до знанието им в рамките на докладването на предполагаеми странични ефекти на лекарствени продукти, се предоставят на разположение на базата данни Eudravigilance и на всички органи, отговорни за безопасността на пациентите в рамките на съответната държава-членка. Държавите-членки гарантират също, че органите, отговорни за лекарствените продукти в рамките на съответната държава-членка, са информирани за всеки предполагаем страничен ефект, доведен до знанието на органите, отговорни за безопасността на пациентите в рамките на същата държава-членка.

## **Раздел 2** **Периодични актуализирани доклади за безопасност**

### *Член 107б*

1. Титулярите на разрешение за пускане на пазара са длъжни да подават в Агенцията периодични актуализирани доклади за безопасност, съдържащи:

- а) обобщения на данни, имащи отношение към ползите и рисковете на лекарствения продукт;
- б) научна оценка на баланса риск-полза на лекарствения продукт;
- в) всички данни за обема на продажбите на лекарствения продукт и всякакви данни, които са на разположение на титуляря на разрешение за търговия, относно обема на предписанията.

Оценката, посочена в буква б), се основава на всички налични данни, включително данни от клинични изпитания за неразрешени показания и популации.

Периодичните актуализирани доклади за безопасност се подават по електронен път.

2. Агенцията разпространява докладите, посочени в параграф 1, до Консултативния комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба и координационната група.

3. Чрез дерогация от параграф 1 от настоящия член, титулярите на разрешение за пускане на пазара на лекарствени продукти, посочени в членове 10, 10а или 10в, и титулярите на разрешение за пускане на пазара на лекарствени продукти, посочени в членове 14 и 16а, са длъжни да подават периодични актуализирани доклади за безопасност за тези продукти единствено в следните случаи:

- а) когато това задължение е заложено като условие в разрешението за търговия в съответствие с членове 21а или 22; или
- б) когато общностна референтна дата и съответната честота на подаване на периодични актуализирани доклади за безопасност са определени в съответствие с член 107в, параграфи 3 и 4, при условие че бъдат спазвани условията, определени в член 107в, параграф 5.

#### *Член 107в*

1. Честотата на подаване на периодични актуализирани доклади за безопасност се определя в разрешението за търговия.

Броенето започва от датата на разрешението.

2. Титулярите на разрешения за пускане на пазара, издадени преди [добавя се конкретна дата – дата, посочена в член 3, параграф 1, втора алинея] и за които честотата или датите на подаване на периодични актуализирани доклади за безопасност не са заложиени като условие на разрешението за търговия, подават периодични актуализирани доклади за безопасност в съответствие с втората алинея от настоящия параграф, докато други честота или дати на подаване на докладите не бъдат заложиени в разрешението за търговия или определени в съответствие с параграфи 3,4,5 или 6.

Периодични актуализирани доклади за безопасност се подават на компетентните органи незабавно при поискване или в съответствие със следното:

- а) когато продуктът все още не е пуснат на пазара, най-малко на всеки шест месеца след издаването на разрешение и до пускането на пазара;
- б) когато продуктът е пуснат на пазара, най-малко на всеки шест месеца през първите две години след първоначалното пускане на пазара и веднъж в годината през следващите две години, а след това на интервал от три години.

3. Когато продукти, предмет на различни разрешения за пускане на пазара, съдържат същото активно вещество или комбинация на активни вещества, честотата или датите на подаване на периодичните актуализирани доклади за безопасност, произтичащи от прилагането на параграфи 1 и 2, могат да бъдат изменени, за да се предвиди единна честота на подаване на докладите, свързани с всички тези продукти, и да се предвиди общностна референтна дата, от която започва броенето на честотата.

Единната честота на подаването на докладите и общностната референтна дата могат да бъдат определени след консултация с Консултативния комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност от един от следните:

- а) Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба, когато поне едно разрешение за търговия, съдържащи съответното активно вещество, е издадено в съответствие с процедурата от Регламент (ЕО) № 726/2004;

- б) координационната група, в случаи, различни от посочените в буква а).

4. За целите на параграф 3 общностната референтна дата за продукти, съдържащи същото активно вещество или комбинация от активни вещества, е една от следните:

- а) датата на първото разрешение в Общността на лекарствения продукт, съдържащ съответното активно вещество или комбинация от активни вещества;
- б) ако датата, посочена в буква а), не може да бъде установена, най-ранната от известните дати на разрешенията за търговия на медицинския продукт, съдържащ съответното активно вещество или комбинация от активни вещества.

5. При определянето на общностните референтни дати и честотата на подаване на периодични актуализирани доклади за безопасност или след това, Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба или координационната група може по целесъобразност да поиска да бъдат подавани периодични актуализирани доклади за безопасност също за лекарствените продукти, посочени в член 107б, параграф 3, при следните условия:

- а) задължението за подаване на докладите се отнася за конкретен период, определен от Комитета или съответно от координационната група; и
- б) задължението се обосновава с един от следните мотиви, свързани с опазването или издигане равнището на общественото здраве:
  - i) налице са доказателства, че информацията за продукта, свързана с безопасната употреба на лекарствените продукти, е остаряла;
  - ii) установена е нужда от актуализиране на предупрежденията в информацията за продукта въз основа на нова информация.

6. Допуска се титулярите на разрешение за пускане на пазара да подават искания до Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба или съответно до координационната група за определяне на общностна референтна дата или за промяна на честотата на подаване на периодични актуализирани доклади за безопасност на едно от следните основания:

- а) мотиви, свързани с общественото здраве;
- б) за да се избегне дублиране на оценка;
- в) за да се постигне международна хармонизация.

Тези искания се подават в писмена форма и са надлежно обосновани.

7. Агенцията публикува списък на общностните референтни дати и честотата на подаване на периодични актуализирани доклади посредством европейския уеб портал за безопасността на лекарствата

Всяка промяна на датите на подаване и на честотата на периодичните актуализирани доклади, определени в разрешенията за търговия в резултат на прилагането на параграфи 3, 4, 5 и 6, поражда действие шест месеца след датата на публикуването ѝ.

#### *Член 107г*

Националните компетентни органи оценяват периодичните актуализирани доклади за безопасност, за да определят дали са налице нови или променени рискове, както и дали са налице промени на баланса риск-полза на лекарствените продукти.

#### *Член 107д*

1. За лекарствени продукти, разрешени в повече от една държава-членка, и в случаите от параграфи 3—6 от член 107в за всички лекарствени продукти, които съдържат същото активно вещество или комбинация от активни вещества и за които е установена общностна референтна дата и честота на периодичните актуализирани доклади за безопасност се извършва единна оценка на периодичните актуализирани доклади за безопасност.

Оценката се извършва от един от следните:

- а) държава-членка, определена от координационната група, когато нито едно от съответните разрешения за пускане на пазара не е издадено в съответствие с процедурата от Регламент (ЕО) № 726/2004;
- б) докладчик, определен от Консултативния комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, когато поне едно от съответните разрешения за пускане на пазара е издадено в съответствие с процедурата от Регламент (ЕО) № 726/2004;

При избора на държава-членка в съответствие с втора алинея, буква а) координационната група взема предвид дали някоя държава-членка е референтна държава-членка в съответствие с член 28, параграф 1.

2. Държавата-членка или съответно докладчикът изготвя доклад за оценка в срок от 90 дни от получаването на периодичния актуализиран доклад за безопасност и го изпраща на титуляря на разрешение за пускане на пазара и Консултативния комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност.

Титулярят на разрешение за пускане на пазара може да подаде коментари в Агенцията в срок от 30 дни от получаването на доклада за оценка. Агенцията предоставя тези коментари на разположение на държавата-членка или на докладчика и на Консултативния комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност.

3. На първото си заседание след края на периода за коментари на титуляря на разрешение за пускане на пазара, посочен в параграф 2, Консултативният комитет за

оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност приема доклада за оценка със или без промени, като взема предвид всеки коментар, подаден в съответствие със споменатия параграф.

#### *Член 107е*

След оценката на периодичните актуализирани доклади за безопасност националните компетентни органи разглеждат дали е необходимо действие относно условията на разрешението за търговия на съответния лекарствен продукт.

Те продължават срока на, променят, преустановяват действието на, отменят разрешението за търговия по целесъобразност.

#### *Член 107ж*

1. В случай на единна оценка на периодични актуализирани доклади за безопасност относно повече от едно разрешение за пускане на пазара в съответствие с член 107д, параграф 1, която не включва разрешение за пускане на пазара, издадено в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004, в срок от 30 дни от получаването на доклада на Консултативния комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност координационната група разглежда доклада и приема становище относно продължаването на срока, промяната, преустановяването на действието или отмяната на съответните разрешения за пускане на пазара, включително график за изпълнение на становището.

2. Ако становището на координационната група се приеме с консенсус, председателят регистрира съгласието и информира съответно титуляря на разрешение за пускане на пазара. Държавите-членки продължават срока на, променят, преустановяват действието на или отменят съответните разрешения за пускане на пазара, както е необходимо, за да се съобразят със становището в рамките на определения график за изпълнение и информират Комисията и координационната група.

Ако не може да бъде прието становище с консенсус, становището на мнозинството се предава на Комисията, която прилага процедурата, установена в членове 33 и 34.

3. В случай на единна оценка на периодични актуализирани доклади за безопасност относно повече от едно разрешение за пускане на пазара в съответствие с член 107д, параграф 1, която включва поне едно разрешение за пускане на пазара, издадено в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004, в срок от 30 дни от получаването на доклада на Консултативния комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба разглежда доклада и приема становище относно продължаването на срока, промяната, преустановяването на действието или отмяната на съответните разрешения за пускане на пазара.

4. На основата на становището на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба, посочено в параграф 3, Комисията:

- а) приема решение, чийто адресати са държавите-членки, относно подлежащите на вземане мерки по отношение на разрешенията за търговия, издадени от държавите-членки и засегнати от процедурата; и
- б) когато в становището се заявява, че е необходимо регулаторно действие, приема решение за промяна, преустановяване на действието или отмяна на разрешенията за търговия, издадени в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004 и засегнати от процедурата.

За приемането на решението, посочено в първа алинея, буква а) от настоящия параграф, и за прилагането му от държавите-членки се прилагат членове 33 и 34 от настоящата директива.

За решението, посочено в първа алинея, буква б) от настоящия параграф се прилага член 10 от Регламент (ЕО) № 726/2004. Когато Комисията приеме споменатото решение, тя може да приеме и решение, чийто адресати са държавите-членки, съгласно член 127а от настоящата директива.

#### *Член 107з*

1. По отношение на лекарствените продукти, разрешени в съответствие с настоящата директива, Агенцията и националните компетентни органи вземат следните мерки:

- а) осъществяват мониторинг на резултата от мерките за свеждане до минимум на риска, съдържащи се в системите за управление на риска, или от условията или изискванията, посочени в членове 21а, 22 или 22а;
- б) оценяват актуализациите на системата за управление на риска;
- в) осъществяват мониторинг на базата данни Eudravigilance, за да определят дали са налице нови или променени рискове, както и дали са налице промени на баланса риск-полза.

Държавите-членки гарантират, че титулярите на разрешение за пускане на пазара също вземат мерките, определени в букви а), б) и в).

2. Консултативният комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност извършва първоначалното проучване и определя приоритетните показания за нови или променящи се рискове или промени на баланса риск- полза. Когато той счита, че може да са необходими последващи действия, оценката на споменатите показания и всяко последващо действие по отношение на разрешение за пускане на пазара се извършват в съответствие с членове 107г —107ж.

3. Агенцията и националните компетентни органи се информират помежду си и информират титуляря на разрешение за пускане на пазара, в случай че са открити нови или променени рискове или промени на баланса риск- полза.

Държавите-членки гарантират, че титулярите на разрешение за пускане на пазара информират Агенцията и националните компетентни органи, в случай че са открити нови или променени рискове или промени на баланса риск- полза.

### Раздел 3 Общностна процедура

#### *Член 107и*

1. Държава-членка образува процедура по настоящия раздел, като информира другите държави-членки, Агенцията и Комисията, във всеки един от следните случаи:

- а) разглежда преустановяването на действието или отмяната на разрешение за пускане на пазара;
- б) разглежда забрана на доставките на лекарствен продукт;
- в) разглежда отказ на подновяването на разрешение за пускане на пазара;
- г) информирана е от титуляря на разрешение за пускане на пазара, че на основата на опасения по отношение на безопасността, той е прекъснал пускането на пазара на лекарствен продукт или е оттеглил разрешение за пускане на пазара, или възнамерява да направи това;
- д) разглежда дали са необходими нови противопоказания, намаление на препоръчаната доза или ограничение на показанията;
- е) провела е инспекция за фармакологична бдителност и е открила сериозни недостатъци.

2. Информацията, посочена в параграф 1, може да се отнася до отделни лекарствени продукти или до асортимент от лекарствени продукти или до терапевтичен клас.

Ако Агенцията установи, че проблемът е свързан с повече лекарствени продукти, отколкото тези, които са обхванати от информацията, или че е общ за всички продукти, спадащи към същия асортимент или терапевтичен клас, тя разширява съответно обхвата на процедурата.

Когато обхватът на процедурата, образувана по настоящия раздел, засяга асортимент от лекарствени продукти или терапевтичен клас, лекарствените продукти, разрешени в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004, спадащи към споменатия асортимент или терапевтичен клас, също биват включени в процедурата.

3. Към момента на информацията, посочена в параграф 1, държавата-членка предоставя на разположение на Агенцията цялата имаща отношение научна информация, с която разполага, и всяка оценка, направена от държавата-членка.



#### *Член 107й*

1. След образуването на процедурата по настоящия раздел, когато е необходимо спешно действие за опазване на общественото здраве, съответната държава-членка може да преустанови действието на разрешение за пускане на пазара или да забрани употребата на лекарствен продукт. Тя информира Агенцията, Комисията и другите държави-членки не по-късно от следващия работен ден.
2. Комисията може на всеки етап от процедурата по настоящия раздел да поиска държавата-членка, в която продуктът е разрешен, незабавно да предприеме временни мерки.
3. Когато обхватът на процедурата, определена в съответствие с член 107и, параграф 2, засяга асортимент от лекарствени продукти или терапевтичен клас, който включва лекарствени продукти, разрешени в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004, Комисията може на всеки етап от процедурата, образувана по настоящия раздел, да предприеме незабавно временни мерки във връзка със споменатите разрешения за пускане на пазара.

#### *Член 107к*

1. След информацията, посочена в член 107и, параграф 1, Агенцията публично обявява образуването на процедурата посредством европейския уеб портал за безопасността на лекарствата.

В обявлението се посочва внесения за разглеждане въпрос, лекарствените продукти и, когато е приложимо, вещества, до които той се отнася. То съдържа информация относно правото на титулярите на разрешение за пускане на пазара и обществеността да подават в Агенцията информация, която има отношение към процедурата, и се посочва по какъв начин да бъде подавана такава информация.

2. Консултативният комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност прави оценка на внесения за разглеждане въпрос. За целите на тази оценка, той може да проведе публично изслушване.

Публичните изслушвания се обявяват посредством европейския уеб портал за безопасността на лекарствата. В обявлението се съдържа информация относно това как титулярите на разрешение за пускане на пазара и обществеността могат да вземат участие.

На всички предявили искане Агенцията предоставя възможността да участват в изслушването или лично, или посредством уеб-базираните технологии.

Когато титуляр на разрешение за пускане на пазара или друго лице, което възнамерява да представи информация, разполага с поверителна търговска информация, която има отношение към разглеждания в процедурата въпрос, той или то може да поиска да

представи тези данни на Консултативния комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, като бъде изслушан/о на закрито заседание.

3. В срок от 60 дни от представянето на информацията Консултативният комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност прави препоръка, като посочва мотивите, на които тя се основава. Препоръката съдържа което и да е или съчетание от следното:

- (a) допълнителни оценки или действия на равнище Общност не са необходими;
- (b) титулярят на разрешение за пускане на пазара следва да извърши допълнителна оценка на данните заедно с последващи действия по резултатите от нея;
- (c) титулярят на разрешение за пускане на пазара следва да спонсорира проучване за безопасност след получаване на разрешение заедно с последваща оценка на резултатите от това проучване;
- (d) държавите-членки или титулярите на разрешение за пускане на пазара следва да прилагат мерки за свеждането до минимум на риска;
- (e) действието на разрешението за търговия следва да бъде преустановено, отменено или да не бъде подновено;
- (f) разрешението за търговия следва да бъде променено.

За целите на първа алинея, буква г) в препоръката се определят препоръчителните мерки за свеждане до минимум на риска и всякакви условия или ограничения, на които следва да бъде предмет разрешението за търговия.

Когато в случаите, посочени в първа алинея, буква е), е препоръчана промяна или добавяне на информация в обобщението на характеристиките на продукта или в етикета или листовката с упътване, в препоръката се предлага формулировката на променената или добавена информация и мястото ѝ в обобщението на характеристиките на продукта, етикета или листовката с упътване.

#### *Член 107л*

1. Когато обхватът на процедурата, определена в съответствие с член 107и, параграф 2, не включва разрешение за пускане на пазара, издадено в съответствие с процедурата от Регламент (ЕО) № 726/2004, в срок от 30 дни от получаването на доклада на Консултативния комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност координационната група разглежда препоръката и приема становище относно продължаването на срока, промяната, преустановяването на действието или отмяната на съответните разрешения за пускане на пазара, включително график за изпълнение на становището.

2. Ако становището на координационната група се приеме с консенсус, председателят регистрира съгласието и информира съответно титуляря на разрешение за пускане на пазара. Държавите-членки продължават срока на, променят, преустановяват действието на или отменят съответните разрешения за пускане на пазара, както е необходимо, за да се съобразят със становището в рамките на определения график за изпълнение и информират Комисията и координационната група.

Ако не може да бъде прието становище с консенсус, становището на мнозинството се предава на Комисията, която прилага процедурата, установена в членове 33 и 34. Чрез дерогация от член 34, параграф 1 обаче, се прилага процедурата, посочена в член 121, параграф 2.

3. Когато обхватът на процедурата, определена в съответствие с член 107и, параграф 2, включва поне едно разрешение за пускане на пазара, издадено в съответствие с процедурата от Регламент (ЕО) № 726/2004, в срок от 30 дни от препоръката на Консултативния комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба разглежда препоръката и приема становище относно продължаването на срока, промяната, преустановяването на действието или отмяната на съответните разрешения за пускане на пазара.

4. На основата на становището на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба, посочено в параграф 3, Комисията:

- а) приема решение, чийто адресати са държавите-членки, относно подлежащите на вземане мерки по отношение на разрешенията за търговия, издадени от държавите-членки и засегнати от процедурата по настоящия раздел; и
- б) когато становището е, че е необходимо регулаторно действие, приема решение за промяна, преустановяване на действието, отмяна или отказ за подновяване на разрешенията за търговия, издадени в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004 и засегнати от процедурата по настоящия раздел.

За приемането на решението, посочено в първа алинея, буква а) от настоящия параграф, и за прилагането му от държавите-членки, се прилагат членове 33 и 34 от настоящата директива. Чрез дерогация от член 34, параграф 1 от настоящата директива обаче, се прилага процедурата, посочена в член 121, параграф 2 от нея.

За решението, посочено в първа алинея, буква б) от настоящия параграф се прилага член 10 от Регламент (ЕО) № 726/2004. Чрез дерогация от член 10, параграф 2 от споменатия регламент обаче, се прилага процедурата, посочена в член 87, параграф 2 от него. Когато Комисията приеме такова решение, тя може да приеме и решение, чийто адресати са държавите-членки съгласно член 127а от настоящата директива.

## Раздел 4 Публикуване на оценки

### *Член 107м*

Агенцията публикува препоръките, становищата и решенията, посочени в членове 107б—107л, посредством европейския уеб портал за безопасността на лекарствата

## ГЛАВА 4 Наблюдение на проучванията за безопасност след получаване на разрешение

### *Член 107н*

1. Настоящата глава се прилага за неинтервенционни проучвания за безопасност след получаване на разрешение, образувани, управлявани или финансирани от титуляря на разрешение за пускане на пазара по негово желание или вследствие на искане в съответствие с член 21а или 22а, част от които е събирането на данни от пациенти или здравни специалисти.

2. Проучвания не се провеждат в случаите, когато провеждането на проучване насърчава употребата на даден лекарствен продукт.

### *Член 107о*

1. Преди провеждането на проучване титулярят на разрешение за пускане на пазара е длъжен да представи проект на протокол на националния компетентен орган — за проучванията, които подлежат на провеждане само в една държава-членка, и на Консултативния комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност — за тези, които подлежат на провеждане в повече от една държава-членка.

2. В срок от 60 дни от представянето на проекта на протокол националният компетентен орган или съответно Консултативния комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност може да издаде:

- а) подробно мотивирано писмо възражение, при всеки от следните случаи:
  - i) счетоно е, че проучването представлява клиничен опит, попадащ в обхвата на Директива 2001/20/ЕО;
  - ii) счетоно е, че провеждането на проучването насърчава употребата на даден лекарствен продукт;
  - iii) счетоно е, че моделът на проучването не отговаря на неговите цели; или

б) препоръка по проекта на протокол.

3. След изтичане на периода, посочен в параграф 2, титулярят на разрешение за пускане на пазара може да започне проучването. Когато обаче е издадено писмото възражение, посочено в параграф 2, буква а), проучването може да започне единствено с писмено разрешение от националния компетентен орган или съответно от Консултативния комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност.

Когато е издадена препоръката, посочена в параграф 2, буква б), преди започването на проучването титулярят на разрешение за пускане на пазара взема предвид препоръката.

#### *Член 107п*

1. След започването на проучване, всички значителни изменения в неговия протокол се представят на националния компетентен орган или съответно на Консултативния комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност.

2. По време на провеждането на проучването титулярят на разрешение за пускане на пазара непрекъснато осъществява мониторинг на получаваните данни и последиците от тях за баланса риск- полза на съответния лекарствен продукт.

Всяка нова информация, която би могла да повлияе на баланса риск- полза на лекарствения продукт, следва да бъде доведена до знанието на националния компетентен орган в съответствие с член 23.

3. Заплащането на здравните специалисти за участие в проучванията се ограничава до компенсация за изразходваните време и средства.

#### *Член 107р*

1. При завършването на проучването окончателните доклади от него се предоставят на националния компетентен орган или на Консултативния комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност в срок от 12 месеца след последния преглед на пациент, освен ако националният компетентен орган или съответно Консултативният комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност писмено е отменил това изискване.

2. Титулярят на разрешение за пускане на пазара разглежда дали резултатите от проучването имат въздействие върху условията на разрешението за търговия и при необходимост подава в националния компетентен орган заявление за промяна на разрешението за търговия.

3. Титулярят на разрешение за пускане на пазара предоставя по електронен път резюме на резултатите от проучването на националния компетентен орган или на Консултативния комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност.

За проучвания, провеждани в повече от една държава-членка, Консултативният комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност може да реши да направи публично резюмето посредством европейския уеб портал за безопасността на лекарствата, след като заличи всяка информация, представляваща търговска тайна.

#### *Член 107с*

1. Въз основа на резултатите от проучването и след консултация с титуляря на разрешение за пускане на пазара Консултативният комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност може да направи препоръки относно условията на разрешението за търговия, като посочи мотивите, на които се основават. Тези препоръки се публикуват посредством европейския уеб портал за безопасността на лекарствата.

2. Когато препоръките за промяна, преустановяване на действието или отмяна на разрешението за търговия са направени за лекарствен продукт, разрешен от държавите-членки съгласно настоящата директива, координационната група приема становище по въпроса, като взема предвид препоръката, посочена в параграф 1, и като включва график за изпълнение на становището.

Ако становището на координационната група се приеме с консенсус, председателят регистрира съгласието и информира съответно титуляря на разрешение за пускане на пазара. Държавите-членки продължават срока на, променят, преустановяват действието на или отменят съответните разрешения за пускане на пазара, както е необходимо, за да се съобразят със становището в рамките на определения график за изпълнение и информират Комисията и координационната група.

Ако не може да бъде прието становище с консенсус, становището на мнозинството се предава на Комисията, която прилага процедурата, установена в членове 33 и 34.

## ГЛАВА 5

### Ръководство, адаптация и преглед

#### *Член 108*

След консултации с Агенцията, държавите-членки и заинтересованите страни Комисията приема и публикува ръководство за добра практика в областта на фармакологичната бдителност за лекарствени продукти, разрешени в съответствие с член 6, параграф 1, в следните области:

- (1) създаването и прилагането на системата за фармакологична бдителност от титуляря на разрешение за пускане на пазара, както и съдържанието и поддържането на основната документация на системата за фармакологична бдителност;

- (2) обезпечаването и контрола на качеството от титуляря на разрешение за пускане на пазара, националните компетентни органи и Агенцията при тяхното изпълнение на дейностите на фармакологичната бдителност;
- (3) употребата на международно приети терминологии, формати и стандарти за осъществяването на фармакологичната бдителност;
- (4) методологията на мониторинга на данни в базата данни Eudravigilance за определяне на наличието на нови или променени рискове;
- (5) формата на докладването по електронен път на страничните ефекти от държавите-членки и титулярите на разрешение за пускане на пазара;
- (6) формата на периодичните актуализирани доклади за безопасност;
- (7) формата на протоколите, резюметата и окончателните доклади от анализите на проучванията за безопасност след получаване на разрешение;
- (8) процедурите и форматите на съобщенията относно фармакологичната бдителност.

Това ръководство взема предвид работата, извършена за международна хармонизация в областта на фармакологичната бдителност, и когато е необходимо се преразглежда, за да се вземе предвид научно-техническият прогрес.

#### *Член 108а*

Комисията приема всички изменения, които могат да се наложат за актуализиране на разпоредбите на параграф 1 от настоящия дял, за да се вземе предвид научно-техническият прогрес.

Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 121, параграф 2а.

#### *Член 108б*

Комисията публикува доклад за осъществяването на задачите на фармакологичната бдителност от държавите-членки не по-късно от [добавя се конкретна дата – три години след датата на транспониране, посочена в член 3] и след това на всеки три години.“

22. Член 111 се изменя, както следва:

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

„Под координацията на Агенцията компетентният орган на съответната държава-членка осигурява спазването на законовите изисквания относно лекарствените продукти посредством чести и, ако е необходимо, внезапни инспекции, като изисква, когато е целесъобразно, Официалната лаборатория за контрол над лекарствените продукти или друга лаборатория, определена за тази цел, да извършва изследвания върху проби.“

ii) в алинея пета, буква г) се заменя със следното:

„г) инспектират помещенията, документите и основната документация на системата за фармакологична бдителност на титулярите на разрешение за пускане на пазара или на фирмите, наети от титуляря на разрешение за пускане на пазара да изпълняват дейностите, описани в дял IX.“;

б) параграф 3 се заменя със следното:

„3. След всяка инспекция, посочена в параграф 1, компетентният орган докладва дали производителят, вносителът или търговецът на едро съблюдава принципите и ръководствата за добра производствена и добра дистрибуционна практика, посочени в членове 47 до 84, или дали титулярят на разрешение за пускане на пазара спазва изискванията, определени в дял IX.

Компетентният орган, извършил инспекцията, изпраща съдържанието на споменатите доклади на производителя, вносителя, титуляря на разрешение за пускане на пазара или дистрибутора на едро, които са преминали инспекцията.

Преди приемането на доклада компетентният орган дава възможност на съответния производител, вносител, титуляр на разрешение за пускане на пазара или дистрибутор на едро да представят своите коментари.“

в) параграф 7 се заменя със следното:

„7. Ако от резултатите от инспекцията, посочена в параграф 1, букви а), б) и в), следва, че производителят не съблюдава принципите и ръководствата за добра производствена практика, предвидени в законодателството на Общността, информацията се въвежда в базата данни на Общността, както е посочено в параграф 6.“;

г) добавя се следният параграф 8:

„8. Ако от резултатите от инспекцията, посочена в параграф 1, буква г), следва, че титулярят на разрешение за пускане на пазара не се съобразява със системата за фармакологична бдителност, описана в основната документация на системата за фармакологична бдителност, и с дял IX, компетентният орган на съответната държавата-членка довежда пропуските до знанието на титуляря на разрешение за пускане на пазара и му дава възможност да представи своите коментари.

В този случай държавата-членка информира другите други държави-членки, Агенцията и Комисията.



Когато е целесъобразно, съответната държава-членка взема всички необходими мерки, за да гарантира, че титулярят на разрешение за пускане на пазара подлежи на ефективни, пропорционални и разубеждаващи санкции.

23. Член 116 се заменя със следното:

*„Член 116*

Компетентните органи преустановяват действието, отменят, оттеглят или изменят разрешение за пускане на пазара, ако се приеме становището, че продуктът е вреден или че не притежава терапевтична ефективност, или че балансът риск-полза не е положителен при обичайни условия на употреба, или че качественият му и количествен състав не е такъв, какъвто е заявен. Терапевтичният ефект отсъства тогава, когато се установи, че при употреба на съответния лекарствен продукт не се получава терапевтичен резултат.

Действието на разрешението също така се преустановява, то се отменя, оттегля или изменя, когато данните в подкрепа на заявлението, предвидени в член 8 или членове 10—11, са неверни или не са били изменени в съответствие с член 23, или когато някое от условията или изискванията, посочени в членове 21а, 22 или 22а, не е изпълнено, или когато контролът, посочен в член 112, не е бил проведен.“

24. Член 117 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се изменя, както следва:

i) буква а) се заменя със следното:

„а) лекарственият продукт е вреден; или“

ii) буква в) се заменя със следното:

„в) балансът риск-полза не е благоприятен; или“

б) добавя се следният параграф 3:

„3. Компетентният орган може да забрани доставката на продукта за нови пациенти.“

25. В член 122, параграф 2 се добавя следната алинея:

„Държавите-членки изпращат по електронен път всички доклади от инспекции на Агенцията.“

26. Член 123, параграф 4 се заменя със следното:

„4. Агенцията публикува всяка година списък на забранените в Общността лекарствени продукти.

27. В член 126а, параграфи 2 и 3 се заменят със следното:

„2. Когато държава-членка се ползва от тази възможност, тя приема необходимите мерки, за да гарантира, че се спазват изискванията на настоящата директива, и по-специално упоменатите в дял V, с изключение на член 63, параграфи 1 и 2 и дялове VI, VIII, IX и XI.

3. Преди да издаде такова разрешение, държавата-членка уведомява титуляря на разрешението за пускане на пазара в държавата-членка, в която разглеждания лекарствен продукт е разрешен, за предложението за издаване на разрешение по настоящия член за разглеждания продукт.“

28. Член 127а се заменя със следното:

*„Член 127а*

Когато лекарствен продукт подлежи на разрешение в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004 и Научният комитет в становището си се позовава на препоръчителните условия или ограниченията, предвидени в член 9, параграф 4, букви в), ва) и вб) от него, Комисията може да приеме решение, чийто адресати са държавите-членки, в съответствие с членове 33 и 34 от настоящата директива за прилагане на тези условия или ограничения.“

*Член 2*

*Преходни разпоредби*

1. По отношение на изискването за включването на обобщение на съществената информация, необходима за безвредната и ефективна употреба на лекарството, в обобщението на характеристиките на продукта и листовката с упътване, предвидено в член 11, точка 3а) и член 59, параграф 1, буква аа) от Директива 2001/83/ЕО, изменена с настоящата директива, държавите-членки гарантират, че изискването се прилага за разрешение за пускане на пазара, издадено преди датата, определена в член 3, параграф 1, алинея 2 от настоящата директива, от подновяването на съответното разрешение или от изтичането на срока от три години, считано от по-рано настъпилата дата от двете.
2. По отношение на изискването титулярят на разрешение за пускане на пазара да поддържа и да предоставя при поискване основната документация на системата за фармакологична бдителност по отношение на един или повече лекарствени продукта, предвидено в член 104, параграф 3, буква б) от Директива 2001/83/ЕО, изменена с настоящата директива, държавите-членки гарантират, че изискването се прилага за разрешителни за търговия, издадени преди датата, определена в член 3, параграф 1 от настоящата директива или от изтичането на срок от три години, считано от тази дата.
3. Държавите-членки гарантират, че процедурата по членове 107н—107с от Директива 2001/83/ЕО, изменена с настоящата директива, се прилага единствено за проучвания, които са започнали след датата, определена в член 3, параграф 1, втора алинея от настоящата директива.

*Член 3*  
*Транспониране*

1. Държавите-членки приемат и публикуват не по-късно от [18 месеца след датата на влизане в сила] необходимите законови, подзаконови и административни разпоредби за съобразяване с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби и прилагат таблица на съответствието между разпоредбите и настоящата директива.

Те прилагат тези разпоредби, считано от [18 месеца след датата на влизане в сила].

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

*Член 4*  
*Влизане в сила*

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

*Член 5*  
*Адресати*

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

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	Незадъл	Едногодишен <sup>15</sup>	НЕ	ДА	НЕ	№ 1a0203

<sup>15</sup> Едногодишни бюджетни кредити, по-нататък наричани ЕБК.

	жителен					
02.030202	Незадължителен	Едногодишен	НЕ	ДА	НЕ	№ 1a0203

#### 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 страничните 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 страни;
- Рационализиране на вземането на решения на равнище ЕС по въпросите на безопасността на лекарствата;
- Подобряване на прозрачността и комуникацията за безопасността на лекарствата;
- 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 ролята, отговорностите и ясните стандарти, според които се изпълняват ролята — 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 безопасност на лекарствата, 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 странични лекарствени реакции (ДСЛР) и периодичните актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ);
- По отношение на привличането на заинтересованите страни в дейностите за фармакологична бдителност — установяване на броя и дела на получените от пациенти доклади за страничен ефект.

## **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“<sup>16</sup>, 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 мониторинга над страничните ефекти на фармацевтичните 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 правилните процедури, както и тяхната целесъобразност и ефикасност. В рамките на този процес ежегодно се предприемат поредица от вътрешни одити.

---

<sup>16</sup> [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacovigilance\\_acs/docs/acs\\_consultation\\_final.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacovigilance_acs/docs/acs_consultation_final.pdf)



## 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 14,5 % 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 € = 6 100 000 €	300 x 6 100 € = 1 830 000 €	100 x 12 100 € = 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 източници<sup>17</sup> (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.

### **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

<sup>17</sup> Wolters Kluwer Health

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  $20 \times 72\,800 \text{ €} = 1,4 \text{ млн. EUR}$ .

### **Ревизирани разпоредби относно прозрачността и комуникацията:**

Разходите, свързани с преразгледаните 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 изследвания за безопасност след получаване на разрешение**

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 страничните лекарствени реакции) 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 изследванията за безопасност след получаване на разрешение		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
<b>Общо</b>	<b>3 871 000</b>	<b>23</b>	<b>3 719 284</b>	<b>1 066 667</b>	<b>5 298 000</b>	<b>10 596 000</b>

*\*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
<b>Общо разходи</b>	<b>808 540</b>	<b>10 583 951</b>	<b>10 583 951</b>	<b>10 083 951</b>	<b>10 083 951</b>	<b>10 083 951</b>
Събрани такси	0	10 596,000	10 596 000	10 596 000	10 596 000	10 596 000
<b>Баланс</b>	<b>-808 540</b>	<b>12 049</b>	<b>12 049</b>	<b>512 049</b>	<b>512 049</b>	<b>512 049</b>

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.