



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

## Европейска регулаторна система за лекарствата

---

Предоставяне на нови  
безопасни и ефективни  
лекарства на пациентите в  
Европейския съюз



# ЕВРОПЕЙСКА РЕГУЛАТОРНА СИСТЕМА ЗА ЛЕКАРСТВОТА

## Предоставяне на нови безопасни и ефективни лекарства на пациентите в Европейския съюз

Тази брошура съдържа информация за това как функционира Европейската регулаторна система за лекарствата.

В нея се описва как лекарствата<sup>1</sup> се одобряват и наблюдават в Европейския съюз (ЕС) и как функционира Европейската мрежа за регулиране на лекарствата — структура на партньорство между Европейската комисия, регулаторните органи по лекарствата в държавите-членки на ЕС, и на Европейското икономическо пространство (ЕИП), и Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) — за да се гарантира, че пациентите в ЕС имат достъп до висококачествени, ефективни и безопасни лекарства.

### РЕГУЛАТОРНАТА СИСТЕМА НА ЕС ЗА ЛЕКАРСТВОТА

Европейската регулаторна система за лекарства представлява мрежа, включваща около 50 регулаторни органа от 30-те държави от ЕИП (27-те държави-членки на ЕС, плюс Исландия, Лихтенщайн и Норвегия), Европейската комисия и ЕМА. Тази мрежа прави регулаторната система на ЕС единствена по рода си.

Мрежата се подпомага от група съдържаща над 4000 експерта от цяла Европа, което ѝ позволява да се сдобие с възможно най-добрия научен експертен опит и да предоставя научни консултации с най-високо качество.

Многообразието от експерти, ангажирани в регулирането на лекарствата в ЕС, насърчава обмяната на знания, идеи, опит от първа ръка и най-добри практики между учените в усилията им за установяване на най-високи стандарти за регулиране на лекарствата.



ЕМА и държавите-членки си сътрудничат и споделят експертен опит при оценката на нови лекарствени продукти, наблюдението на безопасността им и реакцията при извънредни ситуации в областта на общественото здравеопазване. Те също така разчитат едни на други за обмен на информация относно регулирането на лекарствата, например за съобщаване на нежелани реакции към лекарства, надзор на клинични изпитвания, провеждане на инспекции върху производители на лекарства, придържане към добрата клинична практика (GCP), добрата производствена практика (GMP), добрата дистрибуторска практика (GDP) и добрата практика за фармакологична бдителност (GVP).

<sup>1</sup> Регулирането на медицинските изделия не попада в обхвата на Европейската регулаторна система за лекарствата. За информация относно ролята на ЕМА в регулирането на медицинските изделия вж. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/medical-devices>.

Това дава добри резултати, тъй като законодателството в ЕС изисква от всяка държава-членка да спазва едни и същи правила и изисквания по отношение на одобряването и наблюдението на лекарствата.

ИТ системите, които свързват всички участници в мрежата, улесняват обмена на информация в различни аспекти, например при наблюдението на лекарствената безопасност, одобряването и надзора на клинични изпитвания или придържането към добрите производствени и дистрибуторски практики.

Чрез тясно сътрудничество държавите-членки намаляват дублирането, споделят обема на работата и осигуряват ефикасно и ефективно регулиране на лекарствата в ЕС.

## РАЗРЕШЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

За да бъде защитено общественото здраве и да се осигурят висококачествени, безопасни и ефективни лекарства за европейските граждани, всички лекарства трябва да бъдат одобрени преди да бъдат пуснати на пазара в ЕС. Европейската система предлага различни начини за [одобряване](#).

**Централизираната процедура** позволява лекарството да бъде пуснато на пазара въз основа на една общоевропейска оценка и разрешително за употреба, валидно за целия ЕС. Фармацевтичните фирми подават до ЕМА единно заявление за придобиване на разрешително за употреба.

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) или Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на ЕМА извършва научна оценка на заявлението и дава препоръка на Европейската комисия дали лекарственият продукт следва да се пусне на пазара или не. След като Европейската комисия издаде разрешение за употреба по централизираната процедура, то е валидно във всички държави-членки на ЕС. Използването на централизираната процедура е задължително за повечето иновативни лекарства, включително и за лекарствата за редки заболявания и лекарствата за модерна терапия.



Не всички лекарства, разрешени за употреба в ЕС, попадат в обхвата на централизираната процедура, тъй като повечето от тях са разрешени от националните компетентни органи (НКО) в държавите-членки.

ЕМА дава възможност за единно заявление, единна оценка и единно разрешение за употреба в целия ЕС.

Когато дадена фирма желае да получи разрешително за употреба за лекарство в няколко държави-членки, може да използва една от следните процедури:

- **децентрализираната процедура**, при която фирмите могат да подадат заявление за едновременно одобряване на лекарство в повече от една държава-членка на ЕС, ако то все още не е одобрено в никоя друга държава на ЕС и не попада в обхвата на централизираната процедура;
- **процедурата по взаимно признаване**, при която фирмите, чието лекарство е одобрено в една държава-членка на ЕС, могат да подадат заявление за признаване на това разрешително и в други държави от ЕС. Този процес дава възможност на държавите-членки да се позовават на взаимните си научни оценки.

Различни начини на одобряване — единен набор от общи правила.

Правилата и изискванията, приложими за фармацевтичните продукти в ЕС, са еднакви, независимо от начина на одобряване на дадено лекарство.

Прозрачността относно функционирането на системата и начинът, по който се взимат решения, е важна характеристика на регулаторната система за лекарствата на ЕС.

За всяко лекарство за хуманна или ветеринарна употреба, независимо дали е получило разрешение или отказ за употреба след оценка от ЕМА, се публикува Европейски доклад за обществена оценка ([EPAR](#)). За лекарствата, одобрени от отделна държава-членка, се публикуват отделни Доклади за обществена оценка. Всички Европейски доклади за обществена оценка се превеждат на 24-те официални езика на ЕС.

ЕМА публикува и клинични данни, предоставени от фармацевтичните фирми в подкрепа на регулаторните им заявления за лекарства за хуманна употреба съгласно централизираната процедура. Проактивното публикуване на клинични данни на [уебсайта за клинични данни](#) на ЕМА дава възможност за изграждане на общественото доверие в научните процеси и взимането на решения на ЕМА, избягването на дублирането на клинични изпитвания, както и дава възможност на академичните среди и изследователите за повторна оценка на клинични данни.

## ЦЕНООБРАЗУВАНЕ И ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ НА РАЗХОДИТЕ

След издаване на разрешение за употреба, решенията относно цената и възстановяването на разходите се вземат на равнището на всяка държава-членка с оглед на потенциалната роля и употреба на лекарството в контекста на националната здравна система на съответната държава.

## РОЛЯТА НА ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ

Европейската комисия играе важна роля в регулирането на лекарствата в ЕС. Въз основа на научните оценки, извършени от ЕМА, тя издава, отказва, изменя или спира разрешителните за употреба на лекарства, оценени по централизираната процедура. Тя може също да предприеме действие,

валидно за целия ЕС, при установяване на проблем с безопасността на продукт, одобрен по национална процедура, както и когато Комитетът по оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност на ЕМА (PRAC) прецени, че са необходими хармонизирани регулаторни мерки във всички държави-членки.

Освен това Европейската комисия може да предприеме действие относно други аспекти от регулирането на лекарствата:

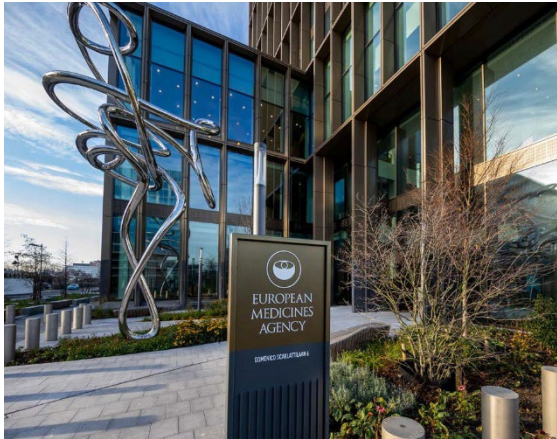
- **право на инициатива** — Европейската комисия може да предложи приемане на ново законодателство или изменение на съществуващото законодателство за фармацевтичния сектор;
- **изпълнение** — може да приеме мерки за изпълнение, както и да следи за правилното прилагане на европейските закони за лекарствените продукти;
- **глобален обхват** — осигурява подходящо сътрудничество със съответни международни партньори и популяризира регулаторната система на ЕС в световен мащаб.

## РОЛЯТА НА ЕМА

ЕМА отговаря за научната оценка, предимно на иновативни и високотехнологични лекарства, разработени от фармацевтични фирми за употреба в ЕС. ЕМА е създадена през 1995 г. с цел осигуряване на възможно най-доброто използване на научните ресурси в Европа при оценката, надзора и фармакологичната бдителност на лекарствата.

В дейността на ЕМА участват специалисти, които са членове на нейните научни комитети, работни групи, научно-консултативни групи и други специални консултативни групи или са членове на национални екипи за оценка на лекарства.

Експертите се избират въз основа на научния им експертен опит и/или опита им с конкретно заболяване и много от тях се предоставят на ЕМА от националните компетентни органи (НКО) в държавите-членки.



Експертите на ЕМА не могат да имат финансови или други интереси в сектора на фармацевтичните продукти и медицинските изделия, които биха могли да повлияят върху безпристрастността им.

Подписаните от тях декларации за интереси са публично достъпни.

## НАУЧНИ КОМИТЕТИ НА ЕМА

Понастоящем ЕМА има седем научни комитета, които извършват научни оценки:

- Комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP)
- Комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност (PRAC)
- Комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP)
- Комитет по лекарствените продукти сираци (COMP)
- Комитет по растителните лекарствени продукти (HMPC)
- Комитет за модерни терапии (CAT)
- Педиатричен комитет (PDCO)

## НАЦИОНАЛНИ КОМПЕТЕНТНИ ОРГАНИ

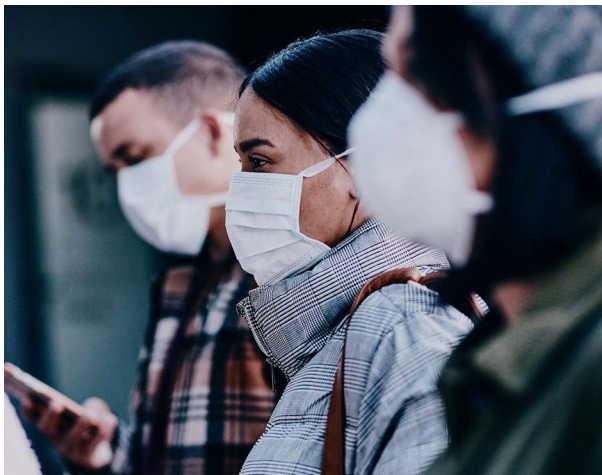
Националните компетентни органи (НКО), отговарящи за регулирането на лекарствата за хуманна и ветеринарна употреба в държавите-членки на ЕС, координират работата си във форум, наречен **Ръководители на агенциите по лекарствата (НМА)**.

НМА работи в тясно сътрудничество с ЕМА и Европейската комисия с цел постигане на максимално сътрудничество и гарантиране на ефективното функциониране на европейската регулаторна мрежа за лекарствата. НМА провежда заседания четири пъти годишно, в които се разглеждат ключови стратегически въпроси, като например обмена на информация, развитието на ИТ и споделянето на най-добри практики. В тези заседания се разглежда и рационализирането на процедурите за взаимно признаване и децентрализираните процедури.

## ПОДГОТОВКА ЗА ИЗВЪНРЕДНИ СИТУАЦИИ, СВЪРЗАНИ С ОБЩЕСТВЕННОТО ЗДРАВЕ, И УПРАВЛЕНИЕТО ИМ

EMA играе ключова роля в подготовката и по време на **събития с голям мащаб и извънредни ситуации в областта на общественото здраве**, като например ситуации на пандемия, в съответствие с [Регламент \(ЕС\) 2022/123](#) относно засилената роля на EMA в готовността за действия при кризи и управлението на кризи.

[Работната група за извънредни ситуации](#) (ETF) на EMA е консултативен и помощен орган и е в основата на готовността на EMA за реакция при кризи и реагиране при извънредни ситуации.



ETF предоставя съвети на разработчиците на ваксини и терапевтични средства, които биха могли да се справят с извънредна ситуация в областта на общественото здраве или които са насочени срещу патогени с потенциал да предизвикат извънредни ситуации в областта на общественото здраве, и предлага научна подкрепа за улесняване на клиничните изпитвания в ЕС за най-обещаващите лекарства. Този орган издава също и научни препоръки на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на EMA относно употребата на лекарствени продукти преди тяхното одобрение, като например програми за палиативна грижа или национални разрешения за употреба при извънредни ситуации, и провежда научни прегледи на данни за лекарствени

продукти, които могат да се използват за справяне с извънредна ситуация в областта на общественото здраве.

[Изпълнителната ръководна група на EMA по въпросите на недостига и безопасността на лекарствените продукти](#) (MSSG) подsigурява адекватна реакция при проблеми, които оказват въздействие върху качеството, безопасността, ефикасността и доставките на лекарства по време на събития с голям мащаб и извънредни ситуации в областта на общественото здраве<sup>2</sup>.

Ръководната група за недостига на лекарства наблюдава предлагането и търсенето на лекарства от критично значение, за да установи всеки потенциален или реален недостиг на тези лекарства, и предоставя препоръки и координира действия на равнището на ЕС, насочени към предотвратяване на недостига или смекчаване на последиците от него. Освен това, когато извънредната ситуация в областта на общественото здраве или събитието с голям мащаб има вероятност да засегне качеството, безопасността или ефикасността на лекарствените продукти, MSSG отговаря за оценката на информацията и за разглеждането на необходимостта от спешни и координирани на равнището на ЕС действия.

MSSG се подпомага от Работната група за единни звена за контакт по въпросите на недостига на лекарства (SPOC), състояща се от представители на националните компетентни органи за лекарствените продукти, които отговарят за обмяната на информация с EMA и мрежата от компетентни органи относно текущ или потенциален недостиг.

## ПОДКРЕПА ЗА РАЗРАБОТВАНЕТО НА ЛЕКАРСТВА

Агенцията подкрепя разработването на регулаторни механизми, които да помогнат на обещаващите нови лекарства да достигнат до пациентите възможно най-рано. Агенцията може също да даде съвет относно изискванията за предоставяне на данни, за да се гарантира наличието на пълно досие към момента на подаване на заявлението за разрешение за употреба.

<sup>2</sup> От февруари 2023 г. EMA отговаря и за мониторинга на събитията, докладването на недостига и координирането на реакциите на държавите от ЕС при недостиг на критични медицински изделия и инвитро диагностични медицински изделия по време на извънредни ситуации свързани с общественото здраве.

## Насоки

В сътрудничество с експерти от своите научни комитети и работни групи и в консултация с пациенти и здравни специалисти ЕМА изготвя [научни насоки](#). В тези насоки се отразяват най-актуалните тенденции в областта на развитието на биомедицинската наука. Те са на разположение, за да направляват програмите за развитие на всички разработчици на лекарства, които желаят да подадат заявление за разрешение за употреба в ЕС, и да гарантират, че лекарствата се разработват при спазване на правилата и с най-високо качество.

## Работна група за иновациите

[Работната група](#) за иновациите (ITF) е мултидисциплинарна група, която обхваща научни, технически, методологични, регулаторни и правни компетенции.

Информационните срещи на ITF дават възможност на разработчиците на лекарства, и по-специално на малките и средните предприятия и представителите на академичните среди, да участват на много ранен етап в диалога по научните, техническите и методологичните аспекти, свързани с разработването на иновативни лекарства.

Това улеснява неформалния обмен на информация и предоставянето на насоки в процеса на разработването на лекарства, както и допълването, укрепването и подготвянето на съществуващите формални процедури, като например квалифицирането на нови методологии и предоставянето на научни консултации.

## Служба за МСП

[Службата за МСП](#) предоставя стимули и подкрепа за микро, малките и средните предприятия (МСП), които разработват лекарства за хуманна или ветеринарна употреба, с цел насърчаване на иновациите и разработването на нови лекарства. Тази подкрепа е отворена за всички компании и предприятия, които имат статут на МСП, даден от ЕМА.

## Научни консултации

ЕМА предоставя на фирмите специфични за продукта [научни консултации](#) за разработването на лекарства. Това е важен инструмент за подпомагане на разработването и предоставянето на висококачествени, ефективни и безопасни

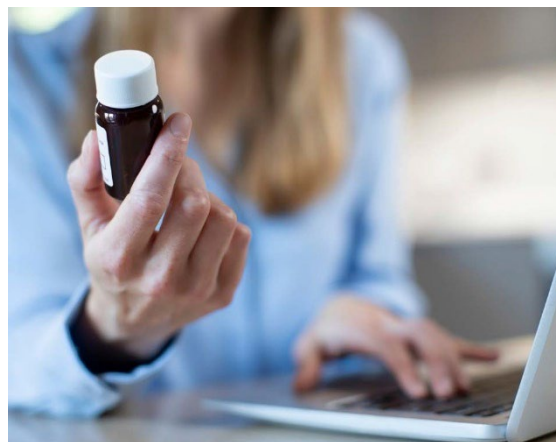
лекарства в полза на пациентите. НКО също могат да изготвят научни становища.

## PRIME

[PRIME](#) е доброволна схема, която подкрепя разработването на лекарства, насочени към неудовлетворени медицински нужди. Тя позволява на разработчиците на лекарства да участват в диалог на ранен етап и укрепва взаимодействието с ЕМА, за да могат те да оптимизират плановете си за развитие. Това помага на фирмите да съставят по-надеждни данни и ускорява оценката на тези лекарства, така че да могат да стигнат до пациентите по-рано.

## УЧАСТИЕ НА ПАЦИЕНТИ И МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ

Пациентите и медицинските специалисти са част от управителния съвет на ЕМА и участват в оценката на лекарствата през целия им регулаторен жизнен цикъл. Те са източник на опит от клинична практика и предоставят реална перспектива за живота с конкретното заболяване при дискутирането на конкретно лекарство.



Пациентите и медицинските специалисти са членове на научните комитети на ЕМА (CAT, COMP, PDCO, PRAC), Работната група за извънредни ситуации (ETF) и Ръководната група за недостиг на лекарства (MSSG) и участват като отделни експерти в научните консултации и научните консултативни групи. Те също така преглеждат документи, преди да бъдат публикувани, и предоставят съвети при изготвянето на научни насоки. Научните комитети могат да се консултират с пациенти и медицински специалисти по специфични въпроси за дадено заболяване. Например Комитетът по безопасност на ЕМА (PRAC) може да провежда [публични изслушвания](#) по време

на прегледите на безопасността на лекарствата, за да събере гледни точки, знания и информация за начина, по който лекарствата се използват в клиничната практика.

ЕМА също така работи в тясно сътрудничество с европейските организации, представляващи пациентите, потребителите, медицинските специалисти и научните общества, и разполага със специални работни групи за обмен на мнения с медицинските специалисти (HCPWP) и с пациентите и потребителите. Тези органи допринасят за по-широките консултации на ЕМА относно изготвянето на научни насоки, политика и стратегически цели (например регулаторна научна стратегия, антимикробна резистентност).

## ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С АКАДЕМИЧНИТЕ СРЕДИ

Академичният сектор представлява важен източник на иновации и развива продуктовете производствени линии на малките и средните предприятия, както и на по-големите фирми. ЕМА си сътрудничи с академичните среди с цел предоставяне на възможности в резултат от постигането на напредък в науката и технологиите, и гарантира подготвеността на регулаторните органи за бъдещи предизвикателства.

ЕМА предлага **стимули** при таксуването на академичния сектор с цел насърчаване на разработването на приоритетни лекарства и лекарства за пациенти с редки заболявания. Тя също така предоставя регулаторна и научна подкрепа за улесняване на разработването на нови и иновативни лекарства.

ЕМА участва и в редица изследователски проекти с академичния сектор, научните общества и научноизследователските групи като част от своята мисия за насърчаване на високите научни постижения в областта на регулаторната наука.

## ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЯ И КОНТРОЛ НА ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ

Производителите, вносителите и дистрибуторите на лекарства в ЕС трябва да получат разрешение, преди да могат да извършват дейности, свързани с лекарствени продукти.



Регулаторните органи на всяка държава-членка отговарят за издаването на разрешения за такива дейности, осъществявани на съответната територия. Всички лицензи за производство и внос се въвеждат в [EudraGMDP](#) — публично достъпната европейска база данни, управлявана от ЕМА.

Производителите, посочени в заявлението за лекарство, което ще се предлага на пазара в ЕС, се проверяват от компетентен орган на ЕС. Това включва и производители, намиращи се извън ЕС, освен ако не е налице споразумение за взаимно признаване (MRA) между Европейския съюз и държавата на производство, което позволява на органите на ЕС и партньорите им да разчитат взаимно на своите инспекции.

Резултатите от инспекцията могат да се оценяват от всички държави членки и стават обществено достояние в целия ЕС чрез EudraGMDP.

Еквивалентността между инспекторатите на държавите-членки се осигурява и поддържа по различни начини, като например чрез общо законодателство, обща добра производствена практика (GMP), общи процедури за инспекторатите, техническа помощ, срещи, обучения, вътрешни и външни одити.

За да бъде внесена в ЕС, всяка активна фармацевтична съставка трябва да е придружена с писмено потвърждение, издадено от компетентен орган на държавата, в която е произведена, удостоверяващо, че изпълняваната добра производствена практика (GMP) е на нивото на приетите в ЕС стандарти за GMP.



От това изискване са освободени някои държави, които са заявили, че имат регулаторни системи за надзор на производителите на активни фармацевтични съставки, оценявани от ЕС, и е установено, че тези системи са равностойни на европейските.

За да може да бъде пусната на пазара в ЕС, всяка партида лекарства трябва да има удостоверение, че е произведена и изпробвана в съответствие с изискванията за GMP и разрешението за употреба. Ако продуктът е произведен извън ЕС и е бил внесен, трябва да премине пълен аналитичен тест в ЕС, освен в случай на споразумение за взаимно признаване (MRA) между ЕС и държавата, от която се изнася.

## НАБЛЮДЕНИЕ ЗА БЕЗОПАСНОСТТА НА ЛЕКАРСТВОТА

Европейската регулаторна система за лекарствата наблюдава безопасността на всички лекарства, предлагани на европейския пазар, през целия им срок на употреба.

Всички предполагаеми нежелани реакции, съобщавани от пациенти и медицински специалисти, е задължително да бъдат въвеждани в EudraVigilance — базата данни на ЕС, която се поддържа от ЕМА, за събиране, управление и анализ на съобщенията за предполагаеми нежелани реакции към лекарства. ЕМА и държавите-членки наблюдават непрекъснато тези данни с цел установяване на всяка потенциална нова информация, свързана с безопасността на дадено лекарство.

ЕМА предоставя публичен достъп до съобщенията за предполагаеми нежелани реакции при разрешени лекарства в ЕИП в европейската [база данни](#) на съобщенията за предполагаеми реакции. Този уебсайт позволява на потребителите да разглеждат данни от всички доклади за предполагаеми странични ефекти, подадени до EudraVigilance.

Един от комитетите на ЕМА, на който е възложена безопасността на лекарствата за хуманна употреба, е Комитетът за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност (PRAC). PRAC разполага с широки правомощия, които обхващат всички аспекти на фармакологичната бдителност.

В допълнение към ролята си в оценката на риска, комитетът предоставя съвети и препоръки на Европейската регулаторна мрежа за лекарствата относно планирането на управлението на риска и оценката на съотношението полза/риск за лекарствата след пускането им на пазара.

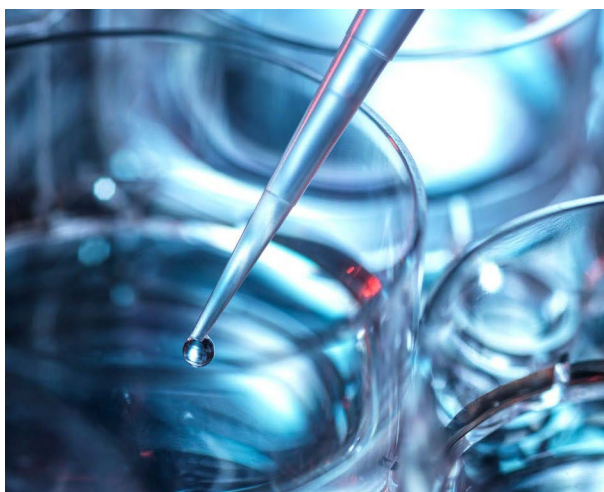
Ако има опасения относно безопасността на дадено лекарство, което е разрешено в повече от една държава-членка, в целия ЕС се предприема едно и също регулаторно действие, одобрено от PRAC, и на пациентите и медицинските специалисти във всички държави-членки се предоставят едни и същи направления.

## КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ

За разрешаването и надзора на всяко клинично изпитване отговаря държавата-членка, в която то се провежда. [Информационната система за клинични изпитвания](#) (CTIS) е онлайн система, която подпомага регулаторните процедури по подаването на заявления, разрешаването и надзора на клинични изпитвания в ЕС и ЕИП. Тази система позволява на спонсорите на клинични изпитвания да подават заявления за провеждане на клинични изпитвания в една или повече държави-членки на ЕС, а на националните компетентни органи (НКО) да обработват заявленията и да упражняват надзор върху разрешените изпитвания. Протоколите и резултатите от клиничните изпитвания са публично достъпни.

Инициативата „[Ускоряване на клиничните изпитвания в ЕС](#)“ (ACT EU) има за цел да развие ЕС в още по-голяма степен като конкурентен център за иновативни клинични изследвания. Инициативата се основава на Регламента относно клиничните изпитвания и стартирането на CTIS и има за цел да насърчава по-големи мултинационални изпитвания, по-специално в академичните среди, както и да дава възможност за иновативни методи на изпитване и да разработва и публикува насоки относно ключови методологии.

Чрез ACT EU се подкрепя също и модернизиранието на добрата клинична практика (GCP) и се предлага платформа за участието на множество заинтересовани страни с цел улесняването на една цялостна дискусия в целия контекст на клиничните изследвания.



## ДАНИИ В РЕАЛНИ УСЛОВИЯ

Данните, генерирани в действащи здравни заведения, като данни от електронни здравни досиета и данни от здравни застрахователни искове, допълват досиетата от клинични изпитвания при оценката на лекарствата.

ЕМА управлява мрежата за анализ на данни и реалната световна анкетна мрежа ([DARWIN EU](#)®), – обединена мрежа, която предоставя на европейската регулаторна

мрежа достъп до резултатите от анализа на данни, получени от реални здравни бази данни в целия ЕС. Тези резултати помагат при вземането на регулаторни решения, подкрепят разработването, разрешаването и безопасната и ефективна употреба на лекарства от пациентите.

## МЕЖДУНАРОДНО СЪТРУДНИЧЕСТВО

В тясно сътрудничество с държавите-членки, Европейската комисия и ЕМА работят за изграждане на тесни взаимоотношения с партньорски организации из целия свят. Тези дейности целят насърчаването на своевременния обмен на регулаторен и научен експертен опит и развитието на най-добри практики в световната регулаторната сфера.

Европейската комисия и ЕМА работят със Световната здравна организация (WHO) по редица въпроси, включително лекарства с висок приоритет, предназначени за пазари извън ЕС (лекарства, разгледани в рамките на т.нар. „[процедура на ЕС за лекарства за всички](#)“ или EU-M4all), качеството на лекарствата и разработването на международни непатентни наименования.

## ПОДКРЕПА ЗА ДОСТЪП НА ЛЕКАРСТВА С ВИСОК ПРИОРИТЕТ ДО ПАЦИЕНТИ ИЗВЪН ЕС – EU-M4ALL

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на ЕМА може също да извършва научни оценки и да дава становища относно лекарства за употреба извън ЕС. При оценката на тези лекарства CHMP си сътрудничи с WHO и националните регулаторни органи в държавите, в които се очаква да се използват продуктите, като налага същите строги стандарти, които се прилагат и към лекарствата, предназначени за употреба в рамките на ЕС. Лекарствата, които отговарят на условията за тази процедура, се използват за предотвратяване или лечение на заболявания, които оказват въздействие върху общественото здраве в световен мащаб. Това включва ваксини, използвани в Разширената имунизационна програма на WHO или за предпазване от заболявания с приоритетно влияние върху общественото здраве, както и лекарства срещу определени от WHO целеви заболявания, например HIV/СПИН, малария, класическа треска, денга и туберкулоза.

Сътрудничеството със WHO и регулаторните органи на целевите държави обогатява епидемиологията и местния експертен опит в областта на заболяванията, улеснява оценката на съотношението полза/риск, съобразена с конкретното население извън ЕС, рационализира програмата на WHO за предварителна квалификация и улеснява националната регистрация на лекарства в конкретните държави.

[Инициативата OPEN](#) позволява на WHO и определени регулаторни органи по лекарствата от държави извън ЕС да участват в избрани научни оценки на ЕМА. Целта на инициативата е да се улесни обмяната на научен експертен опит, да се преодолеят общите предизвикателства и да се повиши прозрачността на регулаторните решения.

За ЕС един от основните форуми за многостранно международно сътрудничество е Международният съвет за хармонизиране на техническите изисквания за фармацевтичните продукти за хуманна употреба (ICH), който обединява регулаторните органи по лекарствата и фармацевтичната промишленост от цял свят. ICH е посветен на хармонизирането в областта на безопасността, качеството и ефикасността като основен критерий за одобряване и разрешаване на нови лекарства. Международното сътрудничество за хармонизиране на техническите изисквания за регистриране на ветеринарно-медицински продукти е еквивалентният форум за лекарства за ветеринарна употреба.

ЕМА и много от националните компетентни органи също участват и в Конвенцията за фармацевтичната инспекция и Схемата за сътрудничество в областта на фармацевтичната инспекция (наричани заедно PIC/S) — тясно международно сътрудничество между органите за фармацевтична инспекция в областта на GMP.

Регулаторното сътрудничество и обменът на информация с международни регулаторни органи се осигуряват и чрез Международната програма за фармацевтични регулатори (IPRP).

През 2013 г. беше създаден стратегически форум на агенциите на световно равнище — Международната коалиция на регулаторните органи по лекарствата (ICMRA). ICMRA е доброволна организация на регулаторни органи по лекарствата на изпълнително ниво в целия свят, която предоставя стратегическа координация, застъпничество и ръководство.

Сключени са също така и редица двустранни споразумения за сътрудничество, които улесняват обмена на важна информация за лекарствата между регулаторите в ЕС и извън него.

## ЕВРОПЕЙСКИЯТ СЪЮЗ – ОСНОВНИ ФАКТИ



Население  
**>477** милиони



Регулаторни органи по  
лекарствата:  
**50+**



БВП  
**€ 14,5** трилиони



Официални езици:  
**24**

Чрез стандартизирана система от закони, които се прилагат във всички негови държави-членки, ЕС е развил единен пазар. Едни и същи правила и хармонизирани процедури се прилагат във всички **27 държави-членки** по отношение на одобряването на лекарствата и контрола на безопасността им.

Присъединяването към ЕС означава ангажимент за прилагане на така нареченото **“acquis communautaire”** (цялото законодателство и насоки на ЕС), което да гарантира, че всички държави — членки на ЕС, спазват еднакви стандарти.



- **27-те държави-членки на ЕС:** Австрия, Белгия, България, Хърватия, Република Кипър, Чехия, Дания, Естония, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Унгария, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Нидерландия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Испания и Швеция
- **Европейско икономическо пространство (ЕИП):** 27-те държави-членки на ЕС, плюс Исландия, Лихтенщайн и Норвегия.



**Европейска агенция по лекарствата**

Domenico Scarlattilaan 6  
1083 HS Amsterdam  
Нидерландия

**Телефон** +31 (0)88 781 6000

**Изпратете въпрос чрез:** [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)