

# Новото фармацевтично законодателство на ЕС

Регулаторна конференция по интересната и предизвикателна тема, състояла се на 4 юни т. г. в София, потвърди ролята на Българската асоциация за лекарствена информация като платформа за експертен диалог

Събитието бе организирано от БАЛИ, под ръководството на проф. Татяна Бенишева. Тематиката привлече повече от 95 специалисти в областта на регулаторните дейности, фармацевтичната индустрия и здравеопазването, за да обсъдят текущата реформа на фармацевтичното законодателство на Европейския съюз. Основните теми включваха наличността на лекарствата, иновациите, ефективността на регулаторните процеси, оценката на здравните технологии и прецизната медицина.

Обект на анализ бяха най-значимите промени:

- ✓ Запазване на основните стимули, свързани с регулаторната и пазарната ексклузивност;
- ✓ Нови стимули за повторно предназначение (репозициониране) на лекарствени продукти, за разработване на антибиотици и предоставяне на ваучери за милиони евро на фармацевтичната индустрия, които могат да се търгуват с други компании;
- ✓ По-строги екологични изисквания /оценка на риска за околната среда/;
- ✓ Опростени регулаторни процедури;
- ✓ Засилени мерки срещу антимикробната резистентност;
- ✓ Нови инструменти за предотвратяване на недостига на лекарствени продукти.



Лектори, организатори и участници на конференцията

Проф. Криста Виртумер-Хохе, бивш ръководител на AGES (Австрийската агенция по лекарствата и медицинските изделия) и бивш председател на Управителния съвет на EMA, представи теми, свързани с гарантирането на лекарствено-то снабдяване в Европа, преодоляването на недостига на лекарства и укрепването на устойчивостта на веригите за доставки.

В лекцията „Securing Europe's Medicines – New Provisions“ тя постави един от най-важните въпроси в съвременната европейска лекарствена политика: как Европа може да гарантира по-надежден достъп до лекарства в условия на глобални производствени зависимости, кризи във веригите на доставки и нарастващ риск от недостиг.

Основният акцент бе, че сигурността на лекарствените доставки вече не може да се разглежда само като логистичен или търговски въпрос. Тя се превръща в част от регулаторната и общественоздравната отговорност. В презентацията ясно бе показано, че новата европейска рамка не се основа на един единствен акт, а на няколко взаимосвързани

инструменти: фармацевтичното законодателство, разширеният мандат на EMA, Critical Medicines Act и European Health Data Space. Тази конструкция цели да премести системата от реакция след възникнал недостиг към по-ранно прогнозиране, превенция и координация.

Особено важен момент за аудиторията бе разглеждането на новите задължения на притежателите на разрешения за употреба. Те включват по-ранно уведомяване при прекъсване или изтегляне от пазара (12 месеца), планове за превенция на недостиг, планове за ограничаване на последиците и по-голяма отговорност за непрекъснатостта на доставките.

Всичко това показва сериозна промяна в логиката на европейската лекарствена политика: компаниите вече не се разглеждат само като заявители и притежатели на разрешения, а като активни участници в осигуряване на устойчивостта на здравните системи. Лекцията беше особено ценна, защото не представи реформата като гаранция, че проблемите с недостига ще изчезнат.

Напротив, посланието беше реалистично: новите инструменти могат да направят недос-

тига по-рядък, по-предвидим и по-управляем, но успехът ще зависи от изпълнението, координацията между държавите членки и готовността на индустрията да работи в по-прозрачна и отговорна среда.

Проф. Барбара Зикмюлер, председател на Германската асоциация по регулаторни въпроси (DGRA) и експерт във Федералната асоциация на фармацевтичната индустрия (BPI), също огласи актуална информация относно въздействието на реформата на фармацевтичното законодателство върху пациентите и индустрията. В доклада „Current Changes in the EU Pharmaceutical Legislation – Update 2026“ проф. Зикмюлер направи систематичен анализ на текущите промени в европейското фармацевтично законодателство. Тя представи реформата не като формална законодателна промяна, а като нов баланс между иновации, достъп до лекарства, защита на данните, пазарна защита, екологични изисквания и регулаторна ефективност.

Лекторката разгледа структурата на новата правна рамка, при която се запазва двойната система на директива и регла-

мент (общо близо 1000 стр.), както и двойната система за разрешаване за употреба. Тя успя да систематизира тази информация в рамките на близо час, което бе невероятно предимство за българските участници – те работят в тези направления, за тях е важно да знаят къде да се фокусират.

В същото време новият регламент обединява ключови досегашни регламенти, включително тези за централизирана процедура, лекарства сираци и педиатрични лекарствени продукти. Това е важен елемент от реформата, защото показва стремеж към по-голяма съгласуваност и по-ясна регулаторна архитектура, подчерта проф. Зикмюлер.

Съществена част от анализа бе посветена на **regulatory data protection и market protection**. Беше представен новият подход, при който базовият период на регулаторна защита на данните остава 8 години, а пазарната защита се модулира според определени условия. Особено важно е, че удължаване на защитата може да бъде свързано с нова значима индикация при unmet medical need или с провеждане на клинични изпитвания в ЕС, като общата продължителност на защитните периоди е ограничена до 11 години.

Проф. Зикмюлер обърна специално внимание на понятието unmet medical need, което има пряко значение за бъдещите стимули и защита. Акцентът бе върху клинично-значимото подобрене в ефикасността или безопасността спрямо съществуващите продукти или методи. Това е ключова промяна, защото насочва стимулите не само към формална иновация, а към доказуема терапевтична стойност.

Лекцията засегна и темите

за repurposing, лекарствата сираци, педиатричните продукти, антимикробната резистентност, transferable exclusivity voucher /TEV/ и Environmental Risk Assessment.

Експертът се спря и на стимулите за приоритетни антибиотици, т. нар. прехвърляеми ваучери за ексклузивност /Transferable Exclusivity Vouchers – TEV/. TEV, издаван от Европейската комисия, предоставя:

- допълнителна 1 година регулаторна защита на данните /Regulatory Data Protection/;

- тази допълнителна година не се включва в максималния лимит от 11 години регулаторна защита, предвиден в законодателството.

Кой може да използва ваучера? Притежателят на разрешението за употреба (Marketing Authorisation Holder – MAH), който е получил ваучера, може:

- да го използва за собствен лекарствен продукт; или
- да го продаде или прехвърли на друг притежател на разрешение за употреба срещу финансово възнаграждение.

Ограничения „Blockbuster Clause“ /са, че TEV не може да бъде приложен към лекарствен продукт, който: е реализирал общи продажби над 490 млн. евро. Това ограничение има за цел да предотврати използването на механизма за най-продаваните лекарства и да насочи стимулите към продукти с по-висока обществена и здравна стойност.

Механизмът TEV цели да:

- стимулира инвестициите в разработването на нови антибиотици;

- подпомогне борбата с антимикробната резистентност;

- осигури икономически стимул за фармацевтичните ком-

Продължава на стр. 11

Продължение от стр. 10

пани в област, където възвръщаемостта на инвестициите традиционно е ниска.

Съобщено бе още, че се закриват комитети към ЕМА и остават само Комитетът за оценка на лекарствата – CHMP, и Комитетът по безопасност – PRAG. Останалите комитети – за педиатрични лекарства, за растителни продукти, за модерни терапии, ще бъдат трансформирани в работни групи и ще се събират в зависимост от съответната експертиза.

Особено практическо значение имаше и анализът на новите изисквания за екологична оценка на риска – ERA, включително възможността непълна или недостатъчно обоснована ERA да бъде основание за отказ на разрешение за употреба.

Предимствата на генеричните продукти също бяха коментирани, макар и индиректно.

Тази лекция имаше висока стойност за участниците, защото даде работеща рамка за разбиране на реформата: как ще се планират разработки, как ще се оценяват стимули, как ще се доказва добавена терапевтична стойност и как новите правила ще променят стратегиите за достъп до пазара.

**Д-р Бирка Леман**, бивш член на Педиатричния комитет на ЕМА (PDCO), разгледа въпросите на регулаторната защита на данните, пазарната ексклузивност и законодателните промени, засягащи педиатричните и лекарствените продукти за редки заболявания.

В лекция – „Regulatory Data Protection, Paediatric Medicinal Products and Orphan Medicinal Products – Changes in the New EU Legislation“ д-р Бирка Леман продължи темата за новото европейско законодателство, но с по-конкретен фокус върху регулаторната защита на данните, педиатричните лекарствени продукти и лекарствата сираци. Тя разгледа разделянето между регламента, който урежда научните и административните аспекти, и директивата, която обхваща разрешаването за употреба, защитата на данните, пазарната защита и пазарната ексклузивност.

Особено важен беше анализът на промената се роля на CHMP. Вместо последователни и фрагментирани процедури, новата рамка се насочва към по-интегрирано взаимодействие, при което педиатричните и orphan аспектите при лекарствата се разглеждат по-

рано и по-системно в жизнения цикъл на продукта. Практическата стойност на лекцията беше, че показва необходимостта компаниите да планират педиатричните задължения и orphan стратегиите още в ранните етапи на разработване.

Представени бяха данни, че близо 25% от получилият статут orphan за лекарства за рядко заболяване стигат до разрешаване за употреба. Така от показаните числа до нашия пазар в България достигат по-малко от 50%, поради ниските цени и механизма на НЗОК за реимбурсиране на нови лекарства. Става дума за доста етични аспекти, тъй като нашите пациенти не могат да си позволят сами да финансират такива терапии, а, от друга страна, тези продукти просто не стигат до нашия пазар.

**Маг.-фарм. Лена Геберт**, бивш експерт в института „Паул Ерлих“ (PEI) – основен контролен орган на Германия, и оценител към ЕМА в областта на биологичните лекарствени продукти и биоподобните лекарства, представи аспекти на регулаторното вземане на решения и оценката на съпоставимостта при моноклонални

граничаване на различните видове доказателства: аналитични данни, in vitro функционални тестове, механистични проучвания, исторически клинични данни и фармакологична проследимост на лекарствата с биологичен произход. Това даде на участниците ясен поглед върху това как се оценява „quality drift“ в реална регулаторна среда.

**Проф. Илко Гетов**, председател на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти (НСЦРЛП), заедно с **Боряна Иванова**, експерт по оценка на здравните технологии (HTA) към НСЦРЛП, говориха за първите съвместни клинични оценки по новата европейска рамка за HTA и тяхното влияние върху достъпа до иновативни терапии.

В съвместната си лекция „First Joint Clinical Assessment under HTAR – The Role of NCPRMP in the EU Joint HTA Work“ проф. Гетов и г-жа Иванова представиха темата за HTAR в пряк национален и практически контекст, като изясниха първата съвместна клинична оценка по Регламент 2021/2282 и ролята на НСЦРЛП в европейската HTA работа.

подготовката на PICO, използването на IT платформата и последващото прилагане на JCA докладите при националните решения.

Практическата стойност на лекцията бе, че показва как европейската HTA рамка ще влияе върху работата на компаниите и институциите в България. HTAR не беше представен като далечна административна промяна, а като реален процес, който ще промени подготовката на досиета, взаимодействието с институциите и планирането на достъпа до пазара. Но реално реимбурсирането е национална процедура и всяка страна сама ще реши какво да заплаща, независимо от позитивна HTA оценка.

Презентацията показва, че биомаркерите все по-често стават част от самата регулаторна дефиниция на показанието на лекарствения продукт.

Това има пряко значение за клиничната практика, companion diagnostics, реимбурсирането и потенциалния риск от off-label употреба. Особено полезен бе анализът на онкологичните терапии, при които биомаркерите могат да определят както включването, така и изключването на определени пациентски групи.

Лекцията очерта и бъдещи регулаторни въпроси, свързани с все по-малките таргетни популации, реалните данни от клиничната практика и необходимостта разрешението за



**Проф. Харалд Енциман**, бивш председател на Комитета по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) към ЕМА, изнесе лекция за ролята на биомаркерите в прецизната медицина и бъдещето на таргетните терапии – „Biomarkers as Prerequisite for Accurately Targeted Precision Medicines“.

Х. Енциман се спря на ролята на биомаркерите като основа за прецизната медицина и за правилното определяне на таргетната пациентска популация. Темата беше представена не само като научен въпрос, а като регулаторен и практически фактор при разрешаването и употребата на лекарствени продукти.

употреба да се адаптират към нови доказателства.

Нужно е да се изтъкне, че модераторите на дискусиите – проф. Татяна Бенишева, Екатерина Генова, Даниела Чернева, Маргарита Строкова и Радослава Найденова, допринесоха за ясната структура на събитието и за професионалното протичане на обсъжданията. Тяхната роля бе важна, защото програмата включваше сложни теми, изискващи връзка между европейската законодателна перспектива и конкретните практически въпроси пред българската фармацевтична среда. Дадени бяха отговори как те ще работят реално у нас, което бе и целта на конференцията.

антитела след промени в производствения процес.

В лекция „Регулаторен процес на вземане на решения при оценяване на съпоставимостта на моноклонални антитела след изменения в производствения процес“ Лена Геберт разгледа регулаторното вземане на решения при comparability assessments на моноклонални антитела след промени в производствения процес. Темата е особено важна за биологичните продукти, при които производственият процес е неразделна част от характеристиките на продукта.

Презентацията показва, че при правилно проведена аналитична и функционална съпоставимост регулаторното решение може да бъде научно обосновано, без автоматично да се изискват нови клинични изпитвания. В анализа бяха разглеждани 39 производствени промени, като при 24 не са установени качествени различия, а при 15 са открити разлики, които са били оценявани индивидуално според техните регулаторни изисквания.

Основната стойност на лекцията бе в практическото раз-

Презентацията акцентира върху основните принципи на joint clinical assessments: общи научни и клинични аспекти, качество и навременност на докладите, прозрачност, участие на заинтересованите страни и поетапен подход. Особено важна бе връзката между европейската оценка и националния HTA процес, включително

Конференцията под ръководството и организацията на проф. Т. Бенишева предостави ценни проактивни знания и практически насоки относно развитието на европейската регулаторна среда и подчерта значението на сътрудничеството между регулаторните органи, фармацевтичната индустрия, здравните специалисти и политиките за осигуряване на достъп на пациентите до безопасни, ефективни и иновативни лекарствени продукти.

В заключение трябва да се подчертае, че BADI Regulatory Conference'2026 е събитие с висока експертна стойност и ясно практическо значение. Силен регулаторен акцент в програмата имаха лекциите на проф. Криста Виртумер-Хохе и проф. д-р Барбара Зикмюлер, които очертаха стратегическата и законодателната рамка на европейската фармацевтична реформа за следващите години. Останалите лекции надградиха тази рамка с конкретни регулаторни и научни анализи по педиатрични и orphan продукти, биологични лекарствени продукти, HTA и биомаркери.

С участието на около 95 професионалисти от регулаторните институции, ИАЛ, НСЦРЛП, академични среди и индустрията конференцията потвърди ролята на Българската асоциация за лекарствена информация като платформа за експертен диалог, професионално обучение и обмен на знания в областта на лекарствената регулация, което подчертава уникалността на такава платформа в България.

И което е също толкова важно – събитието предостави актуална и приложима информация за промените, които ще определят европейската фармацевтична среда през следващите години.

Изготвили: проф. Татяна БЕНИШЕВА, д.м.н., Димитър ДИМИТРОВ, д.м.