



## 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. Достъпът до лекарства на достъпни цени, борбата с антимикробната резистентност, етичното извършване на клиничните изпитвания, използването на изкуствен интелект в медицинските изделия и стимулите за научноизследователска и развойна дейност са само някои от ключовите въпроси, които ЕС разглежда в тази област.

### ПРАВНО ОСНОВАНИЕ

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

### КОНТЕКСТ

Държавите членки са отговорни за разработването на здравните политики и за предоставянето на здравни услуги и медицинска помощ. ЕС разполага с допълваща компетентност, която му позволява да подкрепя и координира действия и да приема обвързващо законодателство относно лекарствата и медицинските 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 етикетването на лекарствени продукти се регулира в ЕС от 1965 г. насам с цел опазване на общественото здраве. Оценката на повечето лекарства е централизирана чрез Европейската агенция по лекарствата (ЕМА). Централизираната процедура за издаване на разрешения от 1995 г. беше приложена, за да се рационализират одобренията и да се поддържа стабилно предлагане на лекарствени продукти. Основните законодателни рамки в тази област са [Директива 2001/83/ЕО](#) и [Регламент \(ЕО\) № 726/2004](#), които определят правилата за създаването на централизирани и децентрализирани процедури за разрешения за пускане на пазара. Тези рамки бяха изменени с [Регламент \(ЕС\) 2019/1243](#), с който се въвеждат конкретни мерки за гарантиране на наличността на лекарства и за управление на недостига в рамките на ЕС. През април 2023 г. Комисията прие предложение за [нова директива](#)



и [нов регламент](#) за отмяна съответно на [Директива 2001/83/ЕО](#) и [Регламент \(ЕО\) № 726/2004](#).

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.

В допълнение към общите правила относно лекарствата, са налице и конкретни правила за лекарствата сираци за лечението на редки заболявания ([Регламент \(ЕО\) №141/2000](#)), лекарствата за деца ([Регламент \(ЕО\) №1901/2006](#)) и модерните терапии ([Регламент \(ЕО\) №1394/2007](#)). 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 изучават 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](#)). 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. Регламент (ЕС) № 536/2014 влезе в сила в края на януари 2022 г. и създаде [Информационната система на ЕС за клинични изпитвания](#) с цел централизиране на подаваните заявления за клинични изпитвания и предоставяне на резултатите от тези изпитвания, като се повишава прозрачността и достъпността на клиничните изследвания.

## **В. Лекарствени продукти за по-модерна терапия**

Лекарствените продукти за по-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 по-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](#)), 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. С [Регламент \(ЕС\) 2019/5](#) се изменя Регламент (ЕО) № 1901/2006, за да се отчете фактът, че специфичните задължения, подлежащи на финансови санкции, вече са определени в [Регламент \(ЕО\) № 726/2004](#). 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 10 000 души. Лекарствата сираци са специално разработени за лечението на тези заболявания. [Регламент \(ЕО\) № 141/2000](#) установява централизирана процедура за определянето на лекарства сираци. Поради малкия брой хора, засегнати от редки заболявания, научните изследвания в тази област не са много привлекателни от икономическа гледна точка. Ето защо ЕС стартира [Инициативата](#) за иновативни лекарства, за да насърчи фармацевтичната промишленост да разработва лекарства сираци. През 2017 г. Комисията започна своята [оценка](#) на законодателството относно лекарствата за деца и редки заболявания. Между май и юли 2021 г. Комисията проведе [обществено допитване](#) по този въпрос. През ноември 2022 г. Комисията публикува [Известие Насоки](#) относно формата и съдържанието на заявленията за обозначаване като лекарствени продукти сираци и относно прехвърлянето на обозначенията от един спонсор на друг. Като се има предвид, че редките заболявания са проблем в световен мащаб, ЕМА си сътрудничи широко със своите световни партньори за определяне и оценка на лекарствата сираци.

Лекарствата сираци и лекарствените продукти за педиатрична употреба са разгледани и в [предложението](#) на Комисията от 2023 г. за нов регламент като част от „фармацевтичния пакет“ за определяне на процедури на Съюза за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна употреба.

#### Д. Медицински изделия

Медицинско изделие е всеки продукт, използван за медицински цели, включително диагностика, профилактика, лечение, изследване или промени в анатомията, както и противозачатъчни изделия и стерилизиращо медицинско оборудване.



[Регламент \(ЕС\) № 2017/745](#) и [Регламент \(ЕС\) № 2017/746](#) определят правилата за пускането на пазара на медицински изделия и изделия за инвитро диагностика (IVD) и за свързаните с тях клинични изследвания. Тези регламенти [влязоха в сила](#) съответно през май 2021 г. и май 2022 г. Изделията са групирани според рисковата им категория, като всяка от тях има специфичен набор от правила. Тези правила 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. [Регламент \(ЕС\) 2023/607](#) на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2023 г. изменя посочените по-горе регламенти по отношение на преходните разпоредби за някои медицински изделия и медицински изделия за IVD. С този нов регламент се въвежда поетапно удължаване на преходния период, предвиден в Регламента за медицинските изделия, при определени условия. С него също така се заличава в Регламента за медицинските изделия и в Регламента за IVD крайният срок за „продажба“, след който изделията, пуснати на пазара преди или по време на преходните периоди, които все още са във веригата на доставки, ще трябва да бъдат изтеглени.

#### **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 и значително нарастващи разходи. Действията на равнище ЕС за справяне с антимикробната резистентност датират от края на 1990-те години на миналия век. Европейският [план за действие „Едно здраве“](#) срещу антимикробната резистентност (AMP), приет през 2017 г., гарантира ефективно лечение на инфекциите чрез намаляване на появата и разпространението на AMP и насърчаване на разработването и наличието на нови, ефективни антимикробни средства. На 1 юни 2023 г. Парламентът прие [резолюция](#) относно усилията на ЕС за борба с AMP. Освен това на 13 юни 2023 г. Съветът одобри [препоръка](#) за засилване на действията на ЕС за борба с AMP чрез подход „Едно здраве“. През февруари 2023 г. Комисията публикува [делегиран Регламент \(ЕС\) 2023/905](#) за допълване на [Регламент \(ЕС\) 2019/6](#) по отношение на прилагането на забраната за употреба на някои антимикробни лекарствени продукти при животните.

## **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. В настоящата програма за научни изследвания и иновации, а именно [„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 например [програмата EU4Health](#) (ЕС в подкрепа на здравето) за периода 2021—2027 г., която беше приета с цел подобряване на готовността за действие при кризи, и [Европейският социален фонд плюс](#) за периода 2021—2027 г., който подкрепя достъпа до здравеопазване, 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. Констатациите показват разлики в продажбите на иновативни лекарства между различните държави членки, което може да се отдаде на икономическите различия и различията в здравната инфраструктура. 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 2017 г. Парламентът прие [резолюция](#) относно възможностите за подобряване на достъпа до лекарства. Достъпът до лекарства на достъпни цени остава приоритет за настоящата Комисия, както беше подчертано в нейната [фармацевтична стратегия](#) от 2020 г.

В ЕМА [работна група относно наличието на разрешени лекарства за хуманна и ветеринарна употреба](#) предоставя стратегически и структурни решения за справяне с прекъсванията в доставките на лекарства и за гарантиране на тяхната постоянна наличност в ЕС, докато структурите и процесите, създадени от ЕМА за справяне с недостига на лекарства в съответствие с Регламента относно засилената роля на ЕМА ([Регламент \(ЕС\) 2022/123](#)), са съсредоточени основно върху дейности, свързани с кризисни ситуации.

Като се има предвид нарастващата загриженост относно недостига на някои лекарства, който беше утежнен от геополитически събития като войната в Украйна, енергийните кризи и високата инфлация, е необходимо да се обръща внимание и на аспекта, свързан с доставките на лекарства. За тази цел през 2019 г. ЕМА издаде [насоки](#) относно откриването и уведомяването за недостиг на лекарствени продукти.

През декември 2021 г. беше публикуван [Регламент \(ЕС\) 2021/2282](#) относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС. Регламентът влезе в сила през януари 2022 г. и ще се прилага от юли 2025 г. 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.

На 7 март 2023 г. Съветът прие [предложението на Комисията](#), което има за цел да удължи преходния период, за да се адаптира към новите правила съгласно Регламента за медицинските изделия.

## 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 използването на изкуствен интелект в медицинските изделия, 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 Кириакиду Парламентът допълнително подчерта необходимостта от предприемане на действия във връзка с тези предизвикателства.

По време на преговорите през 2021 г. по [Регламент \(ЕС\) 2021/2282](#) относно оценката на здравните технологии Парламентът имаше голямото желание да се гарантира, че оценката на здравните технологии 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 подобрене на съществуващите здравни технологии по отношение на рисковете и ползите от нея.

За повече информация по тази тема посетете [уебсайта на комисията по околна среда, общественото здраве и безопасност на храните \(ENVI\)](#) и на [подкомисията по общественото здраве \(SANT\)](#).

Maria-Mirela Curmei / Christian Kurrer  
10/2023

