



ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

Лекарствените продукти и медицинските изделия са продукти, които подлежат на правилата на единния пазар, и следователно ЕС притежава компетентност за разрешаването им чрез оценка и надзор. С оглед опазването на общественото здраве, преди да бъдат пуснати на пазара нови лекарствени продукти за употреба от човека, те трябва да бъдат разрешени по линия на централизирана процедура от Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) и/или по децентрализиран начин от националните агенции. За медицинските изделия е необходима подробна регулаторна рамка за достъпа до пазара по линия на организации от частния сектор, наричани нотифицирани органи. В момента се осъществяват преразглеждания и нов законодателен подход ще влезе в сила през 2017 г.

ПРАВНО ОСНОВАНИЕ

Член 168 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС).

ЦЕЛИ

Европейската здравна политика се основава на принципа, че доброто здравословно състояние на населението на ЕС е предпоставка за постигане на основните цели на ЕС за просперитет, солидарност и безопасност. Наред с това здравната стратегия на ЕС предлага три цели: Насърчаване на доброто здраве в застаряваща Европа; защита на гражданите от заплахи за здравето; и подкрепа на динамичните здравни системи и новите технологии. От икономическа гледна точка фармацевтичният сектор като един от най-устойчивите промишлени сектори има важен принос към благосъстоянието в Европа, осигурявайки лекарства, икономически растеж и устойчива заетост.

ПОСТИЖЕНИЯ И АКТУАЛНИ ТЕНДЕНЦИИ

Лекарствен продукт или лекарство е всяко вещество или съчетание от вещества, предлагани за лечението или превенцията на болести при човека. Разрешаването, класификацията и етикетирването на лекарствени продукти се регулира в ЕС от 1965 г. насам с цел опазване на общественото здраве. Големите несъответствия между законодателствата на държавите членки възпрепятстват търговията с лекарствени продукти на вътрешния пазар. Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) отговаря за оценката на лекарствата от създаването си през 1993 г. През 1995 г. беше въведена централизирана разрешителна процедура, за



да се гарантира най-високо равнище на общественото здраве и да се осигури наличието на лекарствени продукти. Основните законодателни актове в тази област са Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004, които определят правилата за създаването на централизирани и децентрализирани процедури. През 2008 г. Комисията предложи Пакет в областта на фармацевтичните продукти, обновена визия за фармацевтичния сектор, насочена към безопасни, иновативни и достъпни лекарствени продукти, и три законодателни предложения, насочени към предоставянето на информация на обществеността, мониторинг на безопасността и борбата срещу фалшифицираните лекарства. Конкретни регламенти са приети за лекарствата сираци (Регламент (ЕО) №141/2000), лекарствата за деца (Регламент (ЕО) №1901/2006) и модерните терапии (Регламент (ЕО) №1394/2007).

След като лекарствените продукти са пуснати на пазара, ЕМА осъществява мониторинг върху целия им жизнен цикъл по линия на системата за фармакологична бдителност, която регистрира всички неблагоприятни въздействия на лекарствата в ежедневната клинична практика. Първата правна рамка за фармакологичната бдителност влезе в сила с Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004. През 2012 г. бяха установени нови изисквания и процедури в новия Регламент 10 27/2012 и Директива 2012/26/ЕС.

Клиничните изпитвания са систематични проучвания на лекарства при човека, които имат за цел да изучат ефикасността и безопасността на дадено лекарство. За да може даден продукт да бъде пуснат на пазара, той трябва да бъде придружен от документи, показващи резултатите от изпитванията, на които е бил подложен. Стандартите се развиват непрекъснато както в ЕС, така и в международен план от 1990 г. насам и са кодифицирани в законодателство на ЕС, като това е задължителен за фармацевтичната промишленост процес. Основа за приемливо провеждане на клинични изпитвания при хора представлява защитата на правата на човека и човешкото достойнство, съобразно Декларацията от Хелзинки от 1996 г. Директива 2001/20/ЕО (Директива за клиничните изпитвания) разглежда прилагането на добрата клинична практика, която е утвърдена в Директива 2005/28/ЕО. През 2012 г. Комисията изпрати на Парламента предложение за регламент по въпроса ([COM\(2012\)0369](#)). Нов, преразгледан законодателен акт влезе в сила през 2014 г., под формата на Регламент (ЕС) №536/2014 за отмяна на Директива 2001/20/ЕО.

Лекарствените продукти за модерна терапия са относително нов вид лекарствени или фармацевтични продукти, основани на напредъка в областта на клетъчната и молекулярната биотехнология и нови видове лечение, включително генна терапия, клетъчна терапия и тъканно инженерство. Тези сложни продукти, които са свързани с фармакологични, имунологични или метаболитни действия, не могат да се третират по същия начин като конвенционалните лекарства и изискват специално законодателство, съобразно предвиденото в Регламент (ЕО) № 1394/2007 и Директива 2009/120/ЕО. Поради опасността от предаване на болести, която носят със себе си, тъканите и клетките трябва да подлежат на строги изисквания за безопасност и качество. Директива 2004/23/ЕО относно установяването на стандарти за



качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението и разпределянето на човешки тъкани и клетки е следователно от огромно значение за тези продукти. Към Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) беше създаден комитет за модерни терапии с отговорност за оценката на качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти за модерна терапия, както и за проследяване на научното развитие в областта. През 2012 г. Комисията лансира обществено допитване с цел ангажиране със заинтересованите страни (т.е. заинтересовани лица, включително малките и средните предприятия), за да установи вижданията им относно лекарствените продукти за модерна терапия. Тази зараждаща се област на биомедицината има огромен потенциал за пациентите и промишлеността.

Педиатричните лекарствени продукти също са специално регулирани (в рамките на Регламент (ЕО) № 1902/2006 за изменение на Регламент (ЕО) № 1901/2006), за да се гарантира, че лекарствените продукти отговарят на нуждите на децата — законодателна празнина, съществувала в тази област, поради която децата са третираны със същите лекарства и дози като възрастните. Вследствие на по-ранна консултация, през 2013 г. Комисията представи на Парламента доклад за напредъка по регламента за педиатричните лекарствени продукти, обхващащ първите пет години от прилагането на регламента.

В ЕС редки заболявания са тези, които засягат не повече от 5 на 10 000 души, като конкретно за третиране на тези заболявания са разработени лекарства сираци. Регламент (ЕО) № 141/2000 установява централизирана процедура за определянето на лекарства сираци. До момента ЕС е дал разрешение за малко лекарства сираци, като поради малкия брой хора, които са засегнати от редки заболявания, изследванията в тази област са пренебрегнати. Във връзка с това е поставено началото на различни мерки, като например инициативата за иновации в медицината (IMI), за да се насърчи промишлеността в разработката на лекарства сираци.

Борбата срещу антимикробната резистентност (AMP) е част от целта за „защита срещу заплахи за здравето“ на стратегията на ЕС „Заедно за здраве“. Антимикробните агенти са вещества, които убиват или възпрепятстват микроорганизмите, включително бактерии, вируси, гъбички и паразити. Използването на антимикробни агенти (и злоупотребата с тях) е свързано с по-широкото разпространение на микроорганизми, които са развили устойчивост по отношение на такива агенти, като по този начин представлява заплаха за общественото здраве. Системата за наблюдение на антимикробната резистентност беше създадена с Решение 2119/98/ЕО, а през 2001 г. Комисията прие стратегия срещу антимикробната резистентност (COM(2001)0333). В отговор Съветът прие препоръка за разумното използване на антимикробни агенти в хуманитарната медицина (2002/77/ЕО). Настоящата цел е да се предотврати разпространението на устойчиви щамове и да се гарантира, че антибиотици се използват само при необходимост. През 2011 г. Комисията лансира план за действие срещу заплахи от AMP, който има четири основни стълба: надзор; научни изследвания и развойна дейност; превенция;



международно сътрудничество. На 11 декември 2012 г. Парламентът прие резолюция, озаглавена „Предизвикателството на микробите — нарастваща заплаха за здравето на човека“^[1]. През 2015 г. той прие резолюция относно „По-безопасно здравно обслужване в Европа: подобряване на безопасността на пациентите и борбата с антимикробната резистентност“; наред с друго, резолюцията призова държавите членки да установят конкретни и амбициозни количествени цели за намаляване на използването на антибиотици.

Нова директива относно фалшифицираните лекарствени продукти (Директива 2011/62/ЕС), която е насочена срещу тревожното увеличаване на този феномен в ЕС, беше приета през 2011 г. и транспонирана от държавите членки през януари 2013 г. Фалшифицирането може да се отнася до идентичност, история или източник, наличието на неотговарящи на стандарта, фалшифицирани или нецелесъобразни съставки, погрешно дозиране и т.н. В рамките на усилията за борба срещу фалшифицираните лекарствени продукти Комисията е предприела стъпки за насърчаване на размисъл относно начините за подобряване на достъпа до пазара и за разработване на инициативи за насърчаване на фармацевтичните изследвания в ЕС, за справяне с фалшифицирането и нелегалната дистрибуция на лекарства, за осигуряване на достъп до висококачествена информация за лекарствата, отпускани само по лекарско предписание, както и за подобряване на защитата на пациента чрез засилване на фармакологичната бдителност.

Приет е корпус от законодателство на ЕО с цел уточняване на съществените изисквания, на които медицинските устройства трябва да отговарят, за да бъдат пуснати на пазара, и процедурата за оценка на съответствието, както и условията за клинични изследвания, за опаковането и етикетирването. През 2012 г. Комисията внесе предложения за два нови регламента: а) относно медицинските изделия ([COM\(2012\)0542](#)), за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009; и б) относно диагностичните медицински изделия *in vitro* ([COM\(2012\)0541](#)). Парламентът одобри и двата регламента в пленарна зала през април 2014 г. По отношение на двата регламента има политическо съгласие в Съвета относно позицията му на първо четене.

ДОПЪЛНИТЕЛНИ ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВА

Комисията отчита ролята на научноизследователската и развойна дейност в областта на фармацевтиката и осъществява инициативи с цел насърчаване на иновациите. През 2006 г. бяха приети Седмата рамкова програма за научни изследвания (РП 7) и Програмата за конкурентоспособност и иновации (ПКИ) в подкрепа на новите технологии и бързата им комерсиализация. Третата програма за действия в областта на здравето беше предвидена в рамките на Регламент (ЕС) №282/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2014 г. за създаване на трета програма за действие на Съюза в областта на здравето (2014—2020 г.), като тя ще подкрепя действия в областта на заразните болести и други

[1]ОВ С 434, 23.12.2015 г., стр. 49



опасности за здравето, както и човешките тъкани и клетки, кръвта, човешките органи, медицинските изделия и лекарствените продукти.

Създаването на стимули за развитието на фармацевтични продукти е релевантна мярка за борба с болестите, особено в развиващите се страни. ЕС губи позиции в областта на фармацевтичните иновации, като инвестициите в научноизследователската и развойната дейност постепенно се пренасочват от Европа към Съединените щати и Азия. Наред с това секторът става все глобализиран, което въпреки че носи възможности за достъп до нови пазари, поражда и глобално разделение на труда. В този контекст IMI беше създадена като ключова мярка за засилване на конкурентоспособността в областта на биофармацевтичните изследвания и развойната дейност.

Достъпът до основни лекарствени продукти е част от правото на здравеопазване, според СЗО. При все това, достъпът до здравеопазване става все повече зависим от наличността на достъпни лекарства. Констатират се значителни разлики в продажбите и наличността на иновативни лекарства между различните държави членки. Проблемът се изостря от икономическата криза. Европейският парламент, загрижен във връзка със сериозното положение, изготви доклад по собствена инициатива, озаглавен „Възможностите на ЕС за подобряване на достъпа до медикаменти“.

РОЛЯ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ

ЕП последователно насърчава създаването на съгласувана политика за общественото здраве и политика в областта на фармацевтичните продукти, които биха взели под внимание както обществения интерес за здравето, така и промишлените аспекти. Той също така активно се стреми да засили и насърчи политика на здравеопазването чрез становища, въпроси към Комисията и доклади по собствена инициатива по въпроси, сред които са антимикробната резистентност, безопасността на пациентите и защитата срещу болнични инфекции, лекарствата, медицинските устройства и алтернативните терапии.

Понастоящем ЕС обмисля проект на законодателен акт относно лекарствени продукти, предназначени за хуманна употреба: информация за продукти, отпускани по лекарско предписание ([2008/0255\(COD\)](#)). Парламентът счита, че информацията за лекарствени продукти, отпускани на лекарско предписание, трябва да е достъпна за пациентите и за широката общественост. Пациентите следва да имат правото на лесен достъп до обобщение на характеристиките на продукта и листовката с упътване в електронен и печатен вид. Листовката с упътването следва да съдържа кратък параграф, който определя ползите и възможните вреди от даден лекарствен продукт, както и допълнителна информация, насочена към безопасно и ефективно използване на съответния лекарствен продукт. Ясно разграничение трябва да се прави между тълкуването на информация и рекламата, а забраната за реклама пред широката общественост на лекарствени продукти, отпускани само по лекарско предписание, следва да продължи да се прилага.



Европейската система за фармакологична бдителност беше засилена от изменения на Европейския парламент по отношение на последните предложения от Комисията на различни технически равнища.

По въпроса за фалшифицираните лекарствени продукти Парламентът, заедно със Съвета, постановява, че трябва да бъде въведена в законодателството ясна дефиниция за „фалшифицирани лекарствени продукти“, за да разграничи ясно тези продукти от други незаконни такива, както и от нарушаването на интелектуалната собственост. Предвид факта, че дистрибуторската мрежа за лекарствени продукти е все по-сложна, новото законодателство ще се отнася до всички участници, включително търговци на едро и дистрибутори, които се занимават с покупко-продажбата на медицински продукти, без лично да ги купуват и продават, и без да ги притежават и оперират физически с тях. Показателите за безопасност следва да позволяват проверка на автентичността и идентификацията на отделните опаковки и да осигуряват доказателства за подправянето им. Незаконната продажба на лекарствени продукти на обществеността чрез интернет е сериозна заплаха за общественото здраве, тъй като фалшифицирани лекарствени продукти могат да достигнат до обществеността чрез тези методи на продажба.

Накратко, по отношение на различните законодателни актове, свързани с лекарствените продукти, Парламентът направи важни подобрения на предложенията, представени от Комисията, като допринесе за създаването на един по-безопасен контекст за използването на фармацевтични продукти, свързани със здравето и доброто физическо състояние на гражданите на ЕС.

[Purificación Tejedor del Real / Marcelo Sosa Iudicissa](#)
05/2019

