

## I

(Законодателни актове)

## РЕГЛАМЕНТИ

## РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 1235/2010 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 15 декември 2010 година

за изменение по отношение на фармакологичната бдителност за лекарствените продукти за хуманна употреба на Регламент (ЕО) № 726/2004 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 лекарствата, и на Регламент (ЕО) № 1394/2007 относно лекарствените продукти за модерна терапия

(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 комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет <sup>(1)</sup>,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите. <sup>(2)</sup>,

като взе предвид становището на Европейския надзорен орган по защита на данните <sup>(3)</sup>.

в съответствие с обикновената законодателна процедура <sup>(4)</sup>,

като имат предвид, че:

(1) С Регламент (ЕО) № 726/2004 <sup>(5)</sup> се създава валидна за целия Съюз процедура за разрешаване на търговията за някои категории лекарствени продукти („централизирана процедура“), предвиждат се правила за фармакологична бдителност за посочените продукти и се създава Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“).

(2) Правилата за фармакологична бдителност са необходими за опазване на общественото здраве с оглед предотвратяване, откриване и оценяване на неблагоприятни

реакции, предизвикани от лекарствени продукти за хуманна употреба, пуснати на пазара на Съюза, тъй като пълният профил на безопасност на лекарствените продукти за хуманна употреба може да стане известен едва след като те са пуснати на пазара.

(3) Замърсяването на водите и почвите с фармацевтични остатъци е очертаващ се проблем в областта на околната среда. Държавите-членки следва да обмислят мерки за наблюдение и оценка на риска от въздействие върху околната среда, причинено от такива лекарствени продукти за хуманна употреба, включително тези, които могат да окажат въздействие върху общественото здраве. Комисията следва въз основа, *inter alia*, на данни, получени от Агенцията, Европейската агенция за околна среда и държавите-членки, да изготви доклад относно мащаба на проблема, заедно с оценка на това дали са необходими изменения на законодателството на Съюза относно лекарствените продукти за хуманна употреба или на друго съответно законодателство на Съюза.

(4) В светлината на натрупания опит и след оценка от страна на Комисията на системата на Съюза на фармакологична бдителност става ясно, че е необходимо да бъдат взети мерки с цел подобряване на действието на правото на Съюза за фармакологична бдителност за лекарствените продукти за хуманна употреба.

(5) Основните задачи на Агенцията в областта на фармакологичната бдителност, предвидени в Регламент (ЕО) № 726/2004, следва да бъдат запазени и допълнително разгърнати, по-специално по отношение на управлението на базата данни за фармакологичната бдителност и мрежата за обработка на данните на Съюза („базата данни Eudravigilance“), координирането на съобщенията за безопасност от държавите-членки и предоставянето на информация на обществеността относно въпросите, свързани с безопасността.

<sup>(1)</sup> ОВ С 306, 16.12.2009 г., стр. 22.

<sup>(2)</sup> ОВ С 79, 27.3.2010 г., стр. 50.

<sup>(3)</sup> ОВ С 229, 23.9.2009 г., стр. 19.

<sup>(4)</sup> Позиция на Европейския парламент от 22 септември 2010 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от 29 ноември 2010 г.

<sup>(5)</sup> ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

- (6) За да се позволи на всички компетентни органи да получат достъп и едновременно да обменят информация относно фармакологичната бдителност за лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени в Съюза, базата данни Eudravigilance следва да бъде запазена и утвърдена като единна точка за приемане на подобна информация. Следователно държавите-членки следва да не налагат никакви допълнителни изисквания за докладване на титулярите на разрешения за търговия. Базата данни следва да бъде изцяло и постоянно достъпна за държавите-членки, Агенцията и Комисията, както и достъпна в подходяща степен за титулярите на разрешения за търговия и за обществеността.
- (7) За да се подобри прозрачността по отношение на въпросите на фармакологичната бдителност, Агенцията следва да създаде и поддържа европейски интернет портал за лекарствата.
- (8) За да осигури наличието на необходимите експертни знания и ресурси за изготвянето на оценки за фармакологичната бдителност на равнището на Съюза, е целесъобразно да бъде създаден нов научен комитет към Агенцията: Комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност. Посоченият комитет следва да бъде съставен от назначени от държавите-членки членове, компетентни в областта на лекарствената безопасност, включително откриването, оценката, намаляването до минимум на рисковете и информирането за тях, и в планирането на изследвания за безопасност в периода след издаването на съответното разрешение и инспекции на фармакологичната бдителност, както и от назначени от Комисията експерти, които са независими научни експерти, или представители на здравните специалисти и на пациентите.
- (9) За Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност следва да се прилагат правилата относно научните комитети на Агенцията, предвидени в Регламент (ЕО) № 726/2004.
- (10) За да се осигурят в рамките на Съюза хармонизирани отговори на опасенията за безопасността по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба и координационната група, създадена с 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<sup>(1)</sup>, следва да разчитат на препоръките на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност по отношение на всички въпроси, свързани с фармакологична бдителност за лекарствените продукти за хуманна употреба. В интерес на последователността и приемствеността на оценките по отношение на безопасността обаче крайната отговорност за представяне на становище за оценката на риска и ползата от лекарствените продукти за хуманна употреба, разрешени в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004, следва да продължи да бъде носена от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба и от органите, оправомощени да издават разрешения за търговия.
- (11) Целесъобразно е Комитетът за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност да дава препоръка като част от всяка извършвана в рамките на целия Съюз оценка след издаването на разрешение, основана на данни за фармакологичната бдителност във връзка с лекарствени продукти за хуманна употреба, и следва да отговаря за отправянето на препоръки за системите за управление на риска и за наблюдението на тяхната ефективност. Такива оценки в рамките на целия Съюз следва да се извършват в съответствие с процедурата, предвидена в Директива 2001/83/ЕО, и за лекарствените продукти за хуманна употреба, които са били разрешени посредством централизираната процедура.
- (12) В съответствие с Директива 2001/83/ЕО Агенцията осигурява секретариата на координационната група. Предвид разширяването на правомощията на координационната група в областта на фармакологичната бдителност, следва да бъде засилено техническото и административното съдействие, което секретариатът на Агенцията оказва на координационната група. Следва да се предвиди Агенцията да осигури подходяща координация между координационната група и научните комитети на Агенцията.
- (13) С оглед опазването на общественото здраве дейностите на Агенцията, свързани с фармакологичната бдителност, следва да бъдат адекватно финансирани. Следва да бъде гарантирано, че адекватно финансиране на дейностите, свързани с фармакологичната бдителност, е възможно, като се даде правомощие на Агенцията да събира такси от титулярите на разрешения за търговия. Управлението на събраните средства следва обаче да бъде под постоянния контрол на управителния съвет, за да се гарантира независимостта на Агенцията.
- (14) За да се осигури възможно най-високо ниво на експертен опит и функциониране на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, на докладчиците, които предоставят оценка за процедурите на Съюза за фармакологична бдителност, периодични актуализирани доклади за безопасност, протоколи от изследвания за безопасност след издаване на съответното разрешение и системи за управление на риска, следва да бъде заплащано чрез Агенцията.
- (15) Следователно Агенцията следва да получи правомощието да събира такси за извършването на дейностите на координационната група в рамките на системата за фармакологична бдителност на Съюза, както е предвидено в Директива 2001/83/ЕО, а докладчиците в координационната група следва от своя страна да получават заплащане от Агенцията.
- (16) От гледна точка на общественото здраве е необходимо наличните по време на издаването на разрешение данни да бъдат допълвани с допълнителни данни относно безопасността и, в определени случаи, също така относно ефикасността на лекарствените продукти за хуманна употреба, разрешени в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004. Затова Комисията следва да бъде оправомощена да налага на титуляря на разрешението за търговия задължение да провежда изследвания след издаване на съответното разрешение относно безопасността и ефикасността. Следва да бъде възможно това задължение да се наложи при издаването на разрешението за търговия или по-късно, като то следва да бъде условие за разрешението за търговия. Такива допълнителни

<sup>(1)</sup> ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

изследвания може да са насочени към събиране на данни с цел да позволят оценка на безопасността или ефикасността на лекарствените продукти за хуманна употреба в ежедневно медицинска практика.

- (17) Изключително важно е една засилена система за фармакологична бдителност да не довежда до прибрзано издаване на разрешения за търговия. Някои лекарствени продукти за хуманна употреба обаче получават разрешение, което е обвързано с допълнително наблюдение. Това включва всички лекарствени продукти за хуманна употреба с ново активно вещество и биологични лекарствени продукти, включително биоподобни, които са приоритет за фармакологичната бдителност. Компетентните органи могат също да изискват допълнително наблюдение за конкретни лекарствени продукти за хуманна употреба, които са обвързани от задължението за провеждане на изследвания за безопасност след издаването на съответното разрешение или с условия или ограничения по отношение на безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, които ще бъдат конкретизирани в плана за управление на риска. Планове за управление на риска обикновено се изискват за нови активни вещества, биоподобни, лекарствени средства за употреба при деца и за лекарствени продукти за хуманна употреба, които водят до значителна промяна в разрешението за търговия, включително нов производствен процес за лекарствен продукт, извлечен по биотехнологичен път. Лекарствените продукти за хуманна употреба, предмет на допълнително наблюдение, следва да бъдат обозначени като такива с черен символ, който ще бъде избран от Комисията по препоръка на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, и с подходящо стандартно обяснително изречение в обобщението на характеристиките на продукта и в листовката с упътване. Агенцията следва да поддържа актуализиран общественодостъпен списък с такива лекарствени продукти.
- (18) Опитът показва, че следва да бъдат изяснени отговорностите на титулярите на разрешения за търговия по отношение на фармакологичната бдителност за разрешените лекарствени продукти за хуманна употреба. Титулярят на разрешение за търговия следва да бъде отговорен за постоянното наблюдение на безопасността на своите лекарствени продукти за хуманна употреба, за информирането на органите за всякакви изменения, които могат да окажат влияние върху разрешението за търговия, както и за актуализирането на информацията за продукта. Тъй като лекарствените продукти за хуманна употреба могат да се използват извън условията на разрешението за търговия, отговорностите на титуляря на разрешение за търговия следва да включват предоставяне на цялата налична информация, в това число и резултатите от клинични изпитвания или други изследвания, а така също и докладване за всяка употреба на лекарствения продукт, която е извън условията на разрешението за търговия. Целесъобразно е също така да се гарантира, че цялата събрана информация от значение за безопасността на лекарствения продукт за хуманна употреба е взета предвид при подновяването на разрешението за търговия.
- (19) Научната и медицинската литература са важни източници на информация относно документирани отделни случаи на предполагаеми неблагоприятни реакции. Понастоящем за активните вещества, използвани в повече от един лекарствен продукт за хуманна употреба, за отделните документирани в литературата случаи на неблагоприятни реакции се докладва дублирано в докладите за случаи на неблагоприятни реакции. За да се повиши ефективността на докладването, Агенцията следва да наблюдава определен списък с литература за определен списък с активни вещества, използвани в лекарствени продукти, за които има няколко разрешения за търговия.
- (20) Като резултат от подаването директно в базата данни Eudravigilance на всички данни за предполагаеми неблагоприятни реакции, причинени от лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени от държавите-членки, не е необходимо да се предвиждат различни правила за докладване за лекарствените продукти, разрешени в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004. Поради това правилата относно регистрирането и докладването за предполагаеми неблагоприятни реакции, предвидени в Директива 2001/83/ЕО, следва да се прилагат за лекарствените продукти за хуманна употреба, разрешени в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004.
- (21) Необходимо е да се увеличи съвместното ползване на ресурсите от страна на компетентните органи при оценката на периодичните актуализирани доклади за безопасност. Поради това процедурите за оценка, предвидени в Директива 2001/83/ЕО, следва да се прилагат за отделните оценки на периодичните актуализирани доклади за безопасност за различните лекарствени продукти за хуманна употреба, съдържащи едно и също активно вещество или една и съща комбинация от активни вещества, включително и за съвместните оценки на лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени на национално равнище посредством централизираната процедура.
- (22) Целесъобразно е да се подсили контролната роля за лекарствените продукти за хуманна употреба, разрешени посредством централизираната процедура, като се предвиди, че контролният орган за фармакологична бдителност следва да бъде компетентният орган на държавата-членка, в която се намира основната документация на системата за фармакологична бдителност на титуляря на разрешението за търговия.
- (23) Настоящият регламент следва да се прилага, без да се засягат разпоредбите на Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 октомври 1995 г. за защита на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни <sup>(1)</sup> и на Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2000 г. относно защитата на лицата по отношение на обработката на лични данни от институции и органи на Общността и

<sup>(1)</sup> ОВ L 281, 23.11.1995 г., стр. 31.

за свободното движение на такива данни<sup>(1)</sup>. С цел да се откриват, оценяват, разбират и предотвратяват неблагоприятни реакции и да се определят и предприемат действия за намаляване на рисковете и за повишаване на ползите от лекарствените продукти за хуманна употреба за целите на защитата на общественото здраве, следва да бъде възможно в рамките на системата Eudragigilance да се обработват лични данни при спазване на законодателството на Съюза за защита на личните данни. Целта за опазване на общественото здраве представлява значим обществен интерес и следователно обработването на лични данни може да бъде оправдано, при условие че обработката на подлежащи на идентификация здравни данни се прави единствено когато това е необходимо и само когато участващите в процеса извършват оценка на тази необходимост на всеки етап от процеса на фармакологична бдителност.

- (24) Настоящият регламент и Директива 2010/84/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2010 за изменение по отношение на фармакологичната бдителност на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба<sup>(2)</sup> разширяват задачите на Агенцията по отношение на фармакологичната бдителност, като включват наблюдение на случаите, документирани в литературата, подобро използване на инструментите на информационните технологии и предоставяне на повече информация за широката общественост. Агенцията следва да може да финансира тези дейности от таксите, които се събират от титулярите на разрешения за търговия. Тези такси не следва да покриват дейности, извършвани от националните компетентни органи, за които тези органи събират такси в съответствие с Директива 2001/83/ЕО.
- (25) Дейностите в областта на фармакологичната бдителност, предвидени в настоящия регламент, изискват установяването на еднакви условия по отношение на съдържанието и поддържането на основната документация на системата за фармакологична бдителност, както и по отношение на минималните изисквания за системата за качество за осъществяване на дейности на Агенцията в областта на фармакологичната бдителност, на употребата на международно призната терминология, формати и стандарти за извършване на дейности по фармакологична бдителност и на минималните изисквания за наблюдение на данните в базата данни Eudragigilance, за да се определи дали има нови рискове, или рисковете са се променили. Следва също да се установят форматът и съдържанието на електронното предаване на информация за предполагаеми неблагоприятни реакции от държавите-членки и титулярите на разрешение за търговия, както и форматът и съдържанието на електронните периодични актуализирани доклади за безопасност и плановете за управление на риска, както и форматът на протоколите, резюметата и окончателните доклади относно изследванията за безопасност в периода след издаване на съответното разрешение. В съответствие с член 291 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) правилата и общите принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите-членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията се установяват предварително в

регламент, който се приема в съответствие с обикновената законодателна процедура. До приемането на този нов регламент продължава да се прилага Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. за установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията<sup>(3)</sup>, с изключение на процедурата по регулиране с контрол, която не е приложима.

- (26) Комисията следва да бъде оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 290 от ДФЕС, за да допълни разпоредбите на член 9, параграф 4, буква вв) и член 10а, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 726/2004. Комисията следва да бъде оправомощена да приеме допълнителни мерки, които да определят ситуацията, в които може да бъдат изискани изследвания за ефикасността в периода след издаване на съответното разрешение. От особено значение е Комисията да извършва необходимите консултации по време на подготвителната работа, включително на експертно равнище.
- (27) Разпоредбите относно наблюдението върху лекарствените продукти за хуманна употреба в Регламент (ЕО) № 726/2004 представляват специални разпоредби по смисъла на член 15, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. за определяне на изискванията за акредитация и надзор на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти<sup>(4)</sup>.
- (28) Следва да бъде осигурена подходяща координация между новосъздадения Комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност и другите комитети на Агенцията, по-специално Комитета за лекарствените продукти за хуманна употреба, Комитета за лекарствените продукти сираци и Комитета за модерни терапии, създаден съгласно Регламент (ЕО) № 1394/2007<sup>(5)</sup>.
- (29) Следователно Регламент (ЕО) № 726/2004 и Регламент (ЕО) № 1394/2007 следва да бъдат съответно изменени,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

### Изменения на Регламент (ЕО) № 726/2004

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

1. В член 5, параграф 2 се добавя следното изречение:

„При изпълнението на възложените му задачи, свързани с фармакологичната бдителност, включително одобрението на системи за управление на риска и наблюдението на тяхната ефективност, предвидени в настоящия регламент, Комитетът за лекарствените продукти за хуманна употреба се основава на научната преценка и препоръките на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, посочен в член 56, параграф 1, буква аа).“

2. Член 9, параграф 4 се изменя, както следва:

а) вмъква се следната буква:

„аа) препоръка относно честотата на представяне на периодичните актуализирани доклади за безопасност;“

<sup>(1)</sup> ОВ L 8, 12.1.2001 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> Виж стр. 74 от настоящия брой на Официален вестник.

<sup>(3)</sup> ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

<sup>(4)</sup> ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 30.

<sup>(5)</sup> ОВ L 324, 10.12.2007 г., стр. 121.

б) вмъкват се следните букви:

„ва) данни относно препоръчаните мерки за гарантиране на безопасната употреба на лекарствения продукт, които да бъдат включени в системата за управление на риска;

вб) когато е целесъобразно, данни за препоръчано задължение за провеждането на изследвания за безопасност в периода след издаване на съответното разрешение или за спазването на задълженията за отчитане и докладване за предполагаеми неблагоприятни реакции, които са по-строги от тези, посочени в глава 3;

вв) когато е целесъобразно, данни за препоръчано задължение за провеждането на изследвания за ефикасността в периода след издаване на съответното разрешение, когато опасения, свързани с някои аспекти на ефикасността на лекарствения продукт, са установени и те могат да бъдат отстранени само след като лекарственият продукт е предложен на пазара. Такова задължение за провеждане на такива изследвания следва да се основава на делегираните актове, приети в съответствие с член 10б, като има предвид научните насоки, посочени в член 108а от Директива 2001/83/ЕО;“

в) буква д) се заменя със следното:

„д) докладът за оценка по отношение на резултатите от фармацевтичните и предклиничните тестове и от клиничните изпитвания, както и по отношение на системата за управление на риска и системата за фармакологична бдителност за съответния лекарствен продукт.“

3. Член 10 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. В срок от 15 дни след получаването на становището, посочено в член 5, параграф 2, Комисията подготвя проекторешение, което да бъде взето по отношение на заявлението.

В случаите, в които дадено проекторешение предвижда издаването на разрешение за търговия, същото включва или съдържа позоваване на документите, посочени в член 9, параграф 4, букви а)—г).

В случаите, в които дадено проекторешение предвижда предоставяне на разрешение за търговия при изпълнение на условията, посочени в член 9, параграф 4, букви в), ва), вб) или вв), същото определя, когато е необходимо, и сроковете за изпълнение на условията.

В случаите, в които проекторешението се различава от становището на Агенцията, Комисията прилага подробно обяснение за причините за различията.

Проекторешението се изпраща до държавите-членки и до заявителя.“;

б) параграф 6 се заменя със следното:

„6. Агенцията разпространява документите, посочени в член 9, параграф 4, букви а)—г), заедно с всички срокове, определени съгласно параграф 1, трета алинея от настоящия член.“

4. Вмъкват се следните членове:

„Член 10а

1. След издаването на разрешението за търговия Агенцията може да наложи задължение на титуляря на разрешението за търговия:

а) да проведе изследване за безопасност в периода след издаване на съответното разрешение, ако съществуват опасения относно рисковете, свързани с даден разрешен лекарствен продукт. Ако същите опасения се отнасят за повече от един лекарствен продукт, след консултации с Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност Агенцията насърчава съответните титуляри на разрешения за търговия да проведат съвместно изследване за безопасност в периода след издаване на разрешение;

б) да проведе изследване за ефикасност в периода след издаване на разрешение, когато разбирането на заболяването или клиничната методика показват, че предишните оценки на ефикасността може да бъдат ревидирани значително. Задължението за провеждане на изследване за ефикасност в периода след издаване на съответното разрешение следва да се основава на делегираните актове, приети в съответствие с член 10б, като взема предвид научните насоки, посочени в член 108а от Директива 2001/83/ЕО.

Налагането на такова задължение се обосновава надлежно, съобщава се писмено и включва целите и времевата рамка за представянето и провеждането на изследването.

2. Агенцията предоставя на титуляря на разрешението за търговия възможността да представи писмени бележки в отговор на налагането на задължението в определен от нея срок, ако титулярят на разрешението за търговия поиска това в срок от 30 дни от получаване на писменото уведомление за задължението.

3. Въз основа на предоставените от титуляря на разрешението за търговия писмени бележки и на становището на Агенцията Комисията оттегля или потвърждава задължението. Когато Комисията потвърди задължението, разрешението за търговия се изменя така, че да включва задължението като условие за разрешението за търговия, като системата за управление на риска се актуализира съответно.

Член 10б

1. С оглед установяване на ситуациите, в които може да се изискват изследвания за ефикасност в периода след издаване на съответното разрешение съгласно член 9, параграф 4, буква вв) и член 10а, параграф 1, буква б) от настоящия регламент, Комисията може да приема посредством делегирани актове в съответствие с член 87б и при условията на членове 87в и 87 г мерки, допълващи разпоредбите на член 9, параграф 4, буква вв) и член 10а, параграф 1, буква б).

2. При приемането на такива делегирани актове Комисията действа в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент.“

5. Член 14 се изменя, както следва:

а) параграф 2, втора алинея се заменя със следното:

„За тази цел титулярят на разрешението за търговия предоставя на Агенцията консолидирана версия на документацията относно качеството, безопасността и ефикасността, включително оценката на данните, съдържащи се в докладите за предполагаеми неблагоприятни реакции и периодичните актуализирани доклади за безопасност, представени в съответствие с глава 3, както и информация за всички промени, внесени след момента на предоставянето на разрешението за търговия, най-малко девет месеца преди изтичането на срока на разрешението за търговия в съответствие с параграф 1.“;

б) параграф 3 се заменя със следното:

„3. След подновяването разрешението за търговия остава в сила за неограничен срок, освен ако Комисията не реши поради основателни съображения, свързани с фармакологичната бдителност, включително подлагане на недостатъчен брой пациенти на съответния лекарствен продукт, да продължи с предоставяне на допълнително подновяване на срока за пет години в съответствие с параграф 2.“;

в) параграф 8 се заменя със следното:

„8. При изключителни обстоятелства и след консултация със заявителя разрешението за търговия може да се предостави, при определени условия, свързани по-конкретно с безопасността на лекарствения продукт, с уведомяването на компетентните органи за всеки свързан с тази употреба инцидент и с действията, които да бъдат предприети. Разрешението за търговия може да се предостави само когато заявителят покаже, че не може да предостави подробни данни за ефикасността и безопасността на лекарствения продукт при нормални условия на употреба поради обективни, установими при проверка причини, и трябва да се основава на едно от основанията, посочени в приложение I към Директива 2001/83/ЕО. Продължаването на срока на разрешението за търговия е свързано с ежегодната преоценка на споменатите условия.“

6. Въмква се следният член:

„Член 14а

Титулярят на разрешението за търговия включва всички условия, посочени в член 9, параграф 4, букви в), ва), вб) и вв) или в член 10а, или в член 14, параграфи 7 и 8 в своята система за управление на риска.“

7. Член 16 се заменя със следното:

„Член 16

1. След предоставяне на разрешение за търговия в съответствие с настоящия регламент, титулярят на разрешението за търговия взема под внимание постиженията на научно-техническия прогрес по отношение на методите на производство и контрол, посочени в член 8, параграф 3, букви г) и з) от Директива 2001/83/ЕО, и въвежда всички необходими изменения, за да може лекарственият продукт да бъде произвеждан и проверяван чрез общоприетите научни методи. Титулярят заявява искането си за одобрение на съответстващите промени в съответствие с настоящия регламент.

2. Титулярят на разрешението за търговия предоставя незабавно на Агенцията, Комисията и държавите-членки всяка новопоявила се информация, която може да доведе до внасяне на промени в данните или документите, посочени в член 8, параграф 3, в членове 10, 10а, 10б и 11 или в член 32, параграф 5 от Директива 2001/83/ЕО, в приложение I към нея или в член 9, параграф 4 от настоящия регламент.

По-специално титулярят на разрешението за търговия информира незабавно Агенцията и Комисията за всяка забрана или ограничение, наложени от компетентните органи на която и да е държава, в която лекарственият продукт се предоставя на пазара, както и за всяка нова информация, която може да окаже влияние върху оценката на ползите и рисковете от съответния лекарствен продукт. Информацията включва както положителните, така и отрицателните резултати от клинични изпитвания или други изследвания за всички показания и популации, независимо дали са част от разрешението за търговия, както и данни относно употребата на лекарствения продукт, когато тази употреба е извън условията на разрешението за търговия.

3. Титулярят на разрешението за търговия гарантира, че информацията за продукта се актуализира в съответствие със съвременните научни познания, включително и заключенията от оценките и препоръките, които са оповестени посредством европейския интернет портал за лекарства, създаден в съответствие с член 26.

4. За да може да оценява непрекъснато съотношението между риска и ползата, Агенцията може по всяко време да изиска от титуляря на разрешението за търговия да представи данни в доказателство на това, че съотношението между риска и ползата остава благоприятно. Титулярят на разрешението за търговия отговаря изчерпателно и бързо на всяко от тези искания.

Агенцията може да изиска по всяко време от титуляря на разрешението за търговия да предостави копие от основната документация на системата за фармакологична бдителност. Титулярят на разрешението за търговия предоставя копие не по-късно от седем дни след получаване на искането.“

8. Член 18 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Що се отнася до лекарствените продукти, произведени на територията на Съюза, контролни органи за производството са компетентните органи на държавата-членка или държавите-членки, предоставила(и) разрешението за производство, предвидено в член 40, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО, по отношение на съответния лекарствен продукт.“;

б) в параграф 2 първата алинея се заменя със следното:

„Що се отнася до лекарствените продукти, внесени от трети страни, контролни органи за вноса са компетентните органи на държавата-членка или държавите-членки, предоставила(и) разрешението, предвидено в член 40, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО, на вносителя, освен ако не са сключени подходящи споразумения между Съюза и страната износител, които да гарантират, че въпросният контрол се осъществява в страната износител и производителят прилага стандарти за добра производствена практика, които са най-малкото еквивалентни на стандартите, установени от Съюза.“;

в) добавя се следният параграф:

„3. Контролен орган за фармакологичната бдителност е компетентният орган на държавата-членка, където се намира основната документация на системата за фармакологична бдителност.“

9. Член 19 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Контролните органи за производството и вноса отговарят за проверяването от името на Съюза дали титулярят на разрешението за търговия с лекарствения продукт или установеният в Съюза производител или вносител отговаря на изискванията, отнасящи се до производството и вноса, определени в дялове IV и XI от Директива 2001/83/ЕО.

Контролните органи за фармакологичната бдителност отговарят за проверката от името на Съюза дали титулярят на разрешението за търговия на лекарствения продукт отговаря на изискванията, отнасящи се до фармакологичната бдителност, определени в дялове IX и XI от Директива 2001/83/ЕО. Ако се сметне за необходимо, преди издаването на разрешение те може да

проведат проверки в областта на фармакологичната бдителност, за да удостоверят точността и правилното прилагане на системата за фармакологична бдителност, описана от заявителя в подкрепа на неговото заявление.“;

б) в параграф 3 втора алинея се заменя със следното:

„Проверката се извършва от инспектори от държавите-членки, които притежават необходимата квалификация. Те могат да бъдат придружавани от докладчик или експерт, назначен от комитета, посочен в параграф 2. Докладът на инспекторите се предоставя на разположение на Комисията, държавите-членки и Агенцията по електронен път.“

10. Член 20 се изменя, както следва:

а) параграф 3 се заменя със следното:

„3. След формулиране на становище от страна на Агенцията Комисията приема необходимите временни мерки, които се прилагат незабавно.

Окончателно решение по отношение на съответния лекарствен продукт се приема в срок от шест месеца в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 87, параграф 2.

Комисията може също така да приеме решение с адресати държавите-членки съгласно член 127а от Директива 2001/83/ЕО.“;

б) добавят се следните параграфи:

„8. Независимо от параграфи 1—7 от настоящия член процедурите на Съюза, предвидени в член 31 и член 107и от Директива 2001/83/ЕО, се прилагат, ако е целесъобразно, когато причината държава-членка или Комисията да разгледа възможността за вземане на решенията или мерките, посочени в настоящия член, се основава на оценка на данни, получени в резултат на дейностите по фармакологична бдителност.

9. Чрез дерогация от параграфи 1—7 от настоящия член, когато процедура по член 31 или членове 107и—107к от Директива 2001/83/ЕО се отнася до асортимент от лекарствени продукти или терапевтичен клас, лекарствените продукти, които са разрешени в съответствие с настоящия регламент и принадлежат към посочения асортимент или клас, се включват само в процедурата по член 31 или по членове 107и—107к от посочената директива.“

11. Глава 3 от дял II се заменя със следното:

„ГЛАВА 3

### ФАРМАКОЛОГИЧНА БДИТЕЛНОСТ

#### Член 21

1. Задълженията на титулярите на разрешения за търговия, установени в член 104 от Директива 2001/83/ЕО, се прилагат за титулярите на разрешения за търговия на лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени в съответствие с настоящия регламент.

Без да се засягат параграфи 2, 3 и 4 от настоящия член, от титулярите на разрешения за търговия, издадени преди 2 юли 2012 г., чрез дерогация от член 104, параграф 3, буква в) от Директива 2001/83/ЕО, не се изисква да поддържат в действие система за управление на риска за всеки лекарствен продукт.

2. Агенцията може да наложи задължение на титуляр на разрешение за търговия да поддържа в действие система за управление на риска, както е посочено в член 104, параграф 3, буква в) от Директива 2001/83/ЕО, ако съществуват опасения относно рисковете, които се отразяват на съотношението между риска и ползата от даден разрешен лекарствен продукт. В този контекст Агенцията задължава също така титуляря на разрешение за търговия да предостави подробно описание на системата за управление на риска, която смята да въведе за съответния лекарствен продукт.

Налагането на такова задължение, с надлежна обосновка, се съобщава в писмена форма и включва времевата рамка за предоставянето на подробното описание на системата за управление на риска.

3. Агенцията предоставя на титуляря на разрешението за търговия възможността да представи писмени бележки в отговор на налагането на задължението в определен от нея срок, ако титулярят на разрешението за търговия поиска това в срок 30 дни от получаване на писменото уведомление за задължението.

4. Комисията оттегля или потвърждава задължението въз основа на предоставените от титуляря на разрешението за търговия писмени бележки и на становището на Агенцията. Когато Комисията потвърди задължението, разрешението за търговия се променя съответно, така че да включва мерките, които следва да бъдат взети в рамките на системата за управление на риска, като условия на разрешението за търговия, посочени в член 9, параграф 4, буква ва).

#### Член 22

Задълженията на титулярите на разрешения за търговия, предвидени в член 106а, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО, и задълженията на държавите-членки, Агенцията и Комисията, предвидени в параграфи 2, 3 и 4 от посочения член, се прилагат за съобщенията, свързани с безопасността, посочени в член 57, параграф 1, буква д) от

настоящия регламент, относно лекарствените продукти за хуманна употреба, разрешени в съответствие с настоящия регламент.

#### 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:

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

2. По искане на Комисията, след консултации с Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, 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, също могат да бъдат включени в списъка.

По искане на национален компетентен орган, след консултации с Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, лекарствените продукти, разрешени съгласно Директива 2001/83/ЕО, при условията, посочени в членове 21а, 22, 22а и 104а от посочената директива, също могат да бъдат включени в списъка.

3. Списъкът включва електронна връзка към информация за продукта и към обобщение на плана за управление на риска.

4. 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.

Ако е целесъобразно, Комисията или националните компетентни органи по препоръка от Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност може да удължат срока, докато не заключат, че са изпълнени условията, посочени в член 14а и член 21, параграф 2 от настоящия регламент, или условията, посочени в член 22б и член 104а от Директива 2001/83/ЕО.

5. За лекарствените продукти, включени в посочения списък, обобщението на характеристиките на продукта и листовката с упътване 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 24

1. Агенцията, в сътрудничество с държавите-членки и Комисията, изгражда и поддържа база данни и мрежа за обработка на данни (наричана по-нататък „базата данни Eudravigilance“) с цел съпоставяне на информация, свързана с фармакологичната бдителност за лекарствените продукти, разрешени в Съюза, и осигуряване на възможност компетентните органи да използват едновременно посочената информация и да я обменят.

В базата данни Eudravigilance се съдържа информация относно предполагаемите неблагоприятни реакции при човека, предизвикани от употребата на лекарствения продукт в рамките на условията на разрешението за търговия, както и от употреба извън условията на разрешението за търговия, както и относно тези неблагоприятни реакции, които се появяват по време на изследвания с лекарствения продукт в периода след издаване на разрешение или които са свързани с професионална експозиция.

2. Агенцията, в сътрудничество с държавите-членки и Комисията, изготвя функционалните спецификации на базата данни Eudravigilance заедно с времевата рамка за прилагането им.

Агенцията изготвя годишен доклад за базата данни Eudravigilance и го изпраща на Европейския парламент, Съвета и Комисията. Първият годишен доклад се изготвя до 2 януари 2013 г.

Управителният съвет на Агенцията въз основа на независим одиторски доклад, който взема предвид препоръките на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, потвърждава и обявява кога базата данни Eudravigilance е постигнала пълна функционалност и системата отговаря на функционални спецификации, изготвени съгласно първа алинея.

При всяка съществена промяна на базата данни Eudravigilance и на функционалните спецификации се вземат предвид препоръките на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност.

Пълен достъп до базата данни Eudravigilance имат компетентните органи на държавите-членки, Агенцията и Комисията. Титулярите на разрешения за търговия също имат достъп до нея в степен, необходима за спазването на техните задължения за фармакологична бдителност.

Агенцията осигурява на здравните специалисти и обществеността подходящи нива на достъп до базата данни Eudravigilance при гарантирана защита на личните данни. Агенцията работи съвместно с всички заинтересовани страни, включително изследователски институции, здравните специалисти, организации на пациентите и потребителски организации, за да определи „подходящото ниво на достъп“ на здравните специалисти и обществеността до базата данни Eudravigilance.

Данните, съдържащи се в базата данни Eudravigilance, се предоставят за обществен достъп в обобщена форма заедно с обяснение как да се тълкуват данните.

3. Агенцията, в сътрудничество с титуляря на разрешението за търговия или с държавата-членка, представила за базата данни Eudravigilance доклад за отделни предполагаеми неблагоприятни реакции, носи отговорност за оперативните процедури, които гарантират качеството и целостта на събраната в базата данни Eudravigilance информация.

4. Доклади за отделни предполагаеми неблагоприятни реакции и последващи действия, представени за базата данни Eudravigilance от страна на титуляри на разрешения за търговия, се предават по електронен път, с регистриране на получаването до националните компетентни органи на държавата-членка, в която се е появила реакцията.

#### Член 25

Агенцията, в сътрудничество с държавите-членки, разработва стандартизирани структурирани формуляри в интернет, посредством които здравните специалисти и пациентите могат да докладват за предполагаеми неблагоприятни реакции в съответствие с разпоредбите, посочени в член 107а от Директива 2001/83/ЕО.

#### Член 25а

Агенцията, в сътрудничество с националните компетентни органи и Комисията, изготвя и поддържа регистър на периодичните актуализирани доклади за безопасност (наричан по-нататък „регистъра“) и съответните доклади за оценка, за да бъдат те изцяло и постоянно достъпни за Комисията, националните компетентни органи, Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба и координационната група, посочена в член 27 от Директива 2001/83/ЕО (наричана по-нататък „координационната група“).

Агенцията, в сътрудничество с националните компетентни органи и Комисията, и след консултации с Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност изготвя функционалните спецификации за регистъра.

Управителният съвет на Агенцията въз основа на независим одиторски доклад, който взема предвид препоръките на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, потвърждава и обявява кога регистърът е постигнал пълна функционалност и отговаря на определените функционални спецификации, изготвени съгласно втора алинея.

При всяка съществена промяна на регистъра и функционалните спецификации се вземат предвид препоръките на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност.

## Член 26

1. Агенцията, в сътрудничество с държавите-членки и Комисията, изгражда и поддържа европейски интернет портал за лекарства, чиято цел е разпространяването на информация относно лекарствените продукти, разрешени в Съюза. Посредством посочения портал Агенцията оповестява публично най-малко следната информация:
- а) имената на членовете на комитетите, посочени в член 56, параграф 1, букви а) и аа) от настоящия регламент, както и членовете на координационната група, заедно с техните професионални квалификации и с декларациите, посочени в член 63, параграф 2 от настоящия регламент;
  - б) дневен ред и протоколи от всяко заседание на комитетите, посочени в член 56, параграф 1, букви а) и аа) от настоящия регламент, и на координационната група по отношение на дейностите, свързани с фармакологичната бдителност;
  - в) обобщение на плановете за управление на риска за лекарствените продукти, разрешени в съответствие с настоящия регламент;
  - г) списъкът с лекарствени продукти, посочен в член 23 от настоящия регламент;
  - д) списък, в който са посочени местоположенията в Съюза на основните документации на системата за фармакологична бдителност, както и информация за връзка при запитвания, свързани с фармакологичната бдителност, за всички лекарствени продукти, разрешени в Съюза;
  - е) информация относно начина на докладване до националните компетентни органи за предполагаеми неблагоприятни реакции към лекарствени продукти и стандартизираните структурирани формуляри, посочени в член 25, за докладване по интернет от страна на пациентите и здравните специалисти, включително връзки към национални интернет страници;
  - ж) референтните дати на Съюза и честота на подаване на периодични актуализирани доклади за безопасност, установени в съответствие с член 107в от Директива 2001/83/ЕО;
  - з) протоколи и извлечения за обществеността от резултати от изследвания за безопасност в периода след издаване на съответното разрешение, посочени в членове 107н и 107п от Директива 2001/83/ЕО;
  - и) започването на процедурата, предвидена в членове 107и—107к от Директива 2001/83/ЕО, съответните активни вещества или лекарствени продукти, както и разглеждания въпрос, всякакви публични изслушвания съгласно посочената процедура, а също така и информация относно начините за предоставяне на информация и за участие в публични изслушвания;
  - й) заключения от оценки, препоръки, становища, одобрения и решения, взети от комитетите, посочени в член 56, параграф 1, букви а) и аа) от настоящия регламент, и координационната група, националните компетентни

органи и Комисията в рамките на процедурите по членове 28, 28а и 28б от настоящия регламент и от дял IX, глава 3, раздели 2 и 3 и глава 4 от Директива 2001/83/ЕО.

2. Преди стартирането на този портал и по време на последващите прегледи Агенцията провежда консултации със съответните заинтересовани страни, включително с организации на пациентите и потребителите, здравните специалисти и представителите на промишлеността.

## Член 27

1. Агенцията наблюдава подбрана медицинска литература за доклади за предполагаеми неблагоприятни реакции към лекарствени продукти, съдържащи някои активни вещества. Тя публикува списък на наблюдаваните активни вещества, както и на медицинската литература, която е предмет на това наблюдение.

2. Агенцията въвежда в базата данни Eudravigilance имащата отношение информация от подбраната медицинска литература.

3. Агенцията, след консултации с Комисията, държавите-членки и заинтересованите страни, изготвя подробно ръководство за наблюдение на медицинска литература и въвеждането на имаща отношение информация в базата данни Eudravigilance.

## Член 28

1. Задълженията на титулярите на разрешения за търговия и на държавите-членки, предвидени в членове 107 и 107а от Директива 2001/83/ЕО, се прилагат за отчитането и докладването на предполагаеми неблагоприятни реакции, причинени от лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени в съответствие с настоящия регламент.

2. Задълженията на титулярите на разрешения за търговия, предвидени в член 107б от Директива 2001/83/ЕО, и процедурите по член 107б и член 107в от посочената директива се прилагат за представянето на периодични актуализирани доклади за безопасност, установяването на референтни дати за Съюза и промени в честотата на представяне на периодичните актуализирани доклади за безопасност за лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени в съответствие с настоящия регламент.

Разпоредбите, приложими за представянето на периодични актуализирани доклади за безопасност, предвидени в член 107в, параграф 2, втора алинея от посочената директива, се прилагат за титулярите на разрешения за търговия, предоставени преди 2 юли 2012 г. и за които честотата и датите на представяне на периодичните актуализирани доклади за безопасност не са определени като условие на разрешението за търговия дотогава, докогато в разрешението за търговия бъдат установени или определени в съответствие с член 107в от посочената директива друга честота или други дати за представяне на докладите.

3. Оценяването на периодичните актуализирани доклади за безопасност се извършва от докладчик, назначен от Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност. Докладчикът си сътрудничи тясно с докладчика, назначен от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба или референтната държава-членка за въпросните лекарствени продукти.

Докладчикът изготвя доклад за оценка в срок 60 дни от получаването на периодичния актуализиран доклад за безопасност и го изпраща на Агенцията и на членовете на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност. Агенцията изпраща доклада на титуляря на разрешението за търговия.

Титулярят на разрешението за търговия и членовете на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност могат да изпратят своите коментари на Агенцията и на докладчика в срок 30 дни от получаването на доклада за оценка.

След получаване на коментарите, посочени в трета алинея, в срок от 15 дни докладчикът актуализира доклада за оценка, като взема предвид изпратените коментари, и го изпраща на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност. Комитетът за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност приема на следващото си заседание доклада за оценка със или без промени и издава препоръка. Препоръката посочва различаващите се позиции и техните основания. Агенцията включва приетия доклад за оценка и препоръката в регистъра, създаден съгласно член 25а, и ги препраща на титуляря на разрешението за търговия.

4. В случай на доклад за оценка, препоръчващ действие относно разрешението за търговия, Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба в срок 30 дни от получаването на доклада, изготвен от Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, разглежда доклада и приема становище относно запазването, промяната, спирането на действието или отмяната на съответното разрешение за търговия, включително времевата рамка за прилагане на становището. Когато становището на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба не съвпада с препоръката на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба прилага към становището си подробно обяснение на научните основания за различията заедно с препоръката.

Когато в становището се посочва, че са необходими регулаторни действия относно разрешението за търговия, Комисията приема решение за промяна, спиране на действието или за отмяна на разрешението за търговия. За приемането на посоченото решение се прилага член 10 от настоящия регламент. Когато Комисията приема подобно решение, тя може също така да приеме и решение, чиито адресати са държавите-членки, съгласно член 127а от Директива 2001/83/ЕО.

5. В случай на отделна оценка на периодични актуализирани доклади за безопасност, отнасящи се до повече от едно разрешение за търговия в съответствие с член 107д, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО, в която се включва поне едно разрешение за търговия, предоставено в съответствие с настоящия регламент, се прилага процедурата, установена в членове 107д и 107ж от посочената директива.

6. Окончателните препоръки, становища и решения, посочени в параграфи 3—5 от настоящия член, се оповестяват посредством европейския интернет портал за лекарства, посочен в член 26.

#### Член 28а

1. По отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, разрешени в съответствие с настоящия регламент, Агенцията в сътрудничество с държавите-членки предприема следните мерки:

- а) осъществява наблюдение на резултата от мерките за намаляване до минимум на риска, съдържащи се в плановите за управление на риска, както и на условията, посочени в член 9, параграф 4, букви в), ва), вб) и вв) или в член 10а, параграф 1, букви а) и б), и в член 14, параграфи 7 и 8;
- б) оценява актуализирането на системата за управление на риска;
- в) осъществява мониторинг на базата данни Eudravigilance, за да определи дали са налице нови рискове или променени рискове, както и дали тези рискове оказват въздействие върху съотношението между риска и ползата.

2. Комитетът за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност извършва първоначалния анализ и подрежда според приоритета им сигналите за нови рискове, които се променят, или за промени в съотношението между риска и ползата. Когато той счита, че може да са необходими последващи действия, оценката на тези сигнали и одобрението на всяко последващо действие по отношение на разрешение за търговия се извършват по график, съответстващ на обхвата и сериозността на въпроса.

3. Агенцията и националните компетентни органи, и титулярят на разрешение за търговия се информират взаимно, ако открият нови рискове или променени рискове, или промени в съотношението между риска и ползата.

#### Член 28б

1. За неинтервенционните изследвания за безопасност в периода след издаване на съответното разрешение, отнасящи се до лекарствени продукти, разрешени съгласно настоящия регламент, които отговарят на едно от изискванията, посочени в членове 10 и 10а от настоящия регламент, се прилагат процедурите, предвидени в член 107м, параграфи 3—7, членове 107н—107п и член 107р, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО.

2. Когато в съответствие с процедурата, посочена в параграф 1 от настоящия член, Комитетът за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност издаде препоръки за промени, спиране на действието или отмяната на разрешението за търговия, Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба приема становище, като взема предвид препоръката, а Комисията приема решение в съответствие с член 10.

Когато становището на Комитета по лекарствени продукти за хуманна употреба не съвпада с препоръката на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба прилага към своето становище подробно обяснение на научните основания за различията, заедно с препоръката.

#### Член 28в

1. По въпросите на фармакологичната бдителност Агенцията си сътрудничи със Световната здравна организация и предприема необходимите стъпки, за да ѝ предоставя навреме подходяща и адекватна информация относно мерките, предприети в Съюза, които могат да имат отношение към опазването на общественото здраве в трети страни.

Агенцията предоставя незабавно на Световната здравна организация всички доклади за предполагаеми неблагоприятни реакции, установени в Съюза.

2. Агенцията и Европейския център за мониторинг на наркотици и наркомании обменят получената от тях информация относно злоупотреба с лекарствени продукти, включително и информация, отнасяща се до забранени наркотични вещества.

#### Член 28г

По искане на Комисията Агенцията в сътрудничество с държавите-членки участва в международни дейности по хармонизиране и стандартизиране на техническите мерки по отношение на фармакологичната бдителност.

#### Член 28д

Агенцията и държавите-членки си сътрудничат, включително чрез прилагането на съвместни подходи, за непрекъснатото разработване на системи за фармакологична бдителност, които могат да постигнат високи стандарти на опазване на общественото здраве по отношение на всички лекарствени продукти, независимо от начините за тяхното разрешаване за търговия с цел максимално оползотворяване на наличните в Съюза ресурси.

#### Член 28е

Агенцията извършва редовни независими одити на своите задачи по фармакологичната бдителност и на всеки две години докладва за резултатите от тях пред своя управителен съвет.

#### Член 29

Комисията оповестява доклад относно изпълнението на задачите по фармакологичната бдителност на Агенцията не по-късно от 2 януари 2014 г. и на всеки три години след това.“

12. Член 56, параграф 1 се изменя, както следва:

а) вмъква се следната буква:

„aa) Комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, който отговаря за предоставянето на препоръки на Комитета по лекарствени продукти за хуманна употреба и координационната група по всички въпроси, свързани с дейностите по фармакологична бдителност по отношение на лекарствени продукти за хуманна употреба и със системите за управление на риска, и който отговаря за наблюдението на ефективността на тези системи за управление на риска;“

б) буква е) се заменя със следното:

„е) секретариат, който оказва техническо, научно и административно съдействие на комитетите и осигурява адекватна координация между тях, и който оказва техническо и административно съдействие на координационната група и осигурява адекватна координация между нея и комитетите;“

13. Член 57 се изменя, както следва:

а) в параграф 1 букви в)—е) се заменят със следното:

„в) координиране на наблюдението върху лекарствени продукти за хуманна употреба, за които има издадени разрешения в рамките на Съюза, и предоставяне на съвети относно мерките, необходими за осигуряване на безопасна и ефективна употреба на тези лекарствени продукти за хуманна употреба, поспециално чрез координиране на оценката и изпълнението на задълженията и системите за фармакологична бдителност, както и контрола върху това изпълнение;

г) осигуряване на съпоставянето и разпространението на информацията за предполагаеми неблагоприятни реакции към разрешените в Съюза лекарствени продукти за хуманна употреба посредством база данни, до която държавите-членки имат постоянен достъп;

д) подпомагане на държавите-членки при бързото съобщаване на информацията за опасения във връзка с фармакологичната бдителност на здравните специалисти, както и координиране на съобщенията за безопасност от националните компетентни органи;

е) разпространение на подходяща информация за опасения във връзка с фармакологичната бдителност сред широката общественост, по-специално посредством изграждането и поддръжката на европейски интернет портал за лекарства;“

б) в параграф 2 след първата алинея се вмъква следната алинея:

„За целите на базата данни Агенцията съставя и поддържа списък с всички лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени в Съюза. За тази цел се предприемат следните мерки:

а) Агенцията оповестява не по-късно от 2 юли 2011 г. формат за електронно подаване на информация за лекарствените продукти за хуманна употреба;

б) титулярите на разрешения за търговия най-късно до 2 юли 2012 г. подават на Агенцията по електронен път информация за всички лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени или регистрирани в Съюза, използвайки формата, посочен в буква а);

в) от датата, посочена в буква б), титулярите на разрешения за търговия информират Агенцията за всички нови или променени разрешения за търговия, предоставени в Съюза, посредством формата, посочен в буква а).“

14. Вмъква се следният член:

„Член 61а

1. Комитетът за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност е съставен от:

а) един член и един заместник-член, назначени от всяка държава-членка съгласно параграф 3 от настоящия член;

б) шестима членове, назначени от Комисията, с оглед да се гарантира, че съответният експертен опит е наличен в Комитета, включително по клинична фармакология и фармакоепидемиология, въз основа на публична покана за изразяване на интерес;

в) един член и един заместник-член, назначени от Комисията на базата на публична покана за изразяване на интерес след консултации с Европейския парламент, за да се осигури представянето на здравните специалисти;

г) един член и един заместник-член, назначени от Комисията на базата на публична покана за изразяване на интерес след консултации с Европейския парламент, за да се осигури представянето на организациите на пациентите.

Заместник-членовете представляват и гласуват от името на членовете, когато последните отсъстват. Заместник-членовете, посочени в буква а), могат да бъдат назначавани за функцията на докладчик съгласно член 62.

2. Държава-членка може да делегира своите задачи в рамките на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност на друга държава-членка. Всяка държава-членка може да представлява не повече от една държава-членка.

3. Членовете и заместник-членовете на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност се назначават въз основа на техния съответен опит в областта на фармакологичната бдителност и на оценката на риска на лекарствените продукти за хуманна употреба с цел да се гарантира най-високо ниво на квалификации на специалисти и широк спекър от приложими знания. За тази цел държавите-членки поддържат връзка с управителния съвет и Комисията по начин, който да гарантира, че окончателният състав на комитета обхваща имащите отношение към изпълнението на задачите на комитета научни области.

4. Членовете и заместник-членовете на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност и техните заместници се назначават за срок от три години, който може да бъде удължен еднократно и след това подновен съгласно процедурите по параграф 1. Комитетът избира свой председател измежду своите членове за срок от три години, който може да бъде удължен еднократно.

5. За Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност се прилага член 61, параграфи 3, 4, 6, 7 и 8.

6. Мандатът на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност обхваща всички аспекти на управлението на риска при употребата на лекарствени продукти за хуманна употреба, включително откриването, оценката и намаляването до минимум на рисковете от неблагоприятни реакции и информирането във връзка с тях при надлежно отчитане на терапевтичния ефект на лекарствения продукт за хуманна употреба, планирането и оценяването на изследвания за безопасност в периода след издаването на съответното разрешение и одит на фармакологичната бдителност.“

15. Член 62 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се изменя, както следва:

и) първа алинея се заменя със следното:

„Когато, в съответствие с настоящия регламент, от някой от комитетите, посочени в член 56, параграф 1, се изисква да оцени даден лекарствен продукт за хуманна употреба, комитетът назначава един от членовете си за докладчик, като взема предвид съществуващия експертен опит в държавата-членка. Съответният комитет може да определи втори член, който да действа като съдокладчик.

Докладчикът, назначен за тази функция от Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, си сътрудничи тясно с докладчика, назначен от Комитета по лекарствени продукти за хуманна употреба или референтна държава-членка за въпросния лекарствен продукт за хуманна употреба.“;

ii) четвърта алинея се заменя със следното:

„При наличие на отправено искане за преразглеждане на някое от неговите становища, когато такава възможност е предвидена в законодателството на Съюза, съответният комитет определя друг докладчик и, ако е необходимо, друг съдоклик, различни от определените за първоначалното становище. Процедурата по преразглеждане може да засяга само елементите от становището, които първоначално са определени от заявителя, и може да се основава само на научните данни, които са били налице, когато Комитетът е приел първоначалното становище. Заявителят може да поиска Комитетът да се консултира с научно-консултативна група във връзка с преразглеждането.“;

б) в параграф 2 първата алинея се заменя със следното:

„Държавите-членки препращат на Агенцията имената на националните експерти с доказан опит в оценката на лекарствени продукти за хуманна употреба, които, като се вземе предвид член 63, параграф 2, биха били на разположение като членове на работни и научно-консултативни групи към всеки от комитетите, посочени в член 56, параграф 1, като едновременно с това посочва техните квалификации и конкретните области, в които са специалисти.“;

в) в параграф 3 се добавя следната алинея:

„Първата и втората алинея се прилагат също и за работата на докладчиците в координационната група по отношение на изпълнението на нейните задачи в съответствие с членове 107в, 107д, 107ж, 107к и 107р от Директива 2001/83/ЕО.“

16. Член 64, параграф 2 се изменя, както следва:

а) буква б) се заменя със следното:

„б) управлението на ресурсите на Агенцията, необходими за провеждането на дейностите на комитетите, посочени в член 56, параграф 1, включително осигуряването на подходящо научно и техническо

съдействие на тези комитети и осигуряването на подходящо техническо съдействие на координационната група;“

б) буква г) се заменя със следното:

„г) осигуряването на подходяща координация между комитетите, посочени в член 56, параграф 1, и, когато е необходимо, между комитетите и координационната група;“.

17. В член 66, буква ж) думите „член 67“ се заменят с думите „член 68“.

18. Член 67 се изменя, както следва:

а) в параграф 3 първата алинея се заменя със следното:

„Приходите на Агенцията се състоят от вноската от Съюза и заплащаните от предприятията такси за придобиване и поддържане на разрешения за търговия на Съюза и за други услуги, осигурявани от Агенцията или от координационната група, свързани с изпълнението на нейните задачи в съответствие с членове 107в, 107д, 107ж, 107к и 107р от Директива 2001/83/ЕО.“;

б) параграф 4 се заменя със следното:

„4. Дейностите, свързани с фармакологичната бдителност, функционирането на комуникационните мрежи и пазарния надзор, са обект на постоянен контрол от страна на управителния съвет, целящ да гарантира независимостта на Агенцията. Това не изключва за Агенцията възможността за събирането на такси от титулярите на разрешения за търговия за извършването на тези дейности от страна на Агенцията, при условие че нейната независимост е строго гарантирана.“

19. Член 82, параграф 3 се заменя със следното:

„3. Без да се засяга уникалното и специфично за Съюза естество на съдържанието на документите, посочени в член 9, параграф 4, букви а)—г) и член 34, параграф 4, букви а)—д), настоящият регламент не забранява използването на две или повече търговски модификации на лекарствен продукт за хуманна употреба, за който е издадено едно разрешение за търговия.“

20. В член 83, параграф 6 второто изречение се заменя със следното:

„Член 28, параграфи 1 и 2 се прилага *mutatis mutandis*.“

21. Вмъкват следните членове:

*„Член 87а*

За да се хармонизира извършването на дейностите по фармакологична бдителност, предвидени в настоящия регламент, Комисията приема мерки за изпълнение съгласно член 108 от Директива 2001/83/ЕО, които обхващат следните области:

- а) съдържанието и поддръжката на основната документация на системата за фармакологична бдителност от титуляря на разрешението за търговия;
- б) минималните изисквания за системата за качество за извършване на дейности по фармакологична бдителност от Агенцията;
- в) употребата на международно приета терминология, формати и стандарти за извършването на дейности в областта на фармакологичната бдителност;
- г) минималните изисквания за наблюдение на данни, включени в базата данни Eudravigilance, за определяне на наличието на нови рискове или на променени рискове;
- д) формата и съдържанието на предаването по електронен път на предполагаемите неблагоприятни реакции от държавите-членки и титулярите на разрешения за търговия;
- е) формата и съдържанието на електронните периодични актуализирани доклади за безопасност и планове за управление на риска;
- ж) формата на протоколите, резюметата и окончателните доклади от анализите на изследванията за безопасност в периода след издаване на съответното разрешение.

Тези мерки вземат предвид работата за международна хармонизация, извършена в областта на фармакологичната бдителност, и когато е необходимо, се ревизират, за да се вземе предвид научно-техническият прогрес. Тези мерки се приемат в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 87, параграф 2.

*Член 87б*

1. Правомощията да приема делегираните актове, посочени в член 10б, се предоставят на Комисията за срок от 5 години, считано от 1 януари 2011 г. Комисията изготвя доклад относно делегираните правомощия най-късно 6 месеца преди края на петгодишния срок. Делегирането на правомощия се подновява автоматично за срокове с еднаква продължителност, освен

ако Европейският парламент или Съветът не го оттеглят в съответствие с член 87в.

2. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира едновременно Европейския парламент и Съвета за него.

3. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при условията, предвидени в членове 87в и 87г.

*Член 87в*

1. Делегирането на правомощия, посочено в член 10б, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета.

2. Институцията, започнала вътрешна процедура за вземане на решение дали да оттегли делегирането на правомощия, полага усилия да уведоми другата институция и Комисията в разумен срок, преди да вземе окончателното решение, като посочва делегираните правомощия, които могат да бъдат оттеглени, както и евентуалните причини за оттеглянето.

3. С решението за оттегляне се прекратява делегирането на правомощия, посочени в същото решение. То поражда действие незабавно или на по-късна дата, посочена в него. Решението за оттегляне не засяга валидността на делегираните актове, които вече са в сила. То се публикува в *Официален вестник на Европейския съюз*.

*Член 87г*

1. Европейският парламент или Съветът могат да възразят срещу делегиран акт в срок два месеца от датата на нотификацията.

По инициатива на Европейския парламент или на Съвета този срок се удължава с два месеца.

2. Ако към момента на изтичането на срока, посочен в параграф 1, нито Европейският парламент, нито Съветът е възразил срещу делегирания акт, той се публикува в *Официален вестник на Европейския съюз* и влиза в сила на посочената в него дата.

Делегираният акт може да бъде публикуван в *Официален вестник на Европейския съюз* и да влезе в сила преди изтичането на посочения срок, ако Европейският парламент и Съветът са информирали Комисията за намерението си да не правят възразения.

3. Ако Европейският парламент или Съветът възразят срещу делегирания акт в срока, посочен в параграф 1, той не влиза в сила. Институцията, която възразява срещу делегирания акт, посочва причините за това.“

## Член 2

**Изменения на Регламент (ЕО) № 1394/2007**

Член 20, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1394/2007 се заменя със следното:

„3. Изпълнителният директор на Агенцията осигурява подходяща координация между Комитета за модерни терапии и другите комитети на Агенцията, в частност Комитета за лекарствени продукти за хуманна употреба, Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност и Комитета за лекарствени продукти сираци, техните работни групи и всички други научно-консултативни групи.“

## Член 3

**Преходни разпоредби**

1. Задължението на титуляря на разрешението за търговия да поддържа и да предоставя при поискване основната документация на системата за фармакологична бдителност, отнасяща се за един или повече лекарствени продукти за хуманна употреба, предвидено в член 104, параграф 3, буква б) от Директива 2001/83/ЕО, изменена с Директива 2010/84/ЕС, което се прилага за лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 по силата на член 21 от Регламент (ЕО) № 726/2004, изменен с настоящия регламент, се прилага за разрешения за търговия, предоставени преди 2 юли 2012 г., считано от:

а) датата на подновяване на тези разрешения за търговия; или

б) изтичането на срок от три години, който започва да тече от 2 юли 2012 г.,

която от двете дати настъпи по-рано.

2. Процедурата, предвидена в членове 107м—107р от Директива 2001/83/ЕО, изменена с Директива 2010/84/ЕС, която се прилага по силата на член 28б от Регламент (ЕО) № 726/2004, изменен с настоящия регламент, се прилага само за изследвания, които са започнали след 2 юли 2012 г.

3. Задължението на Агенцията съгласно член 28в, параграф 1, втора алинея от Регламент (ЕО) № 726/2004, изменен с настоящия регламент, се прилага, след като управителният съвет обяви, че Eudravigilance е изцяло функционална.

## Член 4

**Влизане в сила и прилагане**

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

Прилага се от 2 юли 2012 г.

Съставено в Страсбург на 15 декември 2010 година.

За Европейския парламент  
Председател  
J. BUZEK

За Съвета  
Председател  
O. CHASTEL