



## ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

Лекарствените продукти и медицинските изделия се подчиняват на правилата на единния пазар и оказват пряко въздействие върху здравето на хората. Налице е стабилна правна рамка за опазване на общественото здраве и за гарантиране на безопасността на тези продукти. Тя обхваща целия цикъл от клинични изпитвания до получаване на разрешение за пускане на пазара, наблюдение и изземване. Достъпът до лекарства на достъпни цени, борбата с антимикробната резистентност, етичното поведение на клиничните изпитвания и стимулите за научноизследователска и развойна дейност са само някои от ключовите въпроси, които ЕС разглежда в тази област. За да се върви в крак с научния и технологичния напредък и да се реагира на възникващи заплахи за здравето, законодателните и политическите мерки подлежат на редовна оценка и последващи действия.

### ПРАВНО ОСНОВАНИЕ

Членове 168 и 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС).

#### Контекст

Въпреки че държавите членки са отговорни за разработването на здравни политики и за организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи, ЕС има допълваща компетентност. Това му дава възможност да подкрепя и координира действията и да приема обвързващо законодателство по определени ясно определени теми, като лекарствени продукти и медицински изделия.

### ПОСТИЖЕНИЯ И АКТУАЛНИ ТЕНДЕНЦИИ

#### А. Общи правила относно лекарствата

Лекарствен продукт или лекарство е вещество или съчетание от вещества, използвани за лечението или превенцията на болести при човека. Разрешаването, класификацията и етиктирането на лекарствени продукти се регулира в ЕС от 1965 г. насам с цел опазване на общественото здраве. Оценката на лекарствата беше централизирана чрез Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) от нейното създаване през 1993 г. насам, а през 1995 г. беше въведена централизирана процедура за разрешаване, за да се гарантира най-високо равнище на обществено здраве и да се осигури наличието на лекарствени продукти. Основните законодателни актове в тази област са Директива 2001/83/



ЕО<sup>[1]</sup> и Регламент (ЕО) № 726/2004<sup>[2]</sup>, които определят правилата за създаването на централизирани и децентрализирани процедури.

Този набор от правила беше актуализиран през 2010 г. и 2012 г. с цел да се засилят разпоредбите за наблюдение на безопасността на лекарствата (за изменение на Директива 2010/84/ЕС<sup>[3]</sup>, за изменение на Регламент (ЕС) № 1235/2010<sup>[4]</sup> и за изменение на Директива 2012/26/ЕС<sup>[5]</sup>). 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. Законодателството беше изменено отново през 2011 г., за да се предотврати навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти в законната мрежа за доставки. Понастоящем в директивата (за изменение на Директива 2011/62/ЕС<sup>[6]</sup>) са включени редица нови разпоредби, които обхващат такива въпроси като задължения на вносителите, производителите и дистрибуторите, проверките и механизмите за изтегляне, характеристиките за безопасност и добрите производствени практики.

В допълнение към общите правила относно лекарствата, са налице и конкретни правила за лекарствата сираци за лечението на редки заболявания (Регламент (ЕО) №141/2000<sup>[7]</sup>), лекарствата за деца (Регламент (ЕО) №1901/2006<sup>[8]</sup>) и модерните терапии (Регламент (ЕО) №1394/2007<sup>[9]</sup>). Повече информация по този въпрос е изложена в раздел Г.

## **Б. Клинични изпитвания**

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 лекарствен 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. С последното преразглеждане на законодателството на ЕС от 2014 г. бяха установени хармонизирани правила за разрешаването и провеждането на клинични изпитвания (Регламент (ЕС) № 536/2014<sup>[10]</sup>). Клиничните изпитвания трябва да преминават през научен и етичен преглед и да получават предварително разрешение. Освен това те могат да се провеждат само ако правата, безопасността, достойнството и добруването на участниците са защитени и имат предимство пред всички други интереси и само ако процесът има за цел да генерира надеждни и стабилни данни. Прилагането на този нов

---

[1]ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67

[2]ОJ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1

[3]ОВ L 348, 31.12.2010 г., стр. 74

[4]ОВ L 348, 31.12.2010 г., стр. 1

[5]ОВ L 299, 27.10.2012 г., стр. 1

[6]ОВ L 174, 1.7.2011 г., стр. 74

[7]ОВ L 18, 22.1.2000 г., стр. 1

[8]ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 1

[9]ОВ L 324, 10.12.2007 г., стр. 121

[10]ОВ L 158, 27.5.2014 г., стр. 1



регламент беше отложено поради технически трудности и се очаква то да започне през 2020 г.

#### **В. Лекарствени продукти за модерна терапия:**

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<sup>[11]</sup> и Директива 2009/120/ЕО<sup>[12]</sup>. 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<sup>[13]</sup> 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 тази нововъзникваща област на медицината, която има огромен потенциал за пациентите и за отрасъла.

#### **Г. Лекарства сираци и лекарствени продукти за деца**

Педиатричните лекарствени продукти също са обект на специално регулиране (Регламент (ЕО) № 1901/2006<sup>[14]</sup>), за да се гарантира, че те са били изследвани и изпитвани специално за деца по етичен начин, че отговарят на нуждите на децата и че имат съобразени с възрастта им дози и лекарствени форми. Фармацевтичните дружества извършват проучвания върху деца, за да получат доказателства за безопасността и ефикасността на новите лекарства, преди да поискат разрешение за търговия. Педиатричният комитет към Европейската агенция по лекарствата оценява тези проучвания и генерираните от тях данни.

В ЕС редки заболявания са тези, които засягат не повече от 5 на 10000 души. Лекарствата сираци са специално разработени за лечението на тези заболявания. Регламент (ЕО) № 141/2000<sup>[15]</sup> 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 иновативни лекарства (IMI)<sup>[16]</sup>, за да се насърчава отрасълът

[11]ОВ L 324, 10.12.2007 г., стр. 121

[12]ОВ L 242, 15.9.2009 г., стр. 3

[13]ОJ L 102, 7.4.2004 г., стр. 48

[14]ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 1

[15]ОВ L 18, 22.1.2000 г., стр. 1

[16]<https://www.imi.europa.eu/>



в разработката на лекарства сираци. През 2017 г. Комисията започна своята оценка на законодателството относно лекарствата за деца и редки заболявания. Процесът все още не е приключен.

#### **Д. Медицински изделия**

Наскоро бяха приети нови законодателни актове относно медицинските изделия и инвитро диагностичните медицински изделия. Медицинските изделия обхващат широк спектър от продукти, от обикновени превързочни материали и очила до специално медицинско оборудване, използвано от лекари и болници. Изделията за инвитро диагностика се използват за външно изследване на проби, взети от човешкото тяло, напр. в епруветка („in vitro“ буквално означава „в стъклото“).

С Регламент (ЕС) № 2017/745<sup>[17]</sup> и Регламент (ЕС) № 2017/746<sup>[18]</sup> се определят правилата за пускането на пазара на медицински изделия и изделия за инвитро диагностика и за свързаните с тях клинични изследвания. Изделията са групирани според рисковата им категория, като всяка от тях има специфичен набор от правила. Новите правила (под формата на регламенти) са важна стъпка към засилване на безопасността на пациентите, тъй като те въвеждат по-строги процедури за оценка на съответствието и наблюдение след пускането на пазара, изискват от производителите да представят данни за клиничната безопасност, създават уникална система за идентификация на изделията с цел проследяване на изделията и предвиждат създаването на европейска база данни за медицинските изделия.

#### **Е. Антимикробна резистентност**

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. Действията на равнище ЕС за справяне с антимикробната резистентност датират от края на 1990-те години на миналия век. Последната инициатива на политиката е Европейският план за действие „Едно здраве“ срещу антимикробната резистентност (AMP)<sup>[19]</sup>, приет през 2017 г. Основната цел на плана е да се запази възможността за ефективно лечение на инфекции чрез намаляване на появата и разпространението на AMP и повишаване на разработването и наличието на нови, ефективни антимикробни средства. Парламентът отговори на този план за действие в неотдавнашна резолюция<sup>[20]</sup> и през 2019 г. Съветът прие заключенията относно следващите стъпки за превръщането на ЕС в регион с най-добри практики в борбата с AMP<sup>[21]</sup>. В своята резолюция Парламентът подчерта своето убеждение си, че „спрямо заболяванията трябва да се предприемат действия и при хората, и при животните,

[17]ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1

[18]ОJ L 117, 5.5.2017, п. 176

[19][https://ec.europa.eu/health/amr/sites/amr/files/amr\\_action\\_plan\\_2017\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/amr/sites/amr/files/amr_action_plan_2017_en.pdf)

[20]Резолюция на Европейския парламент от 13 септември 2018 г. относно Европейски план за действие „Едно здраве“ срещу антимикробната резистентност, Приети текстове, [P8\\_TA\(2018\)0354](#).

[21]ОВ C 214, 25.6.2019 г., стр. 1



като се вземат специално предвид хранителната верига и околната среда, която може да бъде друг източник на резистентни микроорганизми“, и подчерта „важната роля на Комисията за координиране и наблюдение на националните планове за действие, изпълнявани от държавите членки, и значението на междуведомственото сътрудничество“.

## ДОПЪЛНИТЕЛНИ ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВА

ЕС непрекъснато се стреми да прилага инициативи за насърчаване на научните изследвания и иновациите във фармацевтичния сектор. Рамковите програми за научни изследвания винаги са подкрепяли научните изследвания, свързани със здравето. Настоящата програма „Хоризонт 2020 „(Регламент (ЕС) № 1291/2013<sup>[22]</sup>) има за цел да запази „възрастните хора активни и независими за по-дълго време“, подкрепя разработването на нови, по-безопасни и по-ефективни интервенции и допринася за устойчивостта на системите за здравеопазване и грижи. В следващата рамкова програма „Хоризонт Европа“ ще се насърчават свързани със здравето научни изследвания и ще се откликва на настоящите предизвикателства, като се разглеждат въпроси като здравеопазване през целия живот, екологични и социални фактори, определящи здравето, незаразни и редки болести, инфекциозни болести, инструменти, технологии и цифрови решения в областта на здравеопазването и грижите, както и системи за здравеопазване.

Други програми на ЕС за финансиране, като Третата здравна програма на ЕС (Регламент (ЕС) № 282/2014<sup>[23]</sup>) и Европейският социален фонд плюс, които ще се прилагат от 2021 до 2027 г., също играят важна роля. Освен това ЕС е оказал значителна подкрепа за разработването на иновативни лекарства и спешно необходими лечения, както и за ускоряване на достъпа на пациентите до нови лечения чрез Инициативата за иновативни лекарства и нейните предшественици.

Достъпът до основни лекарствени продукти е част от правото на здравеопазване, според Световната здравна организация. При все това, достъпът до здравеопазване става все повече зависим от наличността на достъпни лекарства. Констатира се значителни разлики в продажбите и наличността на иновативни лекарства между различните държави членки. Проблемът беше изострен от икономическата криза. Европейският парламент, загрижен във връзка със сериозното положение, публикува няколко доклада по собствена инициатива относно достъпа до лекарствени продукти. През 2016 г. Съветът прие заключения относно укрепването на баланса във фармацевтичните системи на ЕС<sup>[24]</sup> и през 2017 г. Парламентът прие резолюция относно възможностите за подобряване на достъпа до лекарствени продукти<sup>[25]</sup>. Достъпът до лекарства на достъпни цени също ще остане приоритет за новата Комисия, както беше подчертано от члена на Комисията Кириакидис по време на изслушването му пред Парламента<sup>[26]</sup>.

---

[22]ОВ L 347, 20.12.2013 г., стр. 104

[23]ОВ L 86, 21.3.2014 г., стр. 1

[24]ОВ C 269, 23.7.2016 г., стр. 31

[25]ОВ C 263, 25.7.2018 г., стр. 4

[26][https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2019/638436/IPOL\\_BRI\(2019\)638436\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2019/638436/IPOL_BRI(2019)638436_EN.pdf)



Като се имат предвид нарастващите опасения във връзка с недостига на някои лекарства, които могат да бъдат допълнително засегнати от Брексит, доставянето на лекарства също изисква внимание. За тази цел ЕМА издаде наскоро указания относно откриването и уведомяването за недостиг на лекарствени продукти<sup>[27]</sup>.

## 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. Последните законодателни актове, приети с много активното участие на Парламента като съзаконодател, включват разпоредби относно клиничните изпитвания, медицинските изделия и инвитро изделията. Парламентът се застъпи за засилване на безопасността на пациентите по време на законодателния процес. Незаконодателните резолюции и дебатите по текущи въпроси, като например относно достъпа до лекарства или АМР, подчертават вниманието, което Парламентът отдава на текущите предизвикателства и на възникващите заплахи. По време на изслушването на члена на Комисията г-жа Кириакидис Парламентът допълнително подчерта необходимостта от предприемане на действия във връзка с тези предизвикателства.

Понастоящем ЕС все още обмисля проект на законодателен акт относно оценка на здравните технологии (ОЗТ)<sup>[28]</sup>. Новият регламент ще определи рамка за подкрепа и процедури за сътрудничество в областта на клиничната оценка на здравните технологии на равнище ЕС и общи методологии за клиничната оценка на здравните технологии. Наред с другото, той ще спомогне за ускоряване на достъпа до нови лекарства. Измененията, внесени от Парламента, имат за цел да гарантират, че ОЗТ се използва за насърчаване на иновациите, които постигат най-добри резултати за пациентите и обществото като цяло, и дават възможност на медицинския персонал, пациентите и медицинските институции да определят дали дадена нова здравна технология представлява подобрение на съществуващите здравни технологии по отношение на рисковете и ползите от нея. Преговорите в Съвета за установяване на позицията на държавите членки продължават.

Zsuzsanna Laky  
12/2019

---

[27][https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guidance-detection-notification-shortages-medicinal-products-marketing-authorisation-holders-mahs\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guidance-detection-notification-shortages-medicinal-products-marketing-authorisation-holders-mahs_en.pdf)

[28] Законодателна резолюция на Европейския парламент от 14 февруари 2019 г. относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС, Приети текстове, [P8\\_TA\(2019\)0120](#)

