

Становище на Европейския икономически и социален комитет относно „Предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение, по отношение на фармакологичната бдителност за лекарствени 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“

COM(2008) 664 окончателен — 2008/0257 (COD)

(2009/C 306/05)

На 23 януари 2009 г. Съветът реши, в съответствие с член 95 от Договора за създаване на Европейската общност, да се консултира с Европейския икономически и социален комитет относно

„Предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение, по отношение на фармакологичната бдителност за лекарствени 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“

Специализирана секция „Единен пазар, производство и потребление“, на която беше възложено да подготви работата на Комитета по този въпрос, прие своето становище на 19 май 2009 г. (докладчик: г-жа GAUCI).

На 454-ата си пленарна сесия, проведена на 10 и 11 юни 2009 г. (заседание от 10 юни), Европейският икономически и социален комитет прие настоящото становище с 92 гласа „за“ и 3 гласа „въздържал се“.

1. Обобщение и препоръки

1.1 ЕИСК подкрепя намерението на Комисията да установи по-ефективна система за фармакологична бдителност посредством по-строг надзор на пазара, който ще се изразява в засилване на процедурите за мониторинг и ще позволява ясно определяне на ролите и отговорностите на главните участници, както и прозрачен процес на вземане на решения на равнище ЕС.

1.2 ЕИСК настоятелно препоръчва новата регулаторна рамка да постави пациента в центъра на законодателството на ЕС, като предвиди достатъчна степен на хармонизиране на правилата в тази област, за да гарантира на гражданите на ЕС, поне в дългосрочен план, равен достъп до достоверна информация в целия ЕС и наличието на безопасни, иновационни и достъпни лекарствени продукти на разумна цена, независимо от мястото им на регистрация на пазара в ЕИП.

1.3 В тази перспектива ЕИСК се обявява за значително подобряване на настоящото положение предвид факта, че появилите се различия между националните законодателни, регулаторни и административни разпоредби за лекарствени продукти имат сериозни последици за пациентите и че тези различия могат да възпрепятстват търговията в ЕИП, както и да засегнат правилното функциониране на вътрешния пазар.

1.4 Поради това Комитетът подчертава значението на приобщаването на пациентите към дейностите на фармакологичната бдителност, включително прякото интерактивно докладване от страна на пациенти на предполагаеми нежелани реакции: отговорността за здравните грижи следва да бъде споделяна във все по-голяма степен с пациентите, които трябва да се интересуват по-активно от собственото си здраве и от различните възможности за лечение, в рамките на двустранна комуникация, включваща целесъобразното използване на Интернет.

1.5 Комитетът подкрепя изясняването и кодифицирането на индивидуалните и общите задачи и отговорности на всички заинтересовани страни: компетентните органи на държавите-

членки, Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) (включително нейните комитети), Комисията и титулярите на разрешителни за пускане на пазара, включително техните компетентни служители, отговарящи за фармакологичната бдителност, и пациентите. ЕИСК е на мнение, че новите елементи, въведени с предложенията, не трябва нито да поставят под въпрос нито да отслабват съществуващите на местно равнище структури и процедури, по-специално тези, които имат отношение към пациентите и здравните специалисти, при условие че се осигурят общи параметри за сравнение на данните посредством прозрачна и бърза процедура.

1.6 Комитетът подкрепя създаването на нов Комитет за фармакологична бдителност, който да замени съществуващата работна група към ЕМА, и е убеден, че учредяването на такъв комитет може да подобри и да направи по-ефективно функционирането на системата на ЕС, при условие че задачите, процедурите и отношенията с другите комитети са по-добре определени.

1.7 Събирането на данни и управлението на базата данни за фармакологична бдителност EudraVigilance трябва да се улеснява чрез осигуряването на допълнителни човешки и финансови ресурси, за да се превърне тя в единна интерактивна точка за бързо получаване и навременно предоставяне на информация за фармакологичната бдителност по отношение на лекарствени продукти, съчетано с ефективно управление на данните. За да се спечели общественото доверие, е изключително важно да се предвиди прозрачна политика на лесен, отворен за всички заинтересовани страни, особено за пациентите, интерактивен достъп до базите данни, при спазване на защитата на личните данни и тяхната поверителност.

1.8 ЕИСК подчертава значението на опростените процедури за малките и средните предприятия (МСП) и настоява за оптимизирането на работата на „Бюрото за МСП“, което предоставя финансова и административна помощ на микропредприятията, както и на малките и средните предприятия.

1.9 С разширяването на международните пазари и интернационализирането на дейността на предприятията, ЕИСК препоръчва да се насърчи координацията на действията на държавите-членки и ЕО както на европейско, така и на международно равнище.

1.10 ЕИСК отправя искане в срок от 5 години ЕМЕА да представи на ЕП, Съвета и Комитета независима външна оценка на резултатите си въз основа на новия регламент и на работните програми, заедно с оценка на работните практики и въздействието на предвидения в настоящото предложение нов механизъм, както и на интерактивното функциониране на базата данни EudraVigilance.

2. Предварителни бележки

2.1 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 съдържа хармонизирани правила за фармакологична бдителност за лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени от Комисията в съответствие с централизираната процедура за разрешение, предвидена в горепосочения регламент и в Директива 2001/83/ЕО.

2.2 При разработването на продукта следва да се извършва всеобхватна и строга оценка на риска, дори и да е невъзможно по време на клиничните изпитания да се идентифицират всички опасения, свързани с безопасността. След пускането на продукта на пазара обикновено силно се увеличава броят на подложените на въздействието на продукта пациенти, включително тези, които страдат едновременно от различни заболявания, и тези, които се лекуват успоредно с други лекарствени продукти. Поради това събирането на данни за безопасността в периода след пускането на пазара и оценката на риска въз основа на данни от проведените наблюдения са изключително важни за оценката и характеризирането на рисковия профил на продукта и за вземането на информирани решения, свързани със свеждането на риска до минимум.

2.3 В настоящото становище се разглеждат предложенията на Комисията за изменение само на настоящия регламент, докато в друго становище на Комитета се разглеждат измененията на Директива 2001/83/ЕО ⁽¹⁾.

2.4 ЕИСК се обявява категорично за значително подобряване на съществуващата правна рамка на Общността предвид факта, че съществуват различия между националните законодателни, регулаторни и административни разпоредби за лекарствените продукти и че тези различия могат да възпрепятстват вътрешността на търговията, както и да засегнат правилното функциониране на вътрешния пазар.

2.5 Липсата на координация не позволила достъп на държавите-членки до най-добрите научни и медицински експертни познания за оценка на лекарствената безопасност и за свеждане на риска до минимум.

⁽¹⁾ Вж. становище CESE 1024/2009 (все още не е публикувано в Официален вестник).

2.6 Комитетът вече подчерта изключителната важност на „наличието на стабилна система за фармакологична бдителност и смята, че съществуващите системи трябва да бъдат засилени. Всички здравни специалисти, които предписват или отпускат лекарствени продукти, както и пациентите, следва да участват в ефективна система за наблюдение след пускането на пазара, която да се прилага за всички лекарствени продукти“ ⁽²⁾.

2.7 ЕИСК подкрепя намерението на Комисията да установи по-строг надзор на пазара, който ще се изразява в засилване на процедурите за мониторинг и ще позволява ясно определяне на ролите и отговорностите на главните участници, както и прозрачен процес на вземане на решения на равнище ЕС по въпроси, свързани с лекарствената безопасност, за да се изготвят мерки, които да се прилагат еднакво и изцяло по отношение на всички съответни продукти в ЕС.

2.8 Отговорността за здравните грижи се споделя във все по-голяма степен с пациентите, които се интересуват по-активно от собственото си здраве и от различните възможности за лечение. Признава се значението на приобщаването на пациентите към дейностите на фармакологичната бдителност, включително прякото докладване от страна на пациенти на предполагаеми нежелани реакции. ЕИСК приветства факта, че се набляга върху създаването и подкрепата на мерки, гарантиращи участието на пациентите на всички равнища.

2.9 ЕИСК признава, че гражданите на ЕС и пациентите ще имат полза от новите разпоредби за фармакологична бдителност, които ще подобрят достъпа до здравна и лекарствена информация и ще насърчат проактивното събиране на висококачествени данни за лекарствената безопасност. Събирането и управлението на данни, свързани с фармакологичната бдителност в базата данни EudraVigilance, трябва да се улеснява чрез осигуряването на допълнителни човешки и финансови ресурси, за да се превърне тя в единна интерактивна точка за получаване и предоставяне на информация, свързана с фармакологичната бдителност по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба.

2.10 ЕИСК разглежда всички различни аспекти на пакета с предложенията относно лекарствените продукти, които са предмет на редица становища ⁽³⁾ по конкретни въпроси. За тази цел в Брюксел се проведе важно и ползотворно публично изслушване под председателството на г-н Bryan Cassidy и с участието на представители на фирми и на национални и европейски организации.

3. Изменения на регламента, предложени от Комисията

3.1 Целта на предложенията е да се подобри опазването на общественото здраве в Общността, като същевременно се насърчи развитието на единния пазар на лекарствени продукти чрез укрепването и рационализирането на фармакологичната бдителност в ЕС и премахването на различията между националните разпоредби, за да се гарантира правилното функциониране на вътрешния пазар за такива продукти.

⁽²⁾ ОВ С 241, от 28.9.2004 г.

⁽³⁾ ЕИСК работи по становища CESE 1022/2009 с докладчик г-жа Heinisch, CESE 1023/2009 с докладчик г-жа Gauci, CESE 1024/2009 с докладчик г-н Cedrone, CESE 1191/2009 (INT/472) с докладчик г-н Morgan, CESE 1025/2009 с докладчик г-н Cedrone и R/CESE 925/2009 (INT/478) с докладчик г-н van Iersel (все още не е публикувано в Официален вестник).

3.2 Предложенията имат за цел да допринесат за постигането на стратегическите цели на рамката на Общността за издаване на разрешение, за контрол и надзор на лекарствените продукти чрез:

- подобряване опазването на общественото здраве в рамките на Общността по отношение на безопасността на лекарствените продукти;
- подкрепа за изграждането на вътрешния пазар във фармацевтичния сектор.

3.3 Конкретните цели на предложенията са:

- установяване на ясно определени роли, отговорности и ясни стандарти за упражняването на различните роли, заедно с представянето на редовен доклад на Европейската комисия, инспекции за фармакологична бдителност и одит на ЕМЕА;
- рационализиране на вземането на решения на равнище ЕС, изготвянето на график за изграждането на новата структура от комитети на ЕМЕА и броя на препращаните до ЕМЕА досиета за фармакологична бдителност;
- създаване от всяка държава-членка на уебсайтове за лекарствена безопасност и стартиране от ЕМЕА на европейския уебпортал за безопасност, за да се насърчат прозрачността и комуникацията относно лекарствената безопасност и да се повишат разбирането и доверието на пациентите и здравните специалисти по тези въпроси;
- усъвършенстване на системите за фармакологична бдителност на предприятията, като същевременно се намалява административната тежест върху тях;
- насърчаване на развитието на базата данни EudraVigilance по отношение на безопасността на лекарствените продукти чрез управление на риска, структурирано събиране на данни и периодично докладване на предполагаеми нежелани реакции;
- засилване на координацията на действията на държавите-членки и на ЕО, насочени към задълбочаване на стратегическото научно-технологично сътрудничество, с цел да се стимулират иновациите във фармацевтичния сектор посредством 7-ата РП и Инициативата за иновационни лекарства;
- привличане на заинтересованите страни в дейностите за фармакологична бдителност;
- опростяване на настоящите общностни процедури за фармакологична бдителност.

3.4 В предложенията се подчертава необходимостта от адекватно финансиране на дейностите, свързани с фармакологичната бдителност на Агенцията, чрез събирането на такси от титулярите на разрешителни за пускане на пазара, ресурсите на главния план на ЕМЕА за телематика и цялостното въздействие върху бюджета на ЕМЕА.

4. Бележки на Комитета

4.1 **Принципна подкрепа:** както беше посочено по-горе, Комитетът подкрепя основните цели на предложенията за изграждане на вътрешния пазар във фармацевтичния сектор, като същевременно се подобрява опазването на общественото здраве.

4.1.1 В контекста на обновената Лисабонска стратегия Комитетът отново изразява загрижеността си, свързана с важноста на опростяването на регулаторната рамка в полза на гражданите, пациентите, предприятията и обществото, и подчертава необходимостта от „интегриран подход, който да създаде преимущества за сектора и пациентите, както и да стимулира непрекъснатото му развитие, за да допринесе в голяма степен за динамична, основана на знанието, конкурентно-способна икономика в Европа“⁽⁴⁾.

4.2 **Ясни роли и отговорности:** Комитетът подчертава, че е важно „всички здравни специалисти, които предписват или отпускат лекарствени продукти, както и пациентите, да участват в ефективна система за наблюдение след пускането на пазара, която да се прилага за всички лекарствени продукти. Тази система за спонтанно докладване следва да бъде особено строга по отношение на новите пуснати на пазара лекарствени продукти“⁽⁵⁾.

4.2.1 Комитетът е убеден, че съществуващите норми могат да бъдат усъвършенствани с участието на всички заинтересовани страни, тъй като един от недостатъците е липсата на познания или информация за различните характеристики на търгуваните лекарствени продукти и свързаните с тях рискове.

4.2.2 Комитетът твърдо подкрепя изясняването и кодифицирането на индивидуалните и общите задачи и отговорности на всички заинтересовани страни: компетентните органи на държавите-членки, ЕМЕА (включително нейните комитети), Комисията и титулярите на разрешителни за пускане на пазара, включително техните компетентни лица, отговарящи за фармакологичната бдителност. В друго становище на ЕИСК се разглеждат новите предложения за кодифициране.

4.3 **Рационализиране на вземането на решения на равнище ЕС:** Комитетът подкрепя създаването на нов комитет на мястото на съществуващата работна група по фармакологичната бдителност към ЕМЕА и е убеден, че учредяването на такъв комитет, който специално ще се занимава с проблемите на фармакологичната бдителност в ЕС, представлява стъпка напред към хармонизиране на сигналите, свързани с безопасността в ЕС.

4.3.1 Комитетът би желал по-голяма яснота и допълнително изясняване на някои от предложенията и по-специално: връзката между Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (КЛПХУ) и новия Комитет за фармакологична бдителност, приобщаването на пациентите и обществеността, включително докладването от страна на пациенти на предполагаеми нежелани реакции, ролята на списъка на лекарствени продукти, обект на интензивен мониторинг, и определенията за неинтервенционни проучвания.

⁽⁴⁾ Вж. бележка под линия 2.

⁽⁵⁾ Вж. бележка под линия 2.

ЕИСК би искал да спомене създадения неотдавна Комитет за модерни терапии (КМТ), който се занимава по-специално с разрешаването на лекарствени продукти и с въпроси, възникващи след пускането им на пазара, включително фармакологична бдителност и проследяване на ефикасността и на лекарствените продукти за модерна терапия, както са определени в Регламент (ЕО) № 1394/2007. Този регламент беше изготвен в отговор на потребността да се разполага с необходимия експертен опит, за да се оценяват толкова комплексни и специализирани продукти.

4.3.2 Поради това ЕИСК си задава въпроса дали един общ комитет за фармакологична бдителност ще притежава съответния експертен опит, за да решава въпроси, свързани с фармакологичната бдителност по отношение на специализирани продукти, като лекарствените продукти за модерна терапия. Ето защо Комитетът предлага по време на оценката на съотношението риск/полза за тези продукти консултирането с КЛПХУ да се прави посредством КМТ.

4.3.3 Приносът на бъдещия нов Комитет за фармакологична бдителност по отношение на анализа на безопасността следва да се преразгледа в по-общата рамка на анализа на съотношението риск/полза, който е и следва да остане отговорност на КЛПХУ.

4.4 **На първо място пациентът.** Пациентът трябва да бъде в центъра на предложената нова регулаторна рамка. Настоящото законодателство на ЕС не предвижда достатъчно хармонизирани правила в тази област и в резултат на това европейските пациенти нямат еднакъв достъп до информация в рамките на ЕС. Пациентите трябва да се насърчават да сигнализират за нежеланите реакции, свързани с всички лекарства, направо на националния орган, а не на титуляра на разрешителното за пускане на пазара. Комитетът подкрепя прякото докладване като основно средство за засилване на позицията на пациентите и за повишаване на тяхното участие в управлението на собственото им здраве.

4.4.1 Важно е да се предоставят на разположение на обществеността ясна и прозрачна информация за безопасността (а именно под формата на пиктограма⁽⁶⁾), която да помага на потребителите веднага да различават лекарствени продукти, обект на интензивен мониторинг), заключенията и препоръките на актуализираните доклади относно безопасността на пациентите (АДБП), както и данните за потреблението на лекарствени продукти, при спазване на поверителността, свързана със защитата на личните данни и търговския интерес. Базата данни EudraVigilance трябва да се актуализира редовно, а пациентите да имат лесен и пълен достъп до нея.

4.4.2 Комитетът смята, че листовките с упътване за пациента трябва да посочват по-ясно евентуалните нежелани реакции, като в тях се включат информация за безопасността и предупреждение за лекарствени продукти, предмет на интензивен мониторинг. Във всеки случай следва да се избягва нелоялната конкуренция поради липса на информация, а информацията трябва да е насочена към различните потребности на потребителите и да се подкрепя чрез целесъобразно ползване на Интернет. ЕИСК е в процес на изготвяне на конкретно становище по този въпрос⁽⁷⁾.

⁽⁶⁾ Например като черния триъгълник, използван във Великобритания.

⁽⁷⁾ Вж. становище CESE 1024/2009, докладчик: г-н Cedrone (все още не е публикувано в Официален вестник).

4.4.3 Според Комитета крайната цел трябва да бъде постигането на ефективен единен европейски пазар във фармацевтичния сектор, основан на потребностите и интересите на европейските пациенти и граждани по отношение на наличността на безопасни, иновационни и достъпни лекарствени продукти, от които се нуждаят пациентите, в рамките на единен подход на ЕС, който намалява зависимостта на пазара от процесите на вземане на решения в 30 различни държави.

4.5 **Прозрачност и комуникация:** като подкрепя настоящите предложения за засилване на комуникацията със здравните специалисти и с пациентите посредством информация за продуктите, Комитетът настоятелно предлага да се използва тази възможност, за да станат листовките с упътвания за пациента и обобщенията на характеристиките на продукта⁽⁸⁾ по-полезни, по-лесни за ползване и по-последователни.

4.5.1 По отношение на информацията за фармакологична бдителност относно лекарствените продукти за хуманна употреба е необходима интерактивна база данни в мрежа на европейско равнище. ЕИСК твърдо се обявява за укрепването на базата данни EudraVigilance като единна точка за получаване на информация за нежелани реакции, „предизвикани от употребата на продукта в рамките на условията на разрешението за пускане на пазара, както и от всякаква друга употреба, включително предозиране, неправилна употреба, злоупотреба, грешки на лекарствената терапия и тези нежелани реакции, които се появяват по време на изследвания с лекарствения продукт или след професионална експозиция“.

4.5.2 Прозрачността следва да се насърчава в действията и решенията на всички равнища на агенциите и на ЕМЕА. Важен аспект е точното и своевременно съобщаване на появили се данни за риск като съществена част от фармакологичната бдителност. Комуникацията за риска е важна стъпка в управлението на риска и средство за свеждането му до минимум. Пациентите и здравните специалисти се нуждаят от точна и добре поднесена информация за рисковете, свързани както с лекарствения продукт, така и със състоянието, за което се използва⁽⁹⁾.

4.5.3 ЕИСК смята, че основното послание е да се подчертае непрекъснато увеличаващото се значение на една прозрачна политика по отношение на публичния достъп до данните, както и че на исканията за достъп трябва да се отговаря в предвидения от законодателството срок. За да се спечели доверието на обществеността, изключително важно е всички държави-членки да постигнат договореност относно прозрачна политика по отношение на достъпа до данни. Във връзка със стартирането от ЕМЕА на Интернет портал за безопасността на лекарствени продукти Комитетът би искал отказът за разрешаване на публичен достъп до прозрачни и непромоционални проучвания на лекарствени продукти след пускането им на

⁽⁸⁾ На английски Patient Information Leaflets (PIL) = листовки с упътвания за пациента и Summaries of Product Characteristics (SPC) = обобщения на характеристиките на продукта.

⁽⁹⁾ Вж. също: предложена препоръка относно процедура за „Спешни мерки за фармакологична бдителност“ съгласно член 107 от Директива 2001/83/ЕО и Директива 65/65/ЕИО изменена, Регламент (ЕО) № 2309/93 на Съвета относно Системата за бързо предупреждение (RAS) при фармакологичната бдителност.

пазара или до резултатите от тези проучвания да бъде обоснован по-ясно. ЕИСК подчертава твърдата си подкрепа за ръководните принципи и контрола на серия проучвания за безопасността в периода след издаване на разрешителното PASS⁽¹⁰⁾, в съответствие с членове 24, 26 и член 57, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕО) № 726/2004⁽¹¹⁾.

4.5.4 Комитетът подкрепя предложението ЕМЕА да следи цялата научна литература, тъй като това би намалило значително двойната работа. Агенцията трябва да следи избрани медицински издания в сътрудничество с притежателите на разрешителни за пускане на пазара, за докладване на предполагаеми нежелани реакции към лекарствени продукти за хуманна употреба, съдържащи някои активни вещества, които следва да бъдат въведени в базата данни EudraVigilance и включени в списък на наблюдаваните активни вещества, който се публикува.

4.6 **Опростяване на процедурите:** ЕИСК приветства предложената инициатива за облекчаване на административната тежест по отношение на докладването на нежелани реакции и намаляване на сегашната дублираща се система на докладване в ЕС — обобщени доклади за индивидуални случаи на хартиен и електронен носител в различните държави-членки. Комитетът смята, че би било полезно да се въведе законово задължение за спазване на изискванията на Международната конференция по хармонизация (ICH)⁽¹²⁾ за изпращане по електронен път.

4.6.1 Освен това е важно да се отбележи, че понастоящем на равнището на националните компетентни органи (НКО) много ценни ресурси за фармакологичната бдителност се използват в рамките на дейности, свързани с получаването и разглеждането на доклади за безопасност, отнасящи се до отделни случаи, които се изпращат от предприятия, като по този начин дейностите се дублират ненужно. Тези ресурси биха могли да се използват по-рационално, като се насърчи по-тясно сътрудничество между органите, оптимизира се наличният експертен опит, разпредели се работата и се опростят административните аспекти на дейностите, свързани с изпращането и управлението на всички доклади за безопасност.

4.6.2 ЕИСК подчертава значението на опростените процедури за малките и средните предприятия (МСП) и настоява за оптимизиране на работата на „Бюрото за МСП“, което предоставя финансова и административна помощ на микропредприятията, както и на малките и средните предприятия (МСП) съгласно Регламент (ЕО) № 2049/2005 на Комисията.

4.7 **Съгласуване на действията на държавите-членки и ЕО:** С разширяването на международните пазари и интернационализирането на дейността на предприятията задачата на регу-

латорните органи да оценяват спазването на законодателството и да контролират безопасността на лекарствените продукти става все по-важна и изисква все повече ресурси, тъй като „фармацевтичната промишленост на ЕС функционира в условията на глобална икономика“⁽¹³⁾. За да се реагира на тази обща ситуация и да се преодолеят предизвикателствата на вътрешния и международния пазар, който може да съдържа потенциални рискове за общественото здраве, е необходимо да се засили сътрудничеството в световен мащаб на две различни равнища:

— на равнище Общност да се засили динамичното сътрудничество между институциите на Общността и националните органи, включително националните агенции, чиято естествена мисия е ръководенето, експертния опит и вземането на решения;

— на европейско и международно равнище да се засили подкрепата от Съвета на Европа, Световната здравна организация — ИМАСТ, Международната конференция за хармонизация (ICH) и нейната Група за глобално сътрудничество, Рамката на ЕС и САЩ за развитие на трансатлантическата икономическа интеграция във връзка с административното опростяване на регулирането на лекарствени продукти⁽¹⁴⁾, общото икономическо пространство между ЕС и Русия и Регулаторния диалог по промишлени продукти, споразуменията между ЕО и Швейцария, Австралия, Нова Зеландия, Канада, Япония, Механизма за консултация и сътрудничество ЕС-Китай в областта на лекарствата и медицинските устройства.

4.7.1 Както заяви заместник-председателят на Европейската комисия г-н Günter Verheugen⁽¹⁵⁾, „Европейската фармацевтична индустрия дава важен принос към благосъстоянието на Европа и света посредством създаването на лекарства, икономически растеж и устойчиви работни места“.

4.7.2 Нарастващото глобализиране на сектора и „недостатъците на фармацевтичния пазар на ЕС, които влияят на достъпа на пациентите до лекарства и необходимата информация, представляват пречка за конкурентоспособността на индустрията“⁽¹⁶⁾. В това отношение Комитетът настойчиво препоръчва:

— да се насърчат инициативи в подкрепа на фармацевтичните изследвания в ЕС и на международното сътрудничество в областта на научните изследвания;

— да се засили сътрудничеството с основните партньори (САЩ, Япония, Канада) с оглед повишаване безопасността на лекарствените продукти в световен план;

— да се укрепи сътрудничеството с нови партньори (Русия, Индия, Китай).

⁽¹⁰⁾ PASS: Предложеното определение е: „фармако-епидемиологично проучване или клинично изпитание, извършвани с разрешен лекарствени продукт с цел да се идентифицира характеризира или определи размерът на риска или потвърждаване на профила на безопасност на лекарствения продукт“.

⁽¹¹⁾ Проектопредложението на политиката за достъп до EudraVigilance е публикувано за обществено допитване на страницата на ЕМЕА (<http://www.emea.europa.eu/htms/human/raguidelines/pharmacovigilance.htm>).

⁽¹²⁾ Международната конференция по хармонизация е международна организация, която има за цел да стандартизира в световен мащаб регулаторните и научни аспекти на клиничните изследвания, разработването на лекарствата и регистрирането на лекарствените продукти.

⁽¹³⁾ Вж. COM(2008) 666 окончателен, 10.12.2008 г. и CESE 1456/2009, (INT/478), докладчик: г-н van Iersel (все още не е публикувано в Официален вестник).

⁽¹⁴⁾ Вж. също Споразумението за взаимно признаване между Европейската общност и Съединените американски щати.

⁽¹⁵⁾ Вж. Günter Verheugen, заместник-председател на Европейската комисия, IP/08/1924, Брюксел, 10.12.2008 г.

⁽¹⁶⁾ Вж. Съобщение за медиите на ЕК IP/08/1924, 10.12.2008 г.

4.8 **Независима външна оценка на резултатите на ЕМЕА:** ЕИСК отправя искане в доклада си за 2015 г. ЕМЕА да представи независима външна оценка на резултатите си въз основа на регламента за нейното създаване и работните програми заедно с оценка на работните практики и въздействието на новия механизъм, предвиден за КЛПХУ, КМТ и новия Комитет по фармакологична безопасност, като се вземат под внимание гледните точки на заинтересованите страни, както на общностно, така и на национално равнище.

Брюксел, 10 юни 2009 г.

Председател
на Европейския икономически и социален комитет
Mario SEPI
