



ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Брюксел, 10.2.2012 г.
COM(2012) 51 final

2012/0023 (COD)

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

**за изменение на Регламент (ЕО) № 726/2004 по отношение на фармакологичната
бдителност**

(текст от значение за ЕИП)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

Комисията представя предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕО) № 726/2004 по отношение на фармакологичната бдителност. Наред с това се внасят съответни промени и в Директива 2001/83/ЕО.

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

На 15 декември 2010 г. Европейският парламент и Съветът приеха Директива 2010/84/ЕС и Регламент (ЕС) № 1235/2010 („законодателството от 2010 г. в областта на фармакологичната бдителност“), с които бяха внесени изменения съответно в Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 по отношение на фармакологичната бдителност. Новото законодателство започва да се прилага през месец юли 2012 г.

Приетите мерки съществено подобриха правната рамка за контрол на лекарствените продукти с разпоредби, укрепващи координиращата роля на Агенцията, възможностите за улавяне на обезпокоителни сигнали и прилагането на процедури, координирани в европейски мащаб, за да се отговори на опасенията във връзка с безопасността.

Неотдавнашните събития в Европейския съюз, имащи отношение към фармакологичната бдителност, по-специално „случаят Mediator“, разкриха обаче необходимостта от по-нататъшно подобряване на системата за фармакологична бдителност.

След анализ на случая Mediator в светлината на законодателството от 2010 г. в областта на фармакологичната бдителност („стрес тест“), Комисията установи някои слабости в системата за фармакологична бдителност, които следва да бъдат преодолени.

По-конкретно, в Директива 2001/83/ЕО се предвижда извършването на автоматична оценка на равнището на Съюза, в случай че бъдат установени отделни сериозни проблеми, касаещи безопасността, във връзка с продукти, разрешени на национално равнище. В законодателството от 2010 г. в областта на фармакологичната бдителност промените, внесени в предложението на Комисията в процеса на съвместно вземане на решения, са довели до отпадане на принципа на автоматично задействане на процедурата, тъй като стартирането ѝ е свързано с преценка от страна на държавата-членка или на Комисията относно необходимостта от спешни мерки. Това означава, че когато дадена държава-членка обмисля временно спиране, отмяна или отказ за подновяване на разрешение за търговия, но не счита, че е налице необходимост от предприемане на спешни мерки, на равнището на Съюза няма да се извършва оценка на опасенията във връзка с безопасността.

Освен това титулярите на разрешения за търговия не са задължени да посочват причините за оттегляне на разрешение за търговия или продукт. Поради това не може да се изключи вероятността доброволното оттегляне на разрешение за търговия или продукт от притежателя на разрешението за търговия да доведе до изпускане от ползването на проблеми, свързани с безопасността, особено

ако дружеството не подхожда по напълно прозрачен начин в случай на евентуални опасения във връзка с безопасността.

И на последно място, предвиденият в член 23 от Регламент (ЕО) № 726/2004 публичен списък с лекарствени продукти, които са предмет на допълнително наблюдение, ще включва някои лекарствени продукти, които са подчинени на условия за безопасност след издаване на съответното разрешение. Тези продукти ще бъдат включени в списъка, след консултация с Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, само по искане на Комисията или на компетентните органи на държавите-членки. Следователно компетентните органи ще трябва да решават във всеки конкретен случай поотделно дали публично да оповестят факта, че продуктите са предмет на засилен контрол.

2. ЦЕЛ НА ПРЕДЛОЖЕНИЯТА НА КОМИСИЯТА

Общополитическите цели на предложенията за изменение на Директива 2001/83/ЕО и на Регламент (ЕО) № 726/2004 са в съответствие с общите цели на законодателството на ЕС в областта на фармацевтичните продукти. Те са насочени към осигуряването на правилното функциониране на вътрешния пазар на лекарствени продукти за хуманна употреба и на по-висока степен на опазване здравето на гражданите на ЕС. В този смисъл с предложенията се цели по-конкретно да се преодолеят слабостите, установени в системата на ЕС за фармакологична бдителност, и да се постигне по-голяма прозрачност и ефективност на системата в случай на опасения във връзка с безопасността.

3. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Предложенията нямат отражение върху бюджета на Съюза.

С предложенията се внасят само минимални промени в системата, установена със законодателството от 2010 г. в областта на фармакологичната бдителност. Те не изискват допълнителни човешки или административни ресурси за функционирането на системата за фармакологична бдителност.

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за изменение на Регламент (ЕО) № 726/2004 по отношение на фармакологичната бдителност

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия¹,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет²,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите³,

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

- (1) С цел гарантиране прозрачността на контрола на разрешени лекарствени продукти, списъкът с лекарствени продукти, които подлежат на допълнително наблюдение, установен 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 лекарствата⁴, изменен с Регламент (ЕС) № 1235/2010⁵, следва системно да включва лекарствени продукти, които са подчинени на условия за безопасност след издаване на съответното разрешение.
- (2) Освен това доброволното действие от страна на титуляря на разрешение за търговия не трябва да доведе до ситуация, при която възникналите опасения във връзка с рисковете или ползите, които носи даден лекарствен продукт, разрешен за употреба в Европейския съюз, не намират адекватен отговор във всички държави-членки. Поради това следва да бъдат приети разпоредби, предвиждащи

¹ ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

² ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

³ ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

⁴ ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

⁵ ОВ L 348, 31.12.2010 г., стр. 1.

титулярят на разрешение за търговия да информира Агенцията за причините за оттеглянето на лекарствен продукт, за преустановяването на пускането на пазара на лекарствен продукт, за исканията за отмяна на разрешение за търговия, или за неподновяване на разрешение за търговия.

- (3) Поради това Регламент (ЕО) № 726/2004 следва да бъде съответно изменен.
- (4) Тъй като целта на настоящия регламент, а именно установяването на специфични правила в областта на фармакологичната бдителност и подобряването на безопасността на лекарствените продукти за хуманна употреба, разрешени съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите-членки и може по-добре да бъде постигната на равнището на Съюза, Съюзът може да приема мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тази цел,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

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

- (1) В член 13, параграф 4, втората алинея се заменя със следното:

„Освен това титулярят нотифицира Агенцията за евентуалното временно или постоянно преустановяване на пускането на пазара на държавата-членка на съответния продукт. Тази нотификация се отправя не по-малко от два месеца преди преустановяването на пускането на пазара на продукта, освен в случай на изключителни обстоятелства. Титулярят уведомява Агенцията за причините за едно такова действие, в съответствие с член 14б.“

- (2) Въмква се следният член 14б:

„Член 14б

Титулярят на разрешението за търговия нотифицира Агенцията за всяко предприето от него действие, свързано с временно спиране на предлагането на определен лекарствен продукт, изтегляне от пазара на определен лекарствен продукт, искане за отмяна на разрешение за търговия или непоискано подновяване на разрешение за търговия, като едновременно с това посочва причините, поради които е предприето това действие. Титулярят на разрешението за търговия по-специално декларира дали това действие е свързано с някое от основанията, изложени в членове 116 и 117 от Директива 2001/83/ЕО.

В този случай Агенцията осигурява поставянето на тази информация на вниманието на държавите-членки.“

- (3) В член 20 параграф 8 се заменя със следното:

„8. В случаите, когато процедурата е в резултат на оценка на данни, свързани с фармакологичната бдителност, становището на Агенцията в съответствие с параграф 2 от настоящия член се приема от Комитета за лекарствени продукти за хуманна употреба, въз основа на препоръка от страна на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност и се прилага член 107й, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО.“

(4) Член 23 се заменя със следното:

„Член 23

1. Агенцията, в сътрудничество с държавите-членки, съставя, поддържа и публикува списък с лекарствени продукти, които са предмет на допълнително наблюдение.

В посочения списък се включват наименованията и активните вещества на:

а) лекарствените продукти, разрешени в Съюза, които съдържат ново активно вещество, което към 1 януари 2011 г. не се е съдържало в лекарствен продукт, разрешен в Съюза;

б) биологичен лекарствен продукт, който не е обхванат от буква а), разрешен след 1 януари 2011 г.;

в) лекарствените продукти, разрешени съгласно настоящия регламент при условията, посочени в член 9, параграф 4, букви в), ва), вб) и вв), или в член 10а, член 14, параграфи 7 и 8 и в член 21, параграф 2;

г) лекарствените продукти, разрешени съгласно Директива 2001/83/ЕО при условията, посочени в членове 21а, 22, 22а и 104а от посочената директива.

2. Списъкът, посочен в параграф 1, включва електронна връзка към информация за продукта и към обобщение на плана за управление на риска.

3. В случаите, посочени в букви а) и б) от параграф 1 на настоящия член, Агенцията отстранява даден лекарствен продукт от списъка пет години след референтната дата на Съюза, посочена в член 107в, параграф 5 от Директива 2001/83/ЕО.

В случаите, посочени в букви в) и г) от параграф 1, Агенцията отстранява даден лекарствен продукт от списъка, след като са изпълнени условията.

4. Що се отнася до лекарствените продукти, включени в посочения списък, обобщението на характеристиките на продукта и листовката с упътване в опаковката на продукта включват пояснението: „Настоящият лекарствен продукт е подложен на допълнително наблюдение“. Пояснението се предхожда от черен символ, избран от Комисията по препоръка на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност до 2 януари 2012 г., и е последвано от подходящо стандартизирано обяснително изречение.“

Член 2

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

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 10.2.2012 година.

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател