ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 31.8.2021 г.
COM(2021) 497 final

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

относно опита, придобит при процедурите за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна употреба,в съответствие с изискванията, установени в законодателството на ЕС относно лекарствените продукти за хуманна употреба

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Най-малко на всеки десет години[1] Комисията трябва да публикува обобщен доклад за опита, придобит при прилагането на процедурите относно лекарствени продукти за хуманна употреба, определени в Регламент (ЕО) № 726/2004[2] и в дял III, глава 4 от Директива 2001/83/ЕО[3]. В ЕС съществуват различни процедури за предоставяне на разрешение за търговия с лекарствени продукти. Настоящият доклад обхваща централизираната и децентрализираната процедура, както и процедурата за взаимно признаване. В него не е включена изцяло националната процедура за разрешаване на лекарствени продукти за хуманна употреба в дадена отделна държава членка[4].

Настоящият доклад е свързан с фармацевтичната стратегия за Европа[5] и ще предостави информация при нейното изпълнение с оглед на евентуални законодателни и незаконодателни мерки. С него също така се допълва извършваният в момента преглед на: i) разпоредбите на ЕС относно лекарствените продукти за редки болести и за деца[6]; и ii) регламента относно системата за таксите на Европейската агенция по лекарствата[7].

2. ПРАВНА УРЕДБА И КОНТЕКСТ

Цели на уредбата

Правната уредба на ЕС относно лекарствените продукти има три основни цели, изброени по-долу.

- Първата цел е да се гарантира високо равнище на защита на здравето на хората в Европа. Стремежът е това да се постигне по два основни начина. Първо, с уредбата се цели на пациентите възможно най-бързо да се предоставят висококачествени, безопасни и ефикасни лекарствени продукти — както иновативни, така и незащитени с патент. Второ, да се засили наблюдението на лекарствените продукти, след като за тях е издадено разрешение, чрез по-строги процедури за наблюдение и фармакологична бдителност.

[1] Член 86 от Регламент (ЕО) № 726/2004 и член 38, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО.
[2] Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата, ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.
[3] 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, ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.
[4] В раздел 2 се предоставя допълнителна информация относно различните процедури за издаване на разрешение за търговия за лекарствени продукти за хуманна употреба в ЕС.
[5] COM(2020) 761.
[6] Съвместна оценка на Регламент (ЕО) № 1901/2006 относно лекарствените продукти за педиатрична употреба и за изменение на Регламент (ЕО) № 141/2001 за лекарствените продукти сираци (SWD(2020) 163 final).
[7] Оценка на системата за таксите на Европейската агенция по лекарствата (SWD(2019) 335 final).

- Втората цел на правната уредба е: i) да се завърши изграждането на единния пазар за фармацевтични продукти, като се вземат предвид последиците от глобализацията; както и ii) да се подкрепи конкурентоспособността на европейския фармацевтичен сектор.
- Третата цел е да се рационализира и опрости във възможно най-голяма степен регулаторната система, като по този начин се подобри цялостната ѝ съгласуваност, ефикасност и прозрачност при провеждането на процедурите и вземането на решения.

Процедури за издаване на разрешения за търговия

Още от първия законодателен акт на ЕС в областта на фармацевтиката през 1965 г. Съюзът преследва две най-общи цели: да се гарантира високо равнище на защита на общественото здраве и да се премахнат пречките пред свободното движение на фармацевтични продукти. С Директива 65/65/ЕИО[8] на Съвета се установява основният принцип на законодателство на ЕС в областта на фармацевтиката, че на пазара на ЕС не може да се пуска лекарствен продукт, ако за него не е издадено разрешение за търговия. Разрешаването на лекарствени продукти се основава на три ключови критерия: качество, безопасност и ефикасност. Това помага да се гарантира, че прилаганите на пациенти продукти са с подходящо качество и осигуряват положително съотношение полза/риск.

От 1965 г. досега е разработен голям набор от законодателни актове. Постигнато е постепенно хармонизиране в цялото Европейско икономическо пространство (ЕИП) на изискванията за: i) предоставяне на разрешение за търговия; и ii) наблюдение след пускането на пазара. Двата основни правни акта, с които понастоящем се уреждат процедурите за предоставяне на разрешение за търговия за лекарствени продукти в ЕИП, са Регламент (ЕО) № 726/2004 и Директива 2001/83/ЕО, със съответните им изменения. Съществуват четири различни процедури за получаване на разрешение за търговия: **централизирана процедура**; **децентрализирана процедура**; **процедура за взаимно признаване**; и **изцяло национална процедура**.

Централизираната процедура дава възможност заявителят да получи едно разрешение с действие в цялото ЕИП[9]. Заявлението се оценява от Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) чрез нейния научен Комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) и предоставеното от Европейската комисия разрешение. Централизираната процедура за лекарствени продукти за хуманна употреба има два различни обхвата. Първият е задължителен обхват и

[8] Директива 65/65/ЕИО на Съвета от 26 януари 1965 г. относно сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, отнасящи се до лекарствените продукти, ОВ 22, 9.2.1965 г., стр. 369.

[9] В съответствие със споразумението за ЕИП по отношение наНорвегия, Исландия и Лихтенщайн е необходима национална процедура/мярка, за да бъде получено разрешение за търговия с действие в ЕС.

включва: i) лекарства, разработени чрез определени биотехнологични процеси; ii) лекарства за модерна терапия; iii) лекарства за редки болести; и iv) нови лекарства за специфични болести, напр. рак, СПИН и диабет. Вторият обхват е незадължителен и включва например: i) лекарства в други области, свързани с болести; ii) лекарства, които съдържат ново активно вещество; или iii) съществуващи лекарства, които представят значима иновация.

С другите процедури на заявителя се дава възможност да получи национално разрешение за пазара само на една държава членка (изцяло национална процедура) или за пазарите на няколко държави членки (децентрализирана процедура и процедура за взаимно признаване).

Процедурата за взаимно признаване се прилага, когато заявителят вече притежава национално разрешение за даден лекарствен продукт в една държава членка и желае да получи национално разрешение за същия лекарствен продукт в други държави членки.

Децентрализираната процедура е за продукти, за които все още не е предоставено разрешение в нито една държава членка и по отношение на които заявителят желае да получи национално разрешение за търговия в повече от една държава членка.

Процедурите за издаване на първоначалното разрешение за търговия са свързани с два вида дейности, посочени по-долу.

- **Първият вид дейности са тези преди получаването на разрешение**. Това са дейности, които се извършват, преди да се подаде заявление за разрешение за търговия. Те включват: i) търсене и получаване на научни становища; ii) оценяване на заявления за обозначаване като лекарства сираци; iii) договаряне на планове за педиатрично изследване; и iv) други формални и неформални дейности в подкрепа на разработването на лекарства и изготвянето на заявления за разрешения за търговия.
- **Вторият вид дейности са тези след пускането на пазара (постмаркетингови)**. Те включват дейности за фармацевтична бдителност (непрекъснато наблюдение на безопасността), позоваванията и промени в разрешенията за търговия.

Европейска регулаторна мрежа за лекарствата

За да изпълняват задълженията си за издаване на разрешения и упражняване на контрол върху лекарствените продукти, Комисията, ЕМА и националните компетентни органи в държавите членки изградиха механизъм за партньорство помежду си. Това партньорство е известно като „Европейска регулаторна мрежа за лекарствата“. В него страните имат различна роля, както е посочено по-долу.

- ЕМА отговаря за научната оценка, контрола и наблюдението на безопасността на лекарствата в ЕС. Освен това ЕМА координира научния експертен опит от целия ЕС.
- Националните компетентни органи са отговорни за издаването на национални разрешения за търговия и за контрола върху лекарствата в съответните държави членки. Те също предоставят експертен опит на мрежата.
- Европейската комисия издава разрешения за търговия в ЕС след оценка от ЕМА. Тя също така наблюдава и упражнява контрол над дейностите на мрежата. Освен това нейна отговорност е да се гарантира правилното прилагане на правото на ЕС.

Страните работят в тясно сътрудничество с всички заинтересовани страни, участващи в разработването, производството, разпространението и прилагането на лекарства. Целта на това сътрудничество е да се гарантира постигането на целите на законодателството.

3. ПРОУЧВАНЕ ЗА АНАЛИЗ НА КОНТЕКСТА

Комисията назначи външен изпълнител, който да предостави проучване в подкрепа на настоящия доклад.

Проучване на придобития опит при прилагането на процедурите за издаване на разрешение и за наблюдение на лекарствени продукти за хуманна употреба[10]

В проучването е направена оценка до каква степен настоящата система за издаване на разрешения за търговия за лекарствени продукти е постигнала целите си в периода 2010—2017 г. В него по-специално:

- са събрани наличните данни и доказателства относно функционирането на централизираната и децентрализираната процедура и на процедурата за взаимно признаване;
- е оценена ефективността (постигане на целите, определени от правната уредба) и ефикасността (съотношение между използваните ресурси и направените промени, което включва преглед на административната и регулаторната тежест) на въведените процедури и система, включително оценка на функционирането на Европейската регулаторна мрежа за лекарствата;
- са обобщени резултатите от анализа и се правят полезни заключения въз основа на поуките, извлечени от опита, придобит при процедурите за издаване на разрешения за търговия;

[10] *Да се добави линк при публикуването*.

- се прави сравнение между настоящото положение и констатациите от проучването от 2010 г. и се проследява изпълнението на препоръките, отправени през 2010 г.;
- са набелязани варианти за възможни действия, които може да се наложи да бъдат предприети за премахване на съществуващи пречки и препятствия пред оптималното изпълнение, и се анализират предимствата и недостатъците на всеки вариант.

Като част от проучването са проведени консултации със съответни заинтересовани страни относно техния опит със системата, както и относно нейните силни и слаби страни. Консултациите са включвали:

- интервюта с представители на ЕМА, Комисията, Европейския парламент, фармацевтичната промишленост, представителни организации, групи на пациенти и организации на медицински специалисти;
- участие в заседанията на CHMP и на Координационната група за процедурата по взаимно признаване и за децентрализирани процедури — лекарствени продукти за хуманна употреба (CMDh);
- писмен въпросник, изпратен до националните компетентни органи, последван от телефонни интервюта;
- онлайн анкета, изпратена до експерти от комитетите;
- проучвания на примери от осем държави членки (Чехия, Дания, Естония, Германия, Италия, Португалия, Испания и Швеция).

Преглед на доклада от проучването

Комисията изпрати извършеното от изпълнителя проучване до държавите членки, ЕМА и CMDh. В получените коментари се изясняват несъответствия и неточности в проучването. В тях обаче се предлага също така да се проучат допълнително някои потенциални ползи за ефективността и настоящите процедури и насоки да се адаптират към иновациите и напредъка в науката. В коментарите се призовава например за: i) по-тясна координация между националните компетентни органи, ЕМА и органите за оценка на здравните технологии (ОЗТ); и ii) действия за оптимизиране на процедурите за намаляване на административната тежест. В тях се посочват също и въпроси, които не са изследвани по подходящ начин в проучването, но които ще бъдат разгледани допълнително при оценката на законодателството в областта на фармацевтиката като част от фармацевтичната стратегия за Европа.

4. РЕЗУЛТАТИ ОТ ПРОУЧВАНЕТО ЗА ОЦЕНКАТА НА ПРОЦЕДУРИТЕ ЗА ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ И ЗА НАБЛЮДЕНИЕ

Ефективност

Като цяло данните, предоставени от проучването на изпълнителя, показват, че настоящата система от процедури на ЕС за издаване на разрешения за търговия и за наблюдение на лекарствени продукти за хуманна употреба постига целите, определени в законодателството. По-специално настоящата система гарантира високо равнище на защита на здравето на хората в Европа. Системата също така до голяма степен изпълнява целите си за завършване на цялостта на вътрешния пазар на фармацевтични продукти и за създаване на правна уредба, която подкрепя конкурентоспособността на европейския фармацевтичен сектор.

Бързото развитие на науката доведе до нови предизвикателства за системата. Поради това тя стана по-комплексна чрез създаването на: i) нови комитети посредством ново законодателство на ЕС; ii) подкрепящи експертни работни групи; и iii) други допълнителни правни изисквания на ЕС. Бързото развитие на науката продължава да поставя предизвикателства пред системата и решения за тях ще бъдат предложени чрез прилагането на фармацевтичната стратегия за Европа.

В периода 2010—2017 г. броят на дейностите в мрежата като цяло се е увеличил. В резултат на това повечето от националните компетентни органи са предоставили повече ресурси за дейности на равнището на ЕС. Повишените приходи от такси на ЕМА (+ 81 %) също са показател за увеличаване на дейностите, като се има предвид, че таксите се плащат от заявителите за кандидатстване за издаване на разрешения за търговия и за запазване на вече получени разрешения. Броят на заявленията за първоначално разрешение за търговия по централизираната процедура остава стабилен около 90—100 заявления годишно. Тези нови заявления обаче допълват непрекъснато нарастващия портфейл от разрешени продукти, които ЕМА, мрежата и Комисията трябва да управляват. Това води до постоянно нарастване на броя на процедурите след пускането на пазара и свързаните с тях дейности за контрол и наблюдение. Броят на промените в разрешенията за търговия, издадени по централизираната процедура, се е увеличил от около 4 100 през 2010 г. на приблизително 6 200 през 2017 г. (+ 51 %)[11].

Освен това през периода 2010—2017 г. се е увеличил значително и броят на процедурите за лекарства сираци, педиатрични лекарства и лекарства за модерна терапия. Исканията за класифициране на лекарствени продукти за модерна терапия са се увеличили от 20 заявления, подадени през 2013 г., на 46 през 2017 г. (т.е. увеличение със 130 %), докато подаваните всяка година заявления за лекарства сираци нарастват от 174 на 260 (увеличение с 49 %), а всички процедури по плана за педиатрично изследване са се увеличили от 318 на 421 (увеличение с 32 %).

[11] Въз основа на публично достъпните годишни доклади на ЕМА: https://www.ema.europa.eu/en/about-us/annual-reports-work-programmes

Броят на приключените процедури за взаимно признаване и децентрализирани процедури варира между 1 640 през 2010 г. и 1 515 през 2017 г. През 2014 г. има спад до 1 046 процедури[12]. Координационната група за процедурата по взаимно признаване и за децентрализирани процедури — лекарствени продукти за хуманна употреба (CMDh) играе важна роля при процедурата за взаимно признаване и при децентрализираната процедура както преди, така и след издаването на разрешение. Тя насърчава хармонизацията, например чрез разглеждане на разногласия между държавите членки и предоставяне на общи насоки относно процедурите. По време на включения в проучването период броят на сезиранията за процедурата за взаимно признаване и децентрализираната процедура е намалявал с течение на времето чрез диалог, сътрудничество и хармонизация в CMDh. Броят на случаите на сезиране на CMDh намалява от 17 през 2010 г. на 11 през 2017 г., като най-голям е през 2012 г. — 27 случая. Броят на сезиранията от CMDh към CHMP намалява от 7 през 2010 г. на само 1 през 2017 г.[12]

Исканията от разработчици на лекарства, отправени към ЕМА за научни становища и съдействие във връзка с протокола, са се увеличили с над 40 % между 2010 г. и 2017 г. В проучването на изпълнителя се признава, че като цяло ЕМА е осигурила добре функциониращ процес.

Подкрепата за малките и средните предприятия (МСП) е нараснала от 366 искания към ЕМА за научни становища през 2013 г. на 436 през 2017 г. През този период на МСП неизменно се падат около 30 % от всички искания на равнището на ЕМА.

Въпреки повишеното ниво на активност, системата остава като цяло ефективна. Тя разчита на ресурси и експертен опит от държавите членки и се ползва от механизми, които осигуряват вътрешна координация в рамките на системата. ЕМА играе ефективна роля за координация и научна подкрепа, като адаптира организационната структура и методите на работа така, че да се гарантира повишаване на ефективността в отговор на повишеното ниво на активност.

След разширяването на ЕС е постигната по-голяма хармонизация и координация между държавите членки. Все повече държави членки започват да играят активна роля в процедурите като: i) (съ-)докладчик; ii) част от многонационален екип за оценка при централизираната процедура; или iii) референтна държава членка при процедурата за взаимно признаване и децентрализираната процедура.

Засилени са контролът на пазара и наблюдението на безопасността. Една от основните причини за това е прилагането на преразгледаното законодателство в областта на фармакологичната бдителност през 2012 г., което доведе до: i) създаването на Комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната

[12] Статистически данни на CMDh за 2017 г.

бдителност; и ii) координирано управление на сигналите. Налице е непрекъснато развитие на механизмите за докладване на нежелани лекарствени реакции. Пациентите играят особено важна роля в това отношение, като през 2017 г. подадените от пациента нежелани лекарствени реакции достигат около 90 000[13]. При процедурата за преглед на нежелани лекарствени реакции се определят потенциалните рискове и се дава възможност на ЕМА, Комисията и националните компетентни органи да предприемат необходимите регулаторни мерки. Определянето на тези потенциални рискове би могло да се подобри допълнително чрез включване в процедурата на реални данни. Това ще изисква натрупване на експертен опит в областта на големите информационни масиви, фармакоепидемиологията и статистиката.

Ефикасност

Проучването установява, че ефикасността на настоящата система може да бъде подобрена. По-долу са посочени основните елементи за подобрение и те ще бъдат допълнително проучени и разгледани при изпълнението на фармацевтичната стратегия за Европа.

Още преди пандемията от COVID-19 някои от експертите, участвали в проучването, посочиха, че капацитетът за справяне със спешни нужди и с недостига чрез процедури след пускането на пазара е недостатъчен. Експертите заявиха, че системата не е в състояние да реагира бързо и гъвкаво поради: а) липсата на законодателство на ЕС за посрещане на спешни нужди (напр. при недостиг на лекарства); и б) тромавите подходи за координация между държавите членки и между комитетите, които следва да бъдат рационализирани и формализирани.

Приетите наскоро законодателни предложения в рамките на пакета „Европейски здравен съюз“[14] ще спомогнат за посрещане на спешните нужди. Освен това с фармацевтичната стратегия за Европа[5] ще се проучи как да се сведе до минимум рискът от недостиг на лекарства чрез конкретни мерки като: i) по-строги задължения за доставки; ii) по-ранно уведомяване за недостиг и изтегляне от пазара; iii) по-голяма прозрачност на запасите; и iv) по-силна координация и механизми на ЕС за наблюдение, управление и избягване на недостиг. Освен това във фармацевтичната стратегия за Европа ще се обмислят мерки, с които се подобрява наличността на лекарства в целия ЕС. Това ще има (превантивно) въздействие и върху недостига.

В проучването на изпълнителя се посочва, че освен процедурата за издаване на разрешение, която се урежда от законодателството на ЕС в областта на

[13] ЕМА, Годишен доклад за 2017 г.

[14] Пакет „Здравен съюз на ЕС“: COM(2020) 724, COM(2020) 725, COM(2020) 726, COM (2020) 727.

фармацевтичните продукти, би могла да се подобри също и координацията между ЕМА, националните компетентни органи и органите за ОЗТ. Това ще помогне да се гарантира, че лекарствата стават достъпни за пациентите по-бързо. От 2010 г. насам се наблюдава увеличаване на процедурите за съвместно издаване на научни становища от една страна от ЕМА/националните компетентни органи и от друга страна, от органите за ОЗТ/за ценообразуване/за възстановяването на разходите. Съвместните процедури за научни становища ще позволят разработването на клинични изпитвания и проучвания с данни в реални условия с цел генериране на доказателства с множество приложения. Тези доказателства биха могли да се използват не само в подкрепа на разрешенията за търговия, но също и за подпомагане на решенията на национално равнище относно ценообразуването и възстановяването на разходите. Това ще гарантира по-бърз достъп на пациентите до лекарства. Като резултат по-тясното сътрудничество между тези страни ще направи системата по-ефикасна в полза на пациентите, подобрявайки достъпа им до лекарства.

За да се намали административната тежест и да се освободи ценно време и капацитет както за регулаторите, така и за промишлеността, правна уредба следва да бъде опростена. Това би могло да се постигне чрез рационализиране на определени процедури и процеси. За рационализирането на процедурите и оптимизирането на уредбата за издаване на разрешения може да се обмисли сътрудничество и да се почерпи опит от други утвърдени системи в други части на света.

Промените в условията на едно разрешение за търговия включват много различни видове изменения. Например с промяната може: i) да се добави ново терапевтично показание за даден продукт; ii) да се промени информацията за противопоказанията; или iii) да се смени адресът на титуляр на разрешение за търговия. Националните компетентни органи, ЕМА и заинтересованите страни от сектора споделят мнението, че различните промени създават голямо работно натоварване и за трите страни и че е необходимо опростяване. Поради това ефикасните бизнес процеси са много важни.

В проучването на изпълнителя се посочва също така възможността да се продължи с подобряването на координацията между комитетите на ЕМА. По-специално, се предлага координация, която би подобрила последователността на резултатите чрез по-добро съгласуване на процедурите между комитетите за предоставянето на окончателните научни становища и препоръки от ЕМА. При извършваното в момента преразглеждане на регламентите относно лекарствата за редки болести и относно лекарствата за деца вече се прави оценка на възможните решения за: i) по-добро координиране, когато е необходимо, на работата на съответните комитети; и ii) опростяване и рационализиране на определени процедури.

За включения в проучването период 2010—2017 г. заявленията за централизирано издаване на разрешение, подадени от МСП, са се увеличили. Въпреки това делът на продуктите, които не получават разрешение, е по-висок при заявленията от МСП, отколкото при тези, подадени от по-големи дружества. Проучването на изпълнителя показва, че това може да се дължи на сложността, разходите и достъпността на процедурата. Също така МСП не разполагат с персонал и средства и поради това срещат затруднения с качеството и клиничните изисквания за получаване на разрешение за търговия. Освен това е възможно МСП да не пуснат непременно сами на пазара разработените от тях лекарства. Това е така, защото обещаващите лекарства често се придобиват от по-големите фармацевтични дружества на късен етап от разработването им.

За включения в проучването период 2010—2017 г. се наблюдава значителен напредък в предоставената на МСП подкрепа, благодарение на:

- специална функция за подкрепа и стимули за МСП (напр. регулаторни насоки и стимули при таксите), въведени от ЕМА;
- подкрепа за сектора, включително за МСП, от националните компетентни органи чрез предоставяне на консултации на ранен етап.

Като част от фармацевтичната стратегия за Европа ще бъдат проучени допълнителни начини за подпомагане на МСП.

Цифровата трансформация променя сектора на здравеопазването. Все още обаче в държавите членки и в мрежата няма достатъчно цифров експертен опит и инфраструктура. Развиването на такъв експертен опит и инфраструктура е особено необходимо в областта на големите информационни масиви и използването на изкуствен интелект.

Всички заинтересовани страни са съгласни, че телематичните системи на ЕС също играят важна роля за повишаване на ефективността на системата. Те обаче посочват също и възможности за подобрение. Националните компетентни органи обръщат внимание на много сложната система за управление на телематиката на ЕС. Някои заинтересовани страни заявяват, че телематичните системи на ЕМА и националните системи не са напълно съвместими, което води до дублиране на работата. Различни заинтересовани страни и национални компетентни органи отбелязват, че мрежата изостава в разработването на информационни системи за целия ЕС. Това се дължи на конкуриращите се приоритети между необходимостта от създаване на нови информационни системи, които се изискват от законодателството, и необходимостта от поддържане на съществуващите системи с налични понастоящем ресурси. Това може да доведе до намаляване в близко бъдеще на ефикасността, ако не бъде намерено своевременно и гъвкаво решение.

Националните компетентни органи, ЕМА и експертите докладват, че системата среща трудности при работа с продукти, които са на границата между лекарства и

медицински изделия и не могат лесно да бъдат класифицирани в едната или другата категория (т.е. продукти, при които не може лесно да се определи основният начин на действие). Необходима е подобрена координация между секторите, за да не се възпрепятстват иновациите в ЕС. Трудности произтичат и от определяне на границите между лекарства и други категории продукти (т.е. вещества от човешки произход, биоциди и хранителни добавки).

Комитетите и работните групи на ЕМА трябва да установят допълнителен достъп до нови области на експертен опит, за да интегрират най-новите научни и технологични знания в разработването и оценката на нови лекарства. Това важи особено за области като лекарствените продукти за модерна терапия, в които развиването на експертен опит в националните компетентни органи е от все по-голямо значение, като се има предвид значителният набор от постъпващи продукти.

5. Първоначални поуки от COVID-19 по отношение на процедурите за издаване на разрешение и за наблюдение

Пандемията от COVID-19 изведе на преден план както ограниченията, така и силните страни на европейската регулаторна система за лекарствата. Тя показа също и възможности за подобряване на системата.

ЕС предостави бърза оценка и разрешение на ваксините и терапевтичните средства за COVID-19, благодарение на бързи научни консултации и текущо разглеждане от страна на ЕМА на научните доказателства, веднага щом са налични, а също и на ускорени процедури за вземане на решения от Европейската комисия. Инспекциите и клиничните изпитвания от разстояние дадоха възможност на системата да продължи да работи в условията на ограничения поради пандемията, но също така направиха възможно изпитването на алтернативни начини на работа. С оглед на извънредната ситуация бяха предоставени разрешения за търговия при определени условия за ваксини и други лекарства срещу COVID-19. Държавите членки предоставиха достъп на национално равнище на лекарства срещу COVID-19 преди тяхното разрешение (при определени условия) чрез механизми за палиативна употреба[15] въз основа на хармонизирани становища, предоставени от ЕМА. Такъв беше случаят с ремдезивир преди предоставяне на разрешението за търговия при определени условия, дексаметазон и лекарствата, състоящи се от моноклонални антитела срещу SARS-CoV2[16].

[15] https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compassionate-use
[16] https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/referral-procedures/article-53-opinions

За да се реагира ефективно на извънредната ситуация, бяха въведени регулаторни възможности за гъвкавост, например за изискванията за етикетиране и за сроковете и езиците на консултациите по време на процеса на вземане на решения. Тези възможности за гъвкавост са обяснени в няколко документа с насоки, публикувани от Комисията[17], ЕМА[18] и ръководителите на агенциите по лекарствата[19].

Пандемията засили също така значението на диалога на ранен етап с разработчиците на лекарства и с академичните среди, за да бъдат ЕМА и експертите от мрежата на ЕС информирани за възникващи нови технологии и да се подготви техният преглед, което улесни бързото одобряване на ваксините и терапиите, свързани с COVID-19. Работната група на ЕМА във връзка с пандемията от COVID-19[20] обедини най-добрия експертен опит от мрежата и осигури бърз и координиран отговор на пандемията — от предоставянето на ранен етап на становища за разработчиците до ръководството на научните дискусии на ключовите етапи. Извлечените поуки вече са включени в предложението за пакета за здравен съюз за засилване на мандата на ЕМА[21], в което се предлага официално създаване на такава работна група в ЕМА, която да ръководи научните действия в отговор на всяка бъдеща извънредна ситуация в областта на общественото здраве. Същото предложение включва и механизми за управление на кризи и за наблюдение и смекчаване на недостига.

Пандемията оказа изключително силен натиск върху Европейската регулаторна мрежа за лекарствата, като постави под стрес нейните ресурси. Предприети бяха смекчаващи мерки, за да се гарантира непрекъснатост на дейността[22]. Държавите членки докладваха за безпрецедентно работно натоварване както за оценката, така и за фармакологичната бдителност по отношение на ваксините и терапевтичните средства срещу COVID-19. Голямото работно натоварване може да се поддържа за кратък период без сериозно въздействие върху нормалната стопанска дейност и със забележителни резултати по отношение на ефективната подкрепа,

[17] Напр. vaccinesstrategy_labellingpackaging_en.pdf (europa.eu) и guidance_regulatory_covid19_en.pdf (europa.eu).
[18] Насоките на ЕМА могат да бъдат намерени на следния адрес: Guidance for medicine developers and other stakeholders on COVID-19 (Насоки относно COVID-19 за разработчици на лекарства и други заинтересовани страни) | European Medicines Agency (europa.eu) (Европейска агенция по лекарствата).
[19] Heads of Medicines Agencies: COVID-19 (hma.eu) (Ръководители на агенциите по лекарствата: COVID-19).
[20] Работна група на ЕМА във връзка с пандемията от COVID-19: https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/emas-governance-during-covid-19-pandemic#covid-19-ema-pandemic-task-force-section.
[21] COM(2020) 725.
[22] EMRN COVID19 BCP (europa.eu).

предоставяна на разработчиците на лекарства и ваксини срещу COVID-19, както и своевременното разрешаване на четири ваксини срещу COVID-19. Това обаче изисква допълнително наблюдение, за да се гарантира, че са предприети правилните стъпки за поддържане и укрепване на капацитета на мрежата.

Възможността за интегриране, с корекции, на инструментите и възможностите за гъвкавост, прилагани по време на пандемията от COVID-19, в обичайната дейност вече е в процес на разглеждане и ще бъде допълнително оценена, включително въздействието върху ресурсите, в контекста на оценката на общото законодателство в областта на фармацевтичните продукти в рамките на фармацевтичната стратегия за Европа.

6. ЗАКЛЮЧЕНИЯ

Настоящият доклад и подкрепящото го проучване показват, че като цяло ЕС има добре функционираща система за разрешаване на лекарства. В него обаче се очертават и въпроси, които биха могли да бъдат подобрени. Освен това проучването предхожда последните сериозни събития, които оказаха пряко въздействие върху процедурите за издаване на разрешения за търговия и непрекъснатостта на дейността, каквито са излизането на Обединеното кралство от ЕС и пандемията от COVID-19. Поуките от този опит следва да бъдат използвани при предприемането на всички последващи действия. Някои първоначални поуки от пандемията от COVID-19 са разгледани в раздел 5 по-горе.

Изпълнението на фармацевтичната стратегия за Европа[5], която обхваща предизвикателствата пред уредбата относно лекарствата и широк кръг от въпроси през жизнения цикъл на лекарствата, предоставя възможност за цялостен отговор на очертаните по-горе въпроси.

При изпълнението ще бъдат разгледани няколко такива, като например: i) как да се преодолее недостигът на лекарства; ii) как да се рационализират процедурите и управлението на жизнения цикъл, включително тези за промените; iii) как да се засили сътрудничеството между секторите и съответните страни по време на жизнения цикъл на лекарствата; и iv) как да се осигури съответен експертен опит в мрежата. Това ще бъде от полза и за МСП, като се намали административната тежест за промишлеността и се засили сътрудничеството между регулаторните органи в областта на лекарствата, органите за ОЗТ, за ценообразуване и за възстановяване на разходите.

Някои действия ще изискват промени в законодателството, докато други могат да бъдат осъществени с незаконодателни средства (напр. чрез насоки и засилена координация). Доказателства за необходимостта от конкретни законодателни

действия ще бъдат събрани чрез оценка на законодателството в областта на фармацевтичните продукти в рамките на фармацевтичната стратегия за Европа.

Работата за изпълнение на фармацевтичната стратегия за Европа[5] ще бъде извършена в тясно сътрудничество с: i) ЕМА; ii) държавите членки и националните компетентни органи; iii) представители на организации на пациенти и на здравни специалисти; iv) академичните среди; v) промишлеността; и vi) други съответни заинтересовани страни.