

ДИРЕКТИВА 2011/62/ЕС НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**от 8 юни 2011 година****за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба по отношение на предотвратяването на навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти в законната верига на доставка****(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,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет ⁽¹⁾,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите ⁽²⁾,

в съответствие с обикновената законодателна процедура ⁽³⁾,

като имат предвид, че:

- (1) В Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾ се установяват *inter alia* правилата за производство, внос, пускане на пазара и дистрибуция на едро на лекарствени продукти в Съюза, както и правила във връзка с активните вещества.
- (2) В Съюза се наблюдава тревожно увеличаване на лекарствени продукти, за които е било установено, че са с фалшифицирана идентичност, хронология или източник. Тези продукти обикновено съдържат съставки, които са с качество, по-ниско от стандартното, или фалшифицирани съставки, или не съдържат съответните съставки, или тези съставки, включително и активните вещества, са грешно дозирани и по този начин сериозно застрашават общественото здраве.
- (3) Натрупаният опит показва, че тези фалшифицирани лекарствени продукти не достигат до пациентите само по незаконни пътища, но и чрез законната верига на доставка. Това изключително застрашава човешкото здраве и може да доведе до загуба на доверието на пациента в законната верига на доставка. Директива 2001/83/ЕО следва да бъде изменена, за да се реагира на тази нарастваща заплаха.
- (4) Наличието на заплаха за общественото здраве се признава и от Световната здравна организация (СЗО), която създаде Международната работна група за борба срещу фалшифицирането на лекарствени продукти (ИМРАСТ). ИМРАСТ разработи „Принципи и елементи за включване в националното законодателство в областта на борбата срещу фалшифицирането на лекарствени продукти“, одобрени на общото събрание на ИМРАСТ в Лисабон на 12 декември 2007 г. Съюзът взе активно участие в ИМРАСТ.

- (5) Следва да се въведе определение на „фалшифициран лекарствен продукт“, за да се направи ясно разграничение между фалшифицираните лекарствени продукти и други незаконни лекарствени продукти, нарушаващи правата върху интелектуална собственост. Освен това лекарствени продукти с непреднамерени недостатъци по отношение на качеството, които са резултат на производствени или дистрибуторски грешки, не следва да се бъркат с фалшифицирани лекарствени продукти. С цел гарантиране на еднакво прилагане на настоящата директива следва да бъдат определени и понятията „активно вещество“ и „ексципиент“.
- (6) Лицата, които снабдяват с лекарствени продукти, притежават, складираат, доставят или осъществяват износ на такива продукти, имат право да продължат дейността си, само ако отговарят на изискванията за получаване на разрешение за дистрибуция на едро в съответствие с Директива 2001/83/ЕО. При все това днешната дистрибуторска мрежа за лекарствени продукти е все по-сложна и включва много участници, които не са задължително дистрибутори на едро по същата директива. За да се гарантира надеждността на веригата на доставка, законодателството, свързано с лекарствени продукти, следва да е насочено към всички участници във веригата на доставка. Това включва не само дистрибуторите на едро, независимо от това, дали те физически боравят с лекарствените продукти, но и посредниците, участващи в продажбата или закупуването на лекарствени продукти, без самите те да ги продават или закупуват и без да притежават и боравят физически с лекарствените продукти.
- (7) Фалшифицираните активни вещества и активните вещества, които не са в съответствие с приложимите изисквания на Директива 2001/83/ЕО, излагат на сериозни рискове общественото здраве. На тези рискове следва да се реагира чрез повишаване на изискванията за проверка, приложими по отношение на производителя на лекарствените продукти.
- (8) Съществува широк спектър от различни добри производствени практики, подходящи за прилагане към производството на ексципиенти. За да се осигури високо равнище на закрила на общественото здраве, производителят на лекарствения продукт следва да оцени годността на ексципиентите въз основа на подходящи добри производствени практики за ексципиенти.
- (9) За да се улеснят прилагането и контролът върху спазването на правилата на Съюза, свързани с активните вещества, производителите, вносителите или дистрибуторите на тези вещества следва да уведомяват съответните компетентни органи за дейността си.
- (10) Лекарствените продукти могат да бъдат въведени в Съюза, без да са предназначени за внос, т.е. без да се цели допускането им за свободно обращение. Когато тези лекарствени продукти са фалшифицирани, те

⁽¹⁾ ОВ С 317, 23.12.2009 г., стр. 62.

⁽²⁾ ОВ С 79, 27.3.2010 г., стр. 50.

⁽³⁾ Позиция на Европейския парламент от 16 февруари 2011 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от 27 май 2011 г.

⁽⁴⁾ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

представяват риск за общественото здраве в рамките на Съюза. Освен това тези фалшифицирани лекарствени продукти могат да достигнат до пациенти от трети страни. Държавите-членки следва да предприемат мерки, за да предотвратят пускането в обращение на тези фалшифицирани лекарствени продукти, в случай че те бъдат въведени в Съюза. При приемането на разпоредби, допълващи задължението на държавите-членки да предприемат такива мерки, Комисията следва да отчита наличните административни ресурси и практическите последици, както и необходимостта от запазване на бързите търговски потоци за законни лекарствени продукти. Тези разпоредби следва да не засягат митническото законодателство, разпределянето на компетентността между Съюза и държавите-членки и разпределянето на отговорностите в рамките на държавите-членки.

- (11) Показателите за безопасност на лекарствени продукти следва да бъдат хармонизирани в рамките на Съюза с цел да се отчетат новите рискови профили, като същевременно се гарантира функционирането на вътрешния пазар на лекарствени продукти. Тези показатели за безопасност следва да позволяват проверка на автентичността и идентификация на отделните опаковки и да осигуряват доказателства за подправянето им. Обхватът на тези показатели за безопасност следва да е съобразен с особеностите на някои лекарствени продукти или категории лекарствени продукти, като например генеричните лекарствени продукти. Лекарствените продукти, за които се изисква лекарско предписание, следва по правило да са с нанесени показатели за безопасност. При все това, предвид риска от фалшифициране, както и риска, породен от фалшифицирането на лекарствени продукти или категории лекарствени продукти, следва да е възможно изключение по отношение на определени лекарствени продукти или категории лекарствени продукти, за които се изисква лекарско предписание, от задължението за нанасяне на показателите за безопасност чрез делегиран акт, основан на оценка на риска. Не следва да се въвеждат показатели за безопасност за лекарствени продукти или категории лекарствени продукти, за които не се изисква лекарско предписание, освен по изключение, когато оценката показва риск от фалшифициране със сериозни последици. Съответно тези лекарствени продукти следва да бъдат изброени в делегиран акт.

При оценките на риска следва да се отчетат аспекти, като цената на лекарствения продукт, минали случаи на фалшифицирани лекарствени продукти, регистрирани в Съюза и в трети страни, както и последиците от фалшифицирането за общественото здраве, като се вземат предвид специфичните характеристики на съответните продукти, както и тежестта на заболяванията, чието лечение се цели. Показателите за безопасност следва да позволяват проверка на всяка доставена опаковка от лекарствените продукти независимо от начина на доставка, включително при продажба от разстояние. Индивидуалният идентификационен белег и съответната система от регистри следва да се прилагат, без да се засяга 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⁽¹⁾, и следва да

позволяват запазването на ясни и ефективни гаранции при обработването на лични данни. Системата от регистри, съдържащи информация относно показателите за безопасност, може да включва чувствителна от търговска гледна точка информация. Тази информация трябва да бъде защитена по подходящ начин. При въвеждането на задължителните показатели за безопасност надлежно следва да се отчетат особените характеристики на веригите на доставка в държавите-членки.

- (12) Всеки участник във веригата за доставки, който опакова лекарствени продукти, трябва да притежава разрешение за производство. С цел ефективност на показателите за безопасност на титуляря на разрешението за производство, който не е първоначалният производител на лекарствения продукт, следва да бъде позволено да премахва, заменя или закрива посочените показатели за безопасност само при строго определени условия. По-специално при преопаковане показателите за безопасност следва да бъдат заменени с равностойни показатели за безопасност. За тази цел следва да бъде ясно определено значението на термина „равностойно“. Тези строго определени условия следва да осигуряват подходящи гаранции срещу фалшифицирани лекарствени продукти, влизайки във веригата на доставка, с цел защита на пациентите, както и на интересите на титулярите на разрешения за търговия и на производителите.
- (13) Титулярите на разрешения за производство, които преопаковат лекарствени продукти, следва да носят отговорност за вреди в случаите и при условията, определени в Директива 85/374/ЕИО на Съвета от 25 юли 1985 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно отговорността за вреди, причинени от дефект на стока⁽²⁾.
- (14) За да се повиши надеждността на веригата на доставка, дистрибуторите на едро следва да проверяват дали доставящите дистрибутори на едро са титуляри на разрешения за дистрибуция на едро.
- (15) Необходимо е да бъдат изяснени разпоредбите, приложими за износ на лекарствени продукти от Съюза, и разпоредбите, приложими за въвеждането на лекарствени продукти в Съюза единствено с цел износ. Съгласно Директива 2001/83/ЕО лице, изнасящо лекарствени продукти, е дистрибутор на едро. Разпоредбите, приложими към дистрибуторите на едро, както и добрите дистрибуторски практики следва да се прилагат за всички тези дейности, когато те се извършват на територията на Съюза, включително в области като зоните за свободна търговия или свободните складове.
- (16) За да се гарантира прозрачност, на равнището на Съюза следва да бъде създадена база данни, в която следва да се публикува списък на дистрибуторите на едро, за които чрез инспекция от компетентен орган на държава-членка е било установено, че спазват приложимите правила на Съюза.
- (17) Следва да бъдат изяснени разпоредбите за инспекции и контрол на всички лица, участващи в производството и доставката на лекарствени продукти и техните съставки, и следва да се прилагат специални разпоредби по отношение на различните участници. Това не следва да е пречка за държавите-членки да извършват допълнителни инспекции, когато считат това за целесъобразно.
- (18) С цел гарантиране на сходна степен на защита на човешкото здраве на цялата територия на Съюза и с цел

⁽¹⁾ ОВ L 281, 23.11.1995 г., стр. 31.

⁽²⁾ ОВ L 210, 7.8.1985 г., стр. 29.

да се избегнат нарушения на вътрешния пазар следва да бъдат подобрени хармонизираните принципи и ръководства за провеждането на инспекции на производителите и дистрибуторите на едро на лекарствени продукти и на активни вещества. Тези хармонизирани принципи и ръководства следва да спомогнат също така да се гарантира действието на действащите споразумения за взаимно признаване с трети страни, чието прилагане зависи от наличието на ефикасни и сравними инспекции и правоприлагане на цялата територия на Съюза.

- (19) Предприятията за производство на активни вещества следва да бъдат проверявани не само при съмнения за несъответствие, но и въз основа на анализа на риска.
- (20) При производството на активни вещества следва да се прилага добрата производствена практика, независимо от това, дали тези активни вещества са произведени в Съюза или са внесени. При производство на активни вещества в трети страни следва да се гарантира, че законодателството, приложимо за производството на активни вещества, предназначени за износ в Съюза, както и инспекциите на съоръженията и осигуряването на прилагането на приложимите разпоредби осигуряват равнище на закрила на общественото здраве, което е равностойно на предвиденото в правото на Съюза.
- (21) Незаконната продажба на лекарствени продукти на потребителите чрез Интернет е сериозна заплаха за общественото здраве, тъй като по този начин до потребителите могат да достигнат фалшифицирани лекарствени продукти. Необходимо е да се реагира на тази заплаха. За тази цел следва да се вземе предвид фактът, че специалните условия за продажба на дребно на лекарствени продукти на населението не са хармонизирани на равнището на Съюза и следователно държавите-членки могат да налагат условия за продажба на лекарствени продукти на населението в рамките на Договора за функционирането на Европейския съюз („ДФЕС“).
- (22) При анализа на съвместимостта с правото на Съюза на условията за продажба на дребно на лекарствени продукти Съдът на Европейския съюз („Съдът“) призна твърде особения характер на лекарствените продукти, чието терапевтично действие ги разграничава съществено от останалите стоки. Съдът постанови също така, че здравето и животът на хората се нареждат на първо място сред ценностите и интересите, защитавани от ДФЕС, и че държавите-членки следва да решат в каква степен възнамеряват да осигурят закрилата на общественото здраве и по какъв начин трябва да бъде постигната посочената степен. Тъй като тази степен може да е различна в различните държави-членки, държавите-членки трябва да разполагат със свобода на преценка⁽¹⁾ по отношение на условията за доставка на лекарствени продукти на потребителите на тяхна територия.
- (23) По-специално предвид рисковете за общественото здраве и предвид правомощията, предоставени на държавите-членки за определяне на равнището на закрила на общественото здраве, в практиката на Съда се признава, че държавите-членки могат по принцип да наложат огра-

ничението продажбата на дребно на лекарствени продукти да се извършва единствено от фармацевти⁽²⁾.

- (24) Ето защо и предвид практиката на Съда, държавите-членки следва да могат да налагат оправдани с оглед закрилата на общественото здраве условия за продажбата на дребно на лекарствени продукти, предлагани за продажба от разстояние посредством услугите на информационното общество. Тези условия не следва да водят до неоправдани ограничения на функционирането на вътрешния пазар.
- (25) Потребителите следва да бъдат подпомагани при определянето на уебсайтовете, които законно предлагат лекарствени продукти за продажба на потребителите от разстояние. Следва да бъде създадено общо лого, разпознаваемо в целия Съюз, което същевременно позволява определянето на държавата-членка, в която е установено лицето, предлагащо лекарствени продукти за продажба от разстояние. Комисията следва да разработи проект за такова лого. Уебсайтове, на които се предлагат лекарствени продукти за продажба на потребителите от разстояние, следва да бъдат свързани с уебсайта на съответния компетентен орган. Уебсайтовете на компетентните органи на държавите-членки, както и тези на Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“) следва да съдържат обяснения за това как се използва логото. Всички тези уебсайтове следва да бъдат свързани, за да се предоставя подробна информация на потребителите.
- (26) В допълнение на това Комисията следва, в сътрудничество с Агенцията и държавите-членки, да провежда осведомителни кампании за предупреждаване относно рисковете от закупуване на лекарствени продукти от незаконни източници чрез Интернет.
- (27) Държавите-членки следва да налагат ефективни санкции за действия, свързани с фалшифицирани лекарствени продукти, като отчитат заплахата за общественото здраве, породена от тези продукти.
- (28) Фалшифицирането на лекарствени продукти е световен проблем, който изисква ефективна и засилена международна координация и сътрудничество, за да се гарантира по-голяма ефективност на стратегиите за борба с фалшифицирането, по-специално по отношение на продажбата на подобни продукти чрез Интернет. За тази цел Комисията и държавите-членки следва тясно да си сътрудничат и да подкрепят текущата работа по този въпрос в международните форуми, като Съвета на Европа, Европол и Организацията на обединените нации. В допълнение на това Комисията, като работи в тясно сътрудничество с държавите-членки, следва да си сътрудничи с компетентните органи на трети страни с цел провеждане на ефективна борба с търговията с фалшифицирани лекарствени продукти в световен мащаб.
- (29) Настоящата директива не засяга разпоредбите относно правата на интелектуална собственост. Тя има за цел да предотврати въвеждането на фалшифицирани лекарствени продукти в законната верига на доставка.
- (30) На Комисията следва да бъдат предоставени правомощия да приема делегирани актове в съответствие с член 290 ДФЕС, за да допълни разпоредбите на Директива

⁽¹⁾ Решение на Съда от 19 май 2009 г. по съединени дела C-171/07 и C-172/07, *Apothekerkammer des Saarlandes u други срещу Saarland*, Сборник съдебна практика (2009 г.) I-4171, точки 19 и 31.

⁽²⁾ Решение на Съда от 19 май 2009 г. по съединени дела C-171/07 и C-172/07, *Apothekerkammer des Saarlandes u други срещу Saarland*, Сборник съдебна практика (2009 г.) I-4171, точки 34 и 35.

- 2001/83/ЕО, изменена с настоящата директива, относно добрите производствени и дистрибуторски практики за активни вещества, относно подробните правила за лекарствени продукти, които са въведени в Съюза, без да са внесени, и относно показателите за безопасност. От особено значение е по време на подготовителния етап Комисията да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище. При подготовката и изготвянето на делегирани актове Комисията следва да осигури едновременното и навременно предаване на съответните документи на Европейския парламент и Съвета по подходящ начин.
- (31) За да се осигурят еднакви условия за изпълнение, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия във връзка с приемането на мерки за оценка на регулаторната рамка, приложима за производството на активни вещества, изнасяни от трети страни за Съюза, и във връзка с общото лого за обозначаване на уебсайтовете, които законно предлагат лекарствени продукти за продажба на потребителите от разстояние. Тези правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите-членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията ⁽¹⁾.
- (32) Показателите за безопасност за лекарствени продукти, въведени съгласно настоящата директива, налагат значителни промени в производствения процес. За да се даде на производителите възможност да се приспособят, сроковете за прилагане на правилата относно показателите за безопасност следва да бъдат достатъчно дълги и следва да се изчисляват от датата на публикуването в *Официален вестник на Европейския съюз* на делегираните актове, установяващи подробни правила във връзка с показателите за безопасност. Следва да се вземе предвид и обстоятелството, че някои държави-членки вече имат въведена национална система. На тези държави-членки следва да бъде даден допълнителен преходен период за приспособяване към хармонизираната система на Съюза.
- (33) Тъй като целта на настоящата директива, а именно да се гарантира функционирането на вътрешния пазар на лекарствени продукти, като същевременно се осигурява високо равнище на защита на общественото здраве от фалшифицирани лекарствени продукти, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите-членки и поради обхвата и последиците на мярката може да бъде постигната по-добре на равнището на Съюза, Съюзът може да приема мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящата директива не надхвърля необходимото за постигането на тази цел.
- (34) От значение е компетентните органи на държавите-членки, Комисията и Агенцията да си сътрудничат за гарантирането на обмен на информация относно мерките, предприети за борба с фалшифицирането на лекарствени продукти, и относно въведените системи на санкции. Понастоящем този обмен се осъществява чрез Working Group of Enforcement Officers (Работна група на служителите, осигуряващи прилагането). Държавите-членки следва да гарантират, че организациите на пациентите и потребителите са информирани за дейността по правоприлагане, доколкото това е съвместимо с оперативните потребности.
- (35) В съответствие с точка 34 от Междунституционалното споразумение за по-добро законотворчество ⁽²⁾ държавите-членки се насърчават да изготвят, за себе си и в интерес на Съюза, собствени таблици, които илюстрират, доколкото е възможно, съответствието между настоящата директива и мерките за нейното транспониране, и да ги направят обществено достояние.
- (36) Директива 2001/83/ЕО неотдавна бе изменена с Директива 2010/84/ЕС ⁽³⁾ по отношение на фармакологичната бдителност. С посочената директива се измениха *inter alia* член 111 по отношение на инспекциите и член 116 по отношение на спирането, отмяната или изменението на разрешенията за търговия при определени обстоятелства. Освен това с нея се въведоха разпоредби относно делегирани актове в членове 121а, 121б и 121в от Директива 2001/83/ЕО. Настоящата директива налага някои допълнителни промени в тези членове от Директива 2001/83/ЕО.
- (37) Директива 2001/83/ЕО следва да бъде съответно изменена,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Директива 2001/83/ЕО се изменя, както следва:

1. Член 1 се изменя, както следва:

а) вмъкват се следните точки:

„3а. Активно вещество:

Всяко вещество или смес от вещества, предназначени за използване за производството на лекарствен продукт, които при използването си в неговото производство се превръщат в активна съставка на този продукт, предназначена за упражняване на фармакологично, имунологично или метаболитно действие с цел възстановяване, коригиране или промяна на физиологични функции или за поставяне на медицинска диагноза.

3б. Експципиент:

Всяка съставка на лекарствен продукт, различна от активното вещество и опаковъчния материал.“;

б) вмъква се следната точка:

„17а. Посредничество в областта на лекарствени продукти:

Всички дейности, свързани с продажбата или закупуването на лекарствени продукти, с изключение на дистрибуцията на едро, които не включват физическо бораване и които се изразяват в договаряне, независимо и от името на друго юридическо или физическо лице.“;

в) добавя се следната точка:

„33. Фалшифициран лекарствен продукт:

(1) ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13.

(2) ОВ С 321, 31.12.2003 г., стр. 1.

(3) ОВ L 348, 31.12.2010 г., стр. 74.

Всеки лекарствен продукт, при който са представени невярно:

- а) неговата идентичност, включително неговата опаковка и данни на етикета, неговото име или съдържание, по отношение на която и да е от неговите съставки, включително ексципиентите, и количеството на активното вещество в дозова единица за тези съставки;
- б) неговият източник, включително неговият производител, страната, в която е произведен, страната на произход или титуляря на разрешението за търговията му; или
- в) хронологията, включително записите и документите, свързани с използваните канали за дистрибуция.

Настоящото определение не включва непреднамерени недостатъци по отношение на качеството и не се отнася до нарушенията на правата върху интелектуалната собственост.“

2. В член 2 параграф 3 се заменя със следното:

„3. Независимо от параграф 1 от настоящия член и член 3, параграф 4 дял IV от настоящата директива се прилага за производството на лекарствени продукти, предназначени единствено за износ, и за междинни продукти, активни вещества и ексципиенти.

4. Параграф 1 не засяга членове 52б и 85а.“

3. В член 8, параграф 3 се вмъква следната буква:

„за) писмено потвърждение за това, че производителят на лекарствения продукт е проверил спазването от страна на производителя на активното вещество на принципите и ръководствата за добра производствена практика чрез провеждане на одити в съответствие с член 46, буква е). Писменото потвърждение включва посочване на момента на одита и декларация за това, че резултатите от одита потвърждават, че производството е в съответствие с принципите и ръководствата за добра производствена практика.“

4. В член 40 параграф 4 се заменя със следното:

„4. Държавите-членки въвеждат информацията относно разрешението, посочена в параграф 1 от настоящия член, в базата данни на Съюза, посочена в член 111, параграф 6.“

5. В член 46 буква е) се заменя със следното:

„е) да спазва принципите и ръководствата за добра производствена практика на лекарствени продукти и да използва само активните вещества, които са били произведени в съответствие с добрата производствена практика за активни вещества и са били разпространени в съответствие с добрите дистрибуторски практики за активни вещества. За тази цел титулярят на разрешение за производство проверява спазването от страна на производителя и дистрибуторите на активни вещества на добрата производствена практика и добрите дистрибуторски практики, като провежда одити в предприятията за производство и дистрибуция на производителя и на дистрибуторите на активни вещества.

Проверката за спазването на тези практики се провежда от титуляря на разрешението за производство или, без да се засяга отговорността му съгласно настоящата директива, от субект, който действа от негово име на договорно основание.

Титулярят на разрешение за производство гарантира, че ексципиентите са подходящи за влагане в лекарствени продукти, като установява подходящите добри производствени практики. Те се установяват въз основа на официална оценка на риска в съответствие с приложимите ръководства, посочени в член 47, пета алинея. При тази оценка на риска се отчитат изискванията и на други подходящи системи за качество, източникът и предназначението на ексципиентите, както и минали случаи на недостатъци по отношение на качеството. Титулярят на разрешението за производство гарантира прилагането на така установената подходяща добра производствена практика. Титулярят на разрешението за производство документира предприетите съгласно настоящата алинея мерки;

ж) незабавно да информира компетентния орган и титуляря на разрешението за търговия, ако получи информация, че лекарствените продукти, които попадат в обхвата на неговото разрешение за производство, са фалшифицирани или съществуват съмнения, че са били фалшифицирани, независимо от това, дали тези лекарствени продукти са били разпространявани в рамките на законната верига на доставка или по незаконен начин, включително посредством незаконна продажба чрез услугите на информационното общество;

з) да провери дали производителите, вносителите или дистрибуторите, от които получава активни вещества, са регистрирани от компетентния орган на държавата-членка, в която са установени;

и) да провери автентичността и качеството на активните вещества и на ексципиентите.“

6. Вмъква се следният член:

„Член 46б

1. Държавите-членки предприемат подходящи мерки, за да гарантират, че производството, вносът и дистрибуцията на активни вещества на тяхна територия, включително на активни вещества, предназначени за износ, съответстват на добрата производствена практика и добрите дистрибуторски практики за активни вещества.

2. Активни вещества се внасят, само ако са изпълнени следните условия:

а) активните вещества са били произведени в съответствие със стандарти за добра производствена практика, които са най-малкото равностойни на установените от Съюза съгласно член 47, трета алинея; и

б) активните вещества са придружени от писмено потвърждение от компетентния орган на третата страна износителка на следното:

- i) стандартите за добра производствена практика, приложими към предприятието, произвеждащо изнесените активни вещества, са най-малкото равностойни на установените от Съюза съгласно член 47, трета алинея;
- ii) съответното производствено предприятие подлежи на редовен, строг и прозрачен контрол и в него се прилага ефективно добрата производствена практика, като това включва многократни и внезапни инспекции, с цел гарантиране закрила на общественото здраве, най-малко равностойна на тази в Съюза; и
- iii) в случай на констатирано неспазване информацията за тези констатации се предоставя незабавно на Съюза от третата страна износителка.

Това писмено потвърждение не засяга задълженията, посочени в член 8 и член 46, буква е).

3. Изискването, предвидено в параграф 2, буква б) от настоящия член, не се прилага, ако страната износителка е включена в списъка, посочен в член 111б.

4. По изключение и когато е необходимо да се осигури наличието на лекарствени продукти, когато предприятие за производство на активно вещество за износ е било обект на инспекция от държава-членка и е установено, че спазва принципите и ръководствата за добра производствена практика, установени в съответствие с член 47, трета алинея, всяка държава-членка може да допусне освобождаване от спазването на изискванията, установени в параграф 2, буква б) от настоящия член, за срок, не по-дълъг от срока на валидност на сертификата за добра производствена практика. Държавите-членки, които използват тази възможност за освобождаване, съобщават това на Комисията.“

7. В член 47 трета и четвърта алинея се заменят със следното:

„Комисията приема чрез делегирани актове в съответствие с член 121а и съгласно условията на членове 121б и 121в принципите и ръководствата за добра производствена практика за активни вещества, посочени в член 46, буква е), първа алинея и член 46б.

Принципите на добрите дистрибуторски практики за активни вещества, посочени в член 46, буква е), първа алинея, се приемат от Комисията под формата на ръководства.

Комисията приема ръководства за официалната оценка на риска с цел установяване на подходящата добра производствена практика за ексципиенти, посочена в член 46, буква е), втора алинея.“

8. Въмъкват се следният член:

„Член 47а

1. Показателите за безопасност, посочени в член 54, буква о), не се премахват, нито закриват частично или изцяло, освен ако не са изпълнени следните условия:

- а) титулярят на разрешението за производство проверява, преди частично или напълно да премахне или закрие показателите за безопасност, дали съответният лекарствен продукт е автентичен и дали не е бил подправен;
- б) титулярят на разрешението за производство спазва член 54, буква о), като заменя тези показатели за безопасност с показатели за безопасност, равностойни на тях по отношение на възможността за гарантиране на автентичността, идентификацията и осигуряването на доказателства за подправянето на лекарствения продукт. Тази замяна се извършва, без да се отваря първичната опаковка по смисъла на определението в член 1, точка 23.

Показателите за безопасност се считат за равностойни, ако:

- i) отговарят на изискванията, определени в делегираните актове, приети в съответствие с член 54а, параграф 2; и
- ii) са също толкова ефективни, като позволяват проверката на автентичността и идентификацията на лекарствените продукти и осигуряването на доказателства за подправянето на лекарствените продукти;
- в) замяната на показателите за безопасност се извършва в съответствие с приложимата добра производствена практика за лекарствени продукти; и
- г) замяната на показателите за безопасност подлежи на надзор от страна на компетентния орган.

2. Титулярите на разрешения за производство, включително тези, които изпълняват дейностите, посочени в параграф 1 от настоящия член, се считат за производители и следователно носят отговорност за вреди в случаите и при условията, предвидени в Директива 85/374/ЕИО.“

9. В член 51, параграф 1 преди втора алинея се въмъкват следната алинея:

„За лекарствени продукти, предназначени за пускане на пазара в Съюза, квалифицираният специалист по член 48 гарантира нанасянето върху опаковката на показателите за безопасност, посочени в член 54, буква о).“

10. Въмъкват се следните членове:

„Член 52а

1. Вносителите, производителите и дистрибуторите на активни вещества, които са установени в Съюза, регистрират дейността си при компетентния орган на държавата-членка, в която са установени.
2. Формулярът за регистрация включва най-малко следната информация:
 - i) име или фирма и постоянен адрес;
 - ii) активните вещества, които ще се внасят, произвеждат или разпространяват;
 - iii) данни относно помещенията и техническото оборудване за дейността им.

3. Лицата, посочени в параграф 1, подават формуляра за регистрация до компетентния орган най-малко 60 дни преди планираното начало на дейността им.

4. Компетентният орган може, въз основа на оценка на риска, да реши да извърши инспекция. Ако компетентният орган уведоми заявителя в срок 60 дни от получаване на формуляра за регистрация, че ще бъде извършена инспекция, дейността не започва, преди компетентният орган да е уведомил заявителя, че може да започне дейност. Ако в срок 60 дни от получаването на формуляра за регистрация компетентният орган не е уведомил заявителя, че ще бъде извършена инспекция, заявителят може да започне дейността си.

5. Лицата, посочени в параграф 1, ежегодно представят на компетентния орган списък с всички настъпили промени в информацията, предоставена във формуляра за регистрация. Всички промени, които могат да повлияят на качеството или на безопасността на активните вещества, които се произвеждат, внасят или разпространяват, трябва да бъдат съобщени незабавно.

6. Лицата, посочени в параграф 1, които са започнали дейността си преди 2 януари 2013 г., подават формуляра за регистрация до компетентния орган до 2 март 2013 г.

7. Държавите-членки въвеждат информацията, предоставена в съответствие с параграф 2 от настоящия член, в базата данни на Съюза, посочена в член 111, параграф 6.

8. Настоящият член не засяга член 111.

Член 52б

1. Независимо от член 2, параграф 1 и без да се засяга дял VII, държавите-членки предприемат необходимите мерки, за да предотвратят пускането в обращение на лекарствени продукти, въведени в Съюза, но непредназначени за пускане на пазара на Съюза, когато има достатъчно основания за съмнения, че тези продукти са фалшифицирани.

2. За да установи кои са необходимите мерки по параграф 1 от настоящия член, Комисията може да приема, посредством делегирани актове в съответствие с член 121а и при спазване на условията на членове 121б и 121в, мерки за допълнение на разпоредбите в параграф 1 от настоящия член по отношение на критериите, които се вземат предвид, и по отношение на проверките, които се провеждат при оценката във връзка с възможното фалшифициране на лекарствени продукти, въведени в Съюза, но непредназначени за пускане на пазара.“

11. В член 54 се добавя следната буква:

„o) за лекарствени продукти, различни от радиофармацевтиците, посочени в член 54а, параграф 1, показатели за безопасност, които дават възможност дистрибуторите на едро и лицата, получили разрешение или право да доставят лекарствени продукти на потребителите:

— да проверяват автентичността на лекарствения продукт, и

— да идентифицират отделни опаковки,

както и средство, позволяващо проверка на това, дали външната опаковка е била подправена.“

12. Въмква се следният член:

„Член 54а

1. Лекарствените продукти, за които се изисква лекарско предписание, са с нанесени показатели за безопасност по член 54, буква о), освен ако не са включени в съответния списък в съответствие с процедурата по параграф 2, буква б) от настоящия член.

Лекарствените продукти, за които не се изисква лекарско предписание, нямат нанесени показатели за безопасност по член 54, буква о), освен ако, по изключение, не са включени в съответния списък в съответствие с процедурата по параграф 2, буква б) от настоящия член, след като са получили оценка, че са изложени на риск от фалшифициране.

2. Комисията, чрез делегирани актове в съответствие с член 121а и при спазване на условията на членове 121б и 121в, приема мерки за допълнение на член 54, буква о) с цел установяване на подробни правила във връзка с показателите за безопасност по член 54, буква о).

В делегираните актове се посочват:

a) характеристиките и техническите спецификации на индивидуалния идентификационен белег за показателите за безопасност по член 54, буква о), позволяващ проверката на автентичността на лекарствените продукти и идентификацията на отделните опаковки. При установяване на показателите за безопасност се отделя дължимото внимание на разходната им ефективност;

б) списъците, съдържащи лекарствените продукти или категории продукти, които в случай на лекарствени продукти, за които се изисква лекарско предписание, не трябва да са с нанесени показатели за безопасност, а в случаите на лекарствени продукти, за които не се изисква лекарско предписание, трябва да са с нанесени показатели за безопасност по член 54, буква о). Тези списъци се изготвят, като се взема предвид рискът от фалшифициране и рискът, породен от такова фалшифициране, свързан с лекарствени продукти или категории лекарствени продукти. За тази цел се прилагат най-малко следните критерии:

i) цена и обем на продажбите на лекарствения продукт;

ii) брой и честота на миналите случаи на фалшифицирани лекарствени продукти, регистрирани в рамките на Съюза и в трети страни, и промяна в броя и честота на подобни случаи в исторически план;

iii) специфични характеристики на съответните лекарствени продукти;

iv) тежест на заболяванията, чието лечение се цели;

v) други потенциални рискове за общественото здраве;

в) процедурите за уведомяване на Комисията съгласно параграф 4 и бърза система за оценка и вземане на решение във връзка с тези уведомления за целите на прилагането на буква б);

г) редът и условията за проверка на показателите за безопасност по член 54, буква о) от производители, дистрибутори на едро, фармацевти и лица, получили разрешение или право да доставят лекарствени продукти на потребителите, и от компетентните органи. Тези условия и ред позволяват проверка на автентичността на всяка доставена опаковка от лекарствени продукти с нанесени показатели за безопасност по член 54, буква о) и определят обхвата на проверката. При установяването на тези условия и ред се вземат предвид особените характеристики на веригите на доставка в държавите-членки и необходимостта от гарантиране на пропорционално въздействие на мерките за проверка върху определени участници във веригите на доставка;

д) разпоредби за установяването, управлението и достъпността на системата от регистри, в които се съдържа информацията относно показателите за безопасност, позволяваща идентификацията и проверката на автентичността на лекарствените продукти, както е предвидено в член 54, буква о). Разходите за системата от регистри се поемат от титулярите на разрешенията за производство на лекарствените продукти с нанесени показатели за безопасност.

3. При приемането на посочените в параграф 2 мерки Комисията обръща дължимото внимание най-малко на следното:

а) защитата на личните данни, предвидена в правото на Съюза;

б) законните интереси от защита на поверителната търговска информация;

в) собствеността и поверителността на данните, получени чрез използването на показателите за безопасност; и

г) разходната ефективност на мерките.

4. Националните компетентни органи уведомяват Комисията относно лекарствени продукти, за които не се изисква лекарско предписание, за които по тяхна преценка съществува риск от фалшифициране, и могат да уведомят Комисията относно лекарствени продукти, за които те считат, че не съществува риск предвид критериите, посочени в параграф 2, буква б) от настоящия член.

5. За целите на възстановяването на средства или на фармакологичната бдителност всяка държавите-членки може да разшири прилагането на индивидуалния идентификационен белег по член 54, буква о) към всички лекарствени продукти, за които се изисква лекарско предписание или за които е предвидено възстановяване на средства.

За целите на възстановяването на средства, на фармакологичната бдителност или на фармакологичната епидемиология държавите-членки могат да използват информацията, съдържаща се в регистъра, посочен в параграф 2, буква д) от настоящия член.

За целите на осигуряването на безопасността на пациентите държавите-членки могат да разширят прилагането на средството срещу подправяне по член 54, буква о) към всякакъв друг лекарствен продукт.“

13. В член 57, първа алинея четвърто тире се заменя със следното:

„— автентичност и идентификация в съответствие с член 54а, параграф 5.“

14. Заглавието на дял VII се заменя със следното:

„Дистрибуция на едро и посредничество в областта на лекарствени продукти“.

15. В член 76 параграф 3 се заменя със следното:

„3. Всеки дистрибутор, който не е титуляр на разрешение за търговия и който внася лекарствен продукт от друга държава-членка, уведомява титуляря на разрешението за търговия и компетентния орган в държавата-членка, в която ще бъде внесен продуктът, за своето намерение да внесе посочения продукт. За лекарствени продукти, които не са получили разрешение съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, компетентният орган се уведомява, без да се засягат допълнителните процедури, предвидени в законодателството на същата държава-членка, и таксите, дължими на компетентния орган за разглеждане на уведомлението.

4. За лекарствени продукти, които са получили разрешение съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, дистрибуторът отправя уведомлението по параграф 3 от настоящия член до титуляря на разрешението за търговия и до Агенцията. На Агенцията се заплаща такса за извършването на проверка за спазването на условията, предвидени в законодателството на Съюза за лекарствените продукти и в разрешенията за търговия.“

16. Член 77 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Държавите-членки вземат всички подходящи мерки, за да гарантират, че за дистрибуцията на едро на лекарствени продукти се изисква разрешение за извършване на дейност като дистрибутор на едро на лекарствени продукти, в което се посочват помещенията, разположени на тяхна територия, за които е валидно разрешението.“;

б) параграфи 4 и 5 се заменят със следното:

„4. Държавите-членки въвеждат информацията за разрешенията, посочени в параграф 1 от настоящия член, в базата данни на Съюза, посочена в член 111, параграф 6. По искане на Комисията или на държава-членка държавите-членки предоставят цялата необходима информация във връзка с индивидуалните разрешения, които са предоставили съгласно параграф 1 от настоящия член.

5. Проверките на лицата, получили разрешение за извършване на дейност като дистрибутори на едро на лекарствени продукти, както и инспекцията на техните помещения се извършват от държавата-членка, която е предоставила разрешението за помещенията, разположени на нейна територия.“

17. Член 80 се изменя, както следва:

а) вмъква се следната буква:

„ва) те трябва да проверят дали получените лекарствени продукти не са фалшифицирани, като проверят показателите за безопасност на външната опаковка в съответствие с изискванията, предвидени в делегираните актове, посочени в член 54а, параграф 2;“

б) буква д) се заменя със следното:

„д) трябва да съхраняват данни под формата на фактури за покупко-продажби или в електронен вид, или под някаква друга форма, включващи следната минимална информация за всяка сделка с получени, изпращани или реализирани чрез посредничество лекарствени продукти:

— дата;

— наименование на лекарствения продукт;

— получено, доставено или реализирано чрез посредничество количество;

— име и адрес на доставчика или получателя, в зависимост от случая;

— номер на партидата на лекарствените продукти, най-малко за продукти с нанесени показатели за безопасност по член 54, буква о);“

в) добавят се следните букви:

„з) трябва да поддържат система за качество, определяща отговорностите, процесите и мерките за управление на риска, свързани с техните дейности;

и) трябва незабавно да информират компетентните органи и, когато е приложимо, титуляря на разрешението за търговия за лекарствени продукти, които са получили или им се предлагат и за които са установили, че са фалшифицирани или имат съмнения, че са фалшифицирани.“;

г) добавят се следните алинеи:

„За целите на буква б), когато лекарственият продукт е получен от друг дистрибутор на едро, титулярите на разрешения за дистрибуция на едро трябва да проверят дали доставящият дистрибутор на едро спазва принципите и ръководствата за добри дистрибуторски практики. Това включва и проверка на това, дали доставящият дистрибутор на едро притежава разрешение за дистрибуция на едро.

Когато лекарственият продукт е получен от производителя или вносителя, титулярите на разрешения за дистрибуция на едро трябва да проверят дали производителят или вносителят притежава разрешение за производство.

Когато лекарственият продукт е получен чрез посредничество, титулярите на разрешения за дистрибуция на едро трябва да проверят дали участващият посредник отговаря на изискванията, предвидени в настоящата директива.“

18. В член 82, първа алинея се добавя следното тире:

„— номер на партидата на лекарствените продукти, най-малко за продуктите с нанесени показатели за безопасност по член 54, буква о);“.

19. Вмъкват се следните членове:

„Член 85а

При дистрибуция на едро на лекарствени продукти в трети страни не се прилагат член 76 и член 80, буква в). Освен това член 80, букви б) и в) не се прилагат, когато даден продукт се получава директно от трета страна, но не е внесен. Изискванията, предвидени в член 82, се прилагат за доставките на лекарствени продукти до лица от трети страни, които са получили разрешение или право да доставят лекарствени продукти на потребителите.

Член 85б

1. Лицата, осъществяващи посредничество в областта на лекарствените продукти, гарантират, че реализираните чрез посредничество лекарствени продукти са обхванати от разрешение за търговия, издадено съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 или от компетентните органи на държава-членка в съответствие с настоящата директива.

Лицата, осъществяващи посредничество в областта на лекарствените продукти, трябва да имат постоянен адрес и данни за контакт на територията на Съюза, така че да се гарантира точната идентификация, установяване на местоположението, връзка и надзор върху тяхната дейност от страна на компетентните органи.

За посредничеството в областта на лекарствени продукти се прилагат *mutatis mutandis* изискванията, предвидени в член 80, букви г)—и).

2. Посредничество в областта на лекарствените продукти може да се осъществява само от лица, които са регистрирани от компетентните органи на държавата-членка по техния постоянен адрес, посочен в параграф 1. За да се регистрират, тези лица посочват най-малко своето име, фирма и постоянен адрес. Те без излишно забавяне уведомяват компетентния орган за настъпили във връзка с това промени.

Лица, осъществяващи посредничество в областта на лекарствените продукти, които са започнали своята дейност преди 2 януари 2013 г., се регистрират при компетентния орган не по-късно от 2 март 2013 г.

Компетентният орган вписва информацията по първа алинея в публичен регистър.

3. Ръководствата, посочени в член 84, включват специални разпоредби относно посредничеството.

4. Настоящият член не засяга разпоредбите на член 111. За извършването на инспекциите, посочени в член 111, отговаря държавата-членка, в която е регистрирано лицето, осъществяващо посредничество в областта на лекарствените продукти.

Ако лице, осъществяващо посредничество в областта на лекарствените продукти, не спазва изискванията, предвидени в настоящия член, компетентният орган може да реши да заличи това лице от регистъра, посочен в параграф 2. Компетентният орган уведомява лицето за това.“

20. Преди дял VIII се вмъква следният дял:

„ДЯЛ VIIIA

ПРОДАЖБА НА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ ОТ РАЗСТОЯНИЕ

Член 85в

1. Без да се засяга националното законодателство, забраняващо предлагането за продажба на потребителите от разстояние на лекарствени продукти, за които се изисква лекарско предписание, чрез услугите на информационното общество, държавите-членки гарантират, че лекарствените продукти се предлагат за продажба на потребителите от разстояние чрез услугите на информационното общество по смисъла на Директива 98/34/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 юни 1998 г., установяваща процедура за предоставянето на информация в сферата на техническите стандарти и регламенти и правила относно услугите на информационното общество (*) при следните условия:

- a) физическото или юридическото лице, което предлага лекарствените продукти, е получило разрешение или право да доставя лекарствени продукти на потребители и от разстояние съгласно националното законодателство на държавата-членка, в която е установено;
- б) лицето, посочено в буква а), е предоставило на държавата-членка, в която е установено, най-малко следната информация:
 - i) име или фирма и постоянен адрес на мястото на дейност, от което се доставят тези лекарствени продукти;
 - ii) дата, на която е започнала дейността по предлагането на лекарствени продукти за продажба на потребителите от разстояние чрез услугите на информационното общество;
 - iii) адреса на уебсайта, използван за тази цел, и цялата съответна информация, необходима за идентифицирането на този уебсайт;
 - iv) ако е приложимо — класификацията в съответствие с дял VI на лекарствените продукти, предлагани за продажба на потребителите от разстояние чрез услугите на информационното общество.

Тази информация се актуализира, когато е необходимо;

- в) лекарствените продукти съответстват на изискванията на националното законодателство на държавата-членка на местоназначение в съответствие с член 6, параграф 1;
- г) без да се засягат изискванията за информация, предвидени в Директива 2000/31/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2000 г. за някои правни аспекти на услугите на информационното общество, и по-специално на електронната търговия на вътрешния пазар („Директива за електронната

търговия“) (**), уебсайтът, на който се предлагат лекарствените продукти, съдържа най-малко:

- i) данните за контакт на компетентния орган или на органа, определен за тази цел, посочен в буква б);
- ii) връзка към посочения в параграф 4 уебсайт на държавата-членка на установяване;
- iii) общото лого, посочено в параграф 3, поместено по добре видим начин на всяка страница от уебсайта, свързана с предлагането за продажба на лекарствени продукти на потребителите от разстояние. Общото лого съдържа връзка към позицията на лицето в списъка, посочен в параграф 4, буква в).

2. Държавите-членки имат право да налагат условия, обосновани от съображения за закрила на общественото здраве и свързани с доставките на дребно на своя територия на лекарствени продукти за продажба на потребителите от разстояние чрез услугите на информационното общество.

3. Създава се общо лого, което е разпознаваемо в целия Съюз и което в същото време позволява определянето на държавата-членка, в която е установено лицето, предлагащо лекарствени продукти за продажба на потребителите от разстояние. Логото се помества по добре видим начин на уебсайтовете, на които се предлагат лекарствени продукти за продажба на потребителите от разстояние в съответствие с параграф 1, буква г).

С цел хармонизиране на използването на това общо лого Комисията приема актове за изпълнение относно:

- a) техническите, електронните и криптографските изисквания за проверка на автентичността на общото лого;
- б) модела на общото лого.

Когато е необходимо, актовете за изпълнение се изменят, като се взема предвид научено-техническият прогрес. Актовете за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 121, параграф 2.

4. Всяка държава-членка създава уебсайт, който съдържа най-малко:

- a) информация относно националното законодателство, приложимо за предлагането на лекарствени продукти за продажба на потребителите от разстояние чрез услугите на информационното общество, включително информация относно факта, че могат да съществуват различия между държавите-членки по отношение на класификацията на лекарствените продукти и на условията за доставянето им;
- б) информация относно целта на общото лого;
- в) списък на лицата, предлагащи лекарствени продукти за продажба на потребителите от разстояние чрез услугите на информационното общество в съответствие с параграф 1, както и адресите на техните уебсайтове;
- г) обща информация относно рисковете, свързани с лекарствени продукти, доставяни на потребителите незаконно чрез услугите на информационното общество.

Този уебсайт съдържа връзка към уебсайта, посочен в параграф 5.

5. Агенцията създава уебсайт, на който се предоставя информацията, посочена в параграф 4, букви б) и г), информация за законодателството на Съюза, приложимо за фалшифицирани лекарствени продукти, както и връзки към уебсайтовете на държавите-членки, посочени в параграф 4. На уебсайта на Агенцията се посочва изрично, че уебсайтовете на държавите-членки съдържат информация за лицата, които са получили разрешение или право да доставят лекарствени продукти на потребителите от разстояние чрез услугите на информационното общество в съответната държава-членка.

6. Без да се засягат Директива 2000/31/ЕО и предвидените в този дял изисквания, държавите-членки приемат необходимите мерки, за да гарантират, че за лица, различни от посочените в параграф 1, които предлагат лекарствени продукти за продажба на потребителите от разстояние и извършват дейност на тяхна територия, се прилагат ефективни, пропорционални и възпиращи санкции.

Член 85z

Без да се засяга компетентността на държавите-членки, Комисията, в сътрудничество с Агенцията и органите на съответната държава-членка, провежда или насърчава провеждането на информационни кампании относно опасността от фалшифицирани лекарствени продукти, насочени към широката общественост. Тези кампании повишават информираността на потребителите относно рисковете от лекарствени продукти, доставяни незаконно на потребителите от разстояние посредством услугите на информационното общество, и относно използването на общото лого и уебсайтовете на държавите-членки и на Агенцията.

(*) ОВ L 204, 21.7.1998 г., стр. 37.

(**) ОВ L 178, 17.7.2000 г., стр. 1.“

21. Член 111 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. В сътрудничество с Агенцията компетентният орган на съответната държава-членка осигурява спазването на законовите изисквания относно лекарствените продукти посредством инспекции, ако е необходимо внезапно, като изисква, когато е целесъобразно, Официалната лаборатория за контрол над лекарствените продукти или друга лаборатория, определена за тази цел, да извърши изследвания върху проби. Това сътрудничество се състои в обмен на информация с Агенцията относно предвидени и извършени инспекции. Държавите-членки и Агенцията си сътрудничат при координирането на инспекции в трети страни. Инспекциите включват посочените в параграфи 1а—1е инспекции, без да се ограничават до тях.

1а. По отношение на производителите, разположени в Съюза или в трети страни, и дистрибуторите на едро на лекарствени продукти се провеждат многократни инспекции.

1б. Компетентният орган на съответната държава-членка трябва да разполага със система за надзор, вклю-

чително чрез инспекции, извършвани с подходяща, съобразена с риска честота в разположените на нейната територия помещения на производителите, на вносителите или на дистрибуторите на активни вещества, и за прилагането на ефективни последващи действия.

Когато компетентният орган счита, че съществуват основания за съмнение, че не се спазват законовите изисквания, предвидени в настоящата директива, включително на принципите и ръководствата за добра производствена практика и добри дистрибуторски практики, посочени в член 46, буква е) и член 47, той може да извършва инспекции в помещенията на:

а) разположените в трети страни производители или дистрибутори на активни вещества;

б) производителите или вносителите на ексципиенти.

1в. Посочените в параграфи 1а и 1б инспекции могат да бъдат извършени в Съюза и в трети страни по искане на дадена държава-членка, на Комисията или на Агенцията.

1г. Инспекции могат да бъдат извършени и в помещенията на титулярите на разрешения за търговия и на посредниците в областта на лекарствените продукти.

1д. За да провери дали данните, предоставени с цел да се получи сертификат за съответствие, съответстват на монографиите на Европейската фармакопея, органът за стандартизиране на номенклатурите и нормите за качество по смисъла на Конвенцията за разработването на Европейската фармакопея (Европейската дирекция по качеството на лекарствата и здравеопазването) може да поиска от Комисията или от Агенцията да поискат извършването на такава инспекция, когато за съответния изходен материал има монография на Европейската фармакопея.

1е. Компетентният орган на съответната държава-членка може да извърши инспекции на производителите на изходни материали по изрично искане на производителя.

1ж. Инспекциите се извършват от длъжностни лица, представляващи компетентния орган, които са оправомощени да:

а) инспектират производствените или търговските обекти на производителите на лекарствени продукти, на активни вещества или на ексципиенти, както и всички лаборатории, използвани от титуляря на разрешението за производство, за да извършват проверки съгласно член 20;

б) вземат проби, включително с оглед извършването на независими изследвания от официалната лаборатория за контрол над лекарствените продукти или друга лаборатория, определена за тази цел от държава-членка;

в) проверяват всички документи, свързани с предмета на инспекцията, при спазване на действащите към 21 май 1975 г. разпоредби в държавите-членки, които предвиждат ограничения на тези правомощия във връзка с описанието на метода на производство;

г) инспектират помещенията, архивите, документите и основната документация на системата за фармакологична бдителност на титуляря на разрешение за търговия или на други предприятия, използвани от него за извършването на дейностите, описани в дял IX.

13. Инспекциите се извършват в съответствие с ръководствата, посочени в член 111а.;

б) параграфи 3—6 се заменят със следното:

„3. След всяка инспекция, посочена в параграф 1, компетентният орган докладва дали проверяваният субект спазва принципите и ръководствата за добра производствена практика и добри дистрибуторски практики, посочени в членове 47 и 84, в зависимост от случая, или дали титулярят на разрешение за търговия спазва изискванията, предвидени в дял IX.

Провелият инспекцията компетентен орган предава съдържанието на тези доклади на проверявания субект.

Преди приемането на доклада компетентният орган предоставя възможност на съответния проверяван субект да представи бележки.

4. Без да се засягат евентуалните договорености, сключени между Съюза и трети страни, дадена държава-членка, Комисията или Агенцията може да поиска производител, установен в трета страна, да бъде подложен на инспекция съгласно настоящия член.

5. Когато е приложимо, в срок до 90 дни след посочената в параграф 1 инспекция на производителя, на вносителя или на дистрибутора на едро се издава сертификат за добра производствена практика или за добри дистрибуторски практики, ако резултатът от инспекцията показва, че проверяваният субект спазва предвидените в законодателството на Съюза принципи и ръководства за добра производствена практика или добри дистрибуторски практики.

Сертификат се издава, ако инспекциите се извършват като част от процедурата за сертифициране за монографиите на Европейската фармакопея.

6. Държавите-членки въвеждат издаваните от тях сертификати за добра производствена практика и добри дистрибуторски практики в база данни на Съюза, управлявана от Агенцията от името на Съюза. Съгласно член 52а, параграф 7 държавите-членки също така въвеждат в тази база данни информацията относно регистрацията на вносителите, производителите и дистрибуторите на активни вещества. Базата данни е публична.“;

в) параграф 7 се изменя, както следва:

и) думите „параграф 1“ се заменят с думите „параграф 1ж“,

ii) думите „използвани като изходни суровини“ се заличават;

г) в параграф 8, първа алинея думите „параграф 1, буква г)“ се заменят с думите „параграф 1ж, буква г)“.

22. Въмъкват се следните членове:

„Член 111а

Комисията приема подробни ръководства за определяне на принципите, приложими към инспекциите, посочени в член 111.

Държавите-членки, в сътрудничество с Агенцията, установяват формата и съдържанието на разрешението, посочено в член 40, параграф 1 и член 77, параграф 1, на докладите, посочени в член 111, параграф 3, на сертификатите за добра производствена практика и сертификатите за добри дистрибуторски практики, посочени в член 111, параграф 5.

Член 111б

1. По искане на трета страна Комисията извършва оценка дали регулаторната рамка на тази страна, приложима за активните вещества, изнасяни в Съюза, и съответните ѝ дейности за контрол и правоприлагане осигуряват равнище на закрила на общественото здраве, равностойно на това в Съюза. Ако оценката потвърждава наличието на такава равностойност, Комисията приема решение за включване на третата страна в списък. Оценката се извършва под формата на преглед на съответната документация и, освен ако не съществуват договорености по член 51, параграф 2 от настоящата директива, приложими за тази област на дейност, тази оценка трябва да включва преглед на мястото на регулаторната система на третата страна и, ако е необходимо, наблюдавана инспекция на един или повече обекти за производство на активни вещества в третата страна. При тази оценка се вземат предвид по-специално:

а) правилата за добра производствена практика на тази страна;

б) честотата на инспекциите за проверка на спазването на добрата производствена практика;

в) ефективността на осигуряването на прилагането на добрата производствена практика;

г) честотата и бързината, с която третата страна предоставя информацията за производителите на активни вещества, които не спазват изискванията.

2. Комисията приема необходимите актове за изпълнение с цел прилагането на изискванията, предвидени в параграф 1, букви а)—г) от настоящия член. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 121, параграф 2.

3. Комисията проверява редовно дали са спазени предвидените в параграф 1 условия. Първата проверка се провежда не по-късно от три години след включването на страната в списъка, посочен в параграф 1.

4. Комисията извършва оценката и проверката, посочени в параграфи 1 и 3, в сътрудничество с Агенцията и компетентните органи на държавите-членки.“

23. В член 116 се добавя следната алинея:

„Втора алинея от настоящия член се прилага и в случаите, когато производството на лекарствени продукти не е извършено в съответствие с информацията, предоставена съгласно член 8, параграф 3, буква г), или когато контролът не е упражнен в съответствие с методите за контрол, описани в член 8, параграф 3, буква з).“

24. Въмква се следният член:

„Член 117а

1. Държавите-членки разполагат със система, която има за цел да предотврати достигането до пациента на лекарствени продукти, за които съществуват съмнения, че са опасни за здравето.

2. Системата, посочена в параграф 1, включва получаването и обработката на съобщения за лекарствени продукти, за които съществуват съмнения, че са фалшифицирани, както и относно съмнения за недостатъци по отношение на качеството на лекарствени продукти. Системата включва и изземването на лекарствени продукти от страна на титулярите на разрешения за търговия или изтеглянето на лекарствени продукти от пазара по нареждане на компетентните национални органи от съответните участници във веригата на доставка както през, така и извън нормалното работно време. Системата позволява също така изземването на лекарствени продукти от пациентите, които са получили такива продукти, когато е необходимо — със съдействието на здравните специалисти.

3. Ако съществува съмнение, че съответният лекарствен продукт представлява сериозен риск за общественото здраве, компетентният орган на държавата-членка, в която продуктът е бил открит за първи път, незабавно изпраща спешно предупреждение до всички държави-членки и всички участници във веригата на доставка в тази държава-членка. Ако се счита, че тези лекарствени продукти са достигнали до пациентите, в рамките на 24 часа се правят спешни публични съобщения с цел тези лекарствени продукти да бъдат изтеглени от пациентите. Тези съобщения съдържат достатъчно информация относно съмненията за недостатъци по отношение на качеството или за фалшифициране и свързаните с това рискове.

4. До 22 юли 2013 г. държавите членки съобщават на Комисията подробни данни относно техните съответни национални системи по настоящия член.“

25. Въмкват се следните членове:

„Член 118а

1. Държавите-членки установяват система от санкции за нарушения на националните разпоредби, приети съгласно настоящата директива, и предприемат всички необходими мерки, за да гарантират прилагането на тези санкции. Пред-

видените санкции трябва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи.

Тези санкции не са по-ниски от приложимите за нарушения на националното право с подобен характер и значение.

2. Правилата по параграф 1 уреждат, *inter alia*, следното:

а) производството, дистрибуцията, посредничеството, вноса и износа на фалшифицирани лекарствени продукти, включително продажбата на фалшифицирани лекарствени продукти на потребителите от разстояние чрез услугите на информационното общество;

б) случаите на нарушение на разпоредбите, предвидени в настоящата директива във връзка с производството, дистрибуцията, вноса и износа на активни вещества;

в) случаите на нарушение на разпоредбите, предвидени в настоящата директива във връзка с употребата на ексципиенти.

Когато е приложимо, санкциите са съобразени с риска за общественото здраве, породен от фалшифицирането на лекарствени продукти.

3. Държавите-членки нотифицират Комисията за националните разпоредби, приети съгласно настоящата директива, до 2 януари 2013 г. и незабавно съобщават за всяко последващо изменение на тези разпоредби.

До 2 януари 2018 г. Комисията представя доклад на Европейския парламент и на Съвета, съдържащ преглед на мерките за транспониране на настоящия член от държавите-членки, заедно с оценка на ефективността на тези мерки.

Член 118б

Държавите-членки организират срещи, включващи организации на пациентите и на потребителите и, ако е необходимо — осигуряващите прилагането служители на държавите-членки, за да се съобщи публична информация за действията, предприети в областта на предотвратяването и правоприлагането с цел борба срещу фалшифицирането на лекарствени продукти.

Член 118в

При прилагането на настоящата директивата държавите-членки предприемат необходимите мерки, за да се гарантира сътрудничеството между компетентните органи по лекарствените продукти и митническите органи.“

26. В член 121а, параграф 1 думите „член 22б“ се заменят с думите „членове 22б, 47, 52б и 54а“.

27. В член 121б, параграф 1 думите „член 22б“ се заменят с думите „членове 22б, 47, 52б и 54а“.

Член 2

1. Държавите-членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива, до 2 януари 2013 г. Те незабавно информират Комисията за това.

2. Държавите-членки прилагат тези мерки от 2 януари 2013 г.

Въпреки това държавите-членки прилагат:

а) разпоредбите, необходими за спазването на член 1, точка 6 от настоящата директива, доколкото той се отнася до член 466, параграф 2, буква б) и параграфи 3 и 4 от Директива 2001/83/ЕО, вмъкнати с настоящата директива, считано от 2 юли 2013 г.;

б) разпоредбите, необходими за спазването на член 1, точки 8, 9, 11 и 12 от настоящата директива, считано от датата, настъпила три години след датата на публикуване на делегираните актове, посочени в член 1, точка 12 от настоящата директива.

Въпреки това държавите-членки, които към 21 юли 2011 г. разполагат със системи за целите по член 1, точка 11 от настоящата директива, прилагат разпоредбите, необходими за спазване на член 1, точки 8, 9, 11 и 12 от настоящата директива, най-късно шест години след началната дата на прилагане на делегираните актове, посочени в член 1, точка 12 от настоящата директива;

в) разпоредбите, необходими за спазването на член 1, точка 20 от настоящата директива, доколкото той се отнася до член 85в от Директива 2001/83/ЕО, вмъкнат с настоящата директива, най-късно една година след датата на публикуване на актовете за изпълнение, посочени в член 85в, параграф 3, вмъкнат с настоящата директива.

3. Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Редът и условията на това позоваване се определят от държавите-членки.

4. Държавите-членки съобщават на Комисията текстовете на основните разпоредби на националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 3

Най-късно пет години след началната дата на прилагане на делегираните актове, посочени в член 54а, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО, вмъкнат с настоящата директива, Комисията представя пред Европейския парламент и Съвета доклад, съдържащ:

а) описание, когато е възможно — с количествени данни, на тенденциите във фалшифицирането на лекарствени продукти, свързани с категориите засегнати лекарствени продукти, каналите за дистрибуция, включително продажба на потребителите от разстояние чрез услугите на информационното

общество, засегнатите държави-членки, естеството на фалшификациите и районите, от които идват тези продукти; както и

б) оценка на приноса на предвидените в настоящата директива мерки за предотвратяване на достъпа на фалшифицирани лекарствени продукти до законната верига на доставка. В тази оценка се оценяват по-специално член 54, буква о) и член 54а от Директива 2001/83/ЕО, вмъкнати с настоящата директива.

Член 4

За приемането на делегираните актове, посочени в член 54а, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО, вмъкнат с настоящата директива, Комисията извършва проучване за оценка на най-малко следните аспекти:

а) техническите варианти за индивидуалния идентификационен белег на показателите за безопасност по член 54, буква о) от Директива 2001/83/ЕО, вмъкнат с настоящата директива;

б) вариантите за обхвата и реда и условията за проверка на автентичността на лекарствения продукт с нанесени показатели за безопасност. Оценката взема предвид особените характеристики на веригите на доставка в държавите-членки;

в) техническите варианти за създаването и управлението на системата от регистри, посочена в член 54а, параграф 2, буква д) от Директива 2001/83/ЕО, вмъкнат с настоящата директива.

За всеки от вариантите проучването оценява ползите, разходите и разходната ефективност.

Член 5

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 6

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Страсбург на 8 юни 2011 година.

За Европейския парламент
Председател
J. BUZEK

За Съвета
Председател
GYŐRI E.