**ДИРЕКТИВА 2011/62/EU ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА**

**от 8 июня 2011 года**

**дополняющая Директиву 2001/83/ЕС о кодексе Сообщества в отношении лекарственных средств, предназначенных для применения человеком, в части предотвращения попадания фальсифицированных лекарственных средств в легальную цепь поставок**

**(Текст действует в пределах ЕЭЗ)**

ЕВРОПЕЙСКИЙ ПАРЛАМЕНТ И СОВЕТ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА,

Принимая во внимание Договор о функционировании Европейского Союза, и, в частности, статью 114 и пункт (с) статьи 168(4),

Принимая во внимание предложение Европейской Комиссии,

Принимая во внимание заключение Европейского Комитета по экономическим и социальным впросам[[1]](#footnote-1)1,

Принимая во внимание заключение Комитета регионов[[2]](#footnote-2)2,

Действуя в соответствии со стандартной законодательной процедурой[[3]](#footnote-3)3,

Поскольку:

(1) Директива 2001/83/ЕС Европейского Парламента и Совета[[4]](#footnote-4)4 регулирует, в частности, производство, импорт, размещение на рынке сбыта и оптовые поставки лекарственных средств, а также действующих веществ в Евросоюзе.

(2) В Евросоюзе наблюдается тревожная тенденция возрастания численности лекарственных средств, фальсифицированных в отношении подлинности, описания или происхождения. Обычно такие лекарственные средства содержат не удовлетворяющие требованиям или поддельные компоненты, либо не содержат необходимые компоненты, либо содержат неправильную дозировку компонентов, в том числе действующих веществ, таким образом создавая угрозу здоровью населения.

(3) Опыт показывает, что такие фальсифицированные лекарственные средства попадают к пациентам не только нелегальными способами, но и через легальную цепь поставок. Это создает особую угрозу здоровью населения, а также может повлечь недоверие пациента к официальным аптекам. Директива 2001/83/ЕС должна быть дополнена с целью реагирования на эту возрастающую угрозу.

(4) Угрозу здоровью населения также отметили во Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ), в которой была создана Международная рабочая группа по борьбе с контрафактными медикаментами (“IMPACT”). IMPACT усовершенствовала «Принципы и начала национального законодательства по борьбе с контрафактными медикаментами», которые были утверждены на Генеральном собрании IMPACT в Лиссабоне 12 декабря 2007 года. Евросоюз активно участвовал в работе IMPACT.

(5) Должно быть введено понятие «фальсифицированное лекарственное средство» с целью четкого отграничения фальсифицированных лекарственных средств от других запрещенных лекарственных средств, а также от лекарственных средств, при создании которых были нарушены патентные права. Более того, с фальсифицированными лекарственными средствами нельзя путать те лекарственные средства, при производстве и поставках которых были допущены ошибки, неумышленно повлекшие дефект качества. Чтобы гарантировать универсальное применение данной Директивы, также необходимо определить понятия «действующее вещество» и «вспомогательное вещество».

(6) Лица, занимающиеся закупками, хранением, поставками или экспортом лекарственных средств, имеют право на занятие этой деятельностью только при условии соответствия требованиям, предъявляемым к оптовым поставщикам Директивой 2001/83/ЕС. Однако современная сеть поставок лекарственных средств становится все сложнее и включает в себя многих участников, некоторые из которых не являются непосредственно теми оптовыми поставщиками, о которых идет речь в этой Директиве. Чтобы гарантировать надежность цепи поставок, законодательство в отношении лекарственных средств должно обращаться ко всем участникам этой цепи. В их число входят не только оптовые поставщики, независимо от того, имеют ли они дело непосредственно с лекарственными средствами, но и посредники, вовлеченные в продажи или покупки лекарственных средств, но не занимающиеся продажей или покупкой непосредственно, не являющиеся собственниками и не имеющие дела с лекарственными средствами непосредственно.

(7) Фальсифицированные действующие вещества, а также действующие вещества, которые не отвечают требованиям, подлежащим применению в соответствии с Директивой 2001/83/ЕС, создают серьезные риски для здоровья населения. Эти риски нужно снижать путем введения более строгих контрольных требований к производителю лекарственных средств.

(8) Существует ряд надежных способов производства, которые подходят для применения в производстве вспомогательных веществ. Чтобы обеспечить высокий уровень защиты здоровья населения, производитель лекарственных средств должен оценить применимость вспомогательных веществ исходя из подходящих проверенных способов их производства.

(9) Чтобы способствовать реализации правил Евросоюза в отношении действующих веществ, а также контролю за их соблюдением, производители, импортеры или поставщики этих веществ должны уведомлять уполномоченные органы о своей деятельности.

(10) Лекарственные средства могут быть представлены в Евросоюзе при том, что не предполагается их импорт, то есть выпуск в свободный оборот. Если такие лекарственные средства сфальсифицированы, они представляют риск здоровью населения Евросоюза. В дополнение к этому, они могут попасть к пациентам из третьих стран. Государства-члены ЕС должны принимать меры к предотвращению попадания таких фальсифицированных лекарственных средств, представленных в Евросоюзе, в оборот. Принимая положения, конкретизирующие обязательство государств–членов по принятию этих мер, Комиссия должна учитывать наличие свободных административных ресурсов и возможные на практике проблемы, а также необходимость поддерживать быстрое продвижение на рынке разрешенных лекарственных средств. Эти положения не должны противоречить таможенному законодательству, а также распределению полномочий между Евросоюзом и государствами–членами и распределению ответственности между государствами–членами.

(11) Признаки защиты лекарственных средств должны быть универсальными по всему Евросоюзу, чтобы учесть новые структуры рисков, обеспечивая при этом функционирование внутреннего рынка лекарственных средств. Эти признаки должны позволять проверку подлинности и идентификацию отдельных упаковок, а также делать очевидной подделку. Пределы этих признаков должны должным образом учитывать особенности отдельных лекарственных средств или категорий лекарственных средств, как, например, дженериков. Отпускаемые по рецепту лекарственные средства, должны, как правило, содержать признаки защиты. Однако в виду риска фальсификации и риска, возникающего по причине фальсификации лекарственных средств или категорий лекарственных средств, должна существовать возможность исключения с учетом оценки риска определенных отпускаемых по рецепту лекарственных средств или категорий лекарственных средств из требования о содержании признаков защиты путем издания делегированного акта. Не требуются признаки защиты для лекарственных средств или категорий лекарственных средств, отпускаемых без рецепта, если только в результате проведенной в порядке исключения оценки не выявится риск фальсификации, которая может повлечь серьезные последствия. Эти лекарственные средства должны соответственно быть перечислены в делегированном акте.

При оценке риска должны учитываться такие аспекты как цена лекарственного средства, ранее зарегистрированные в Евросоюзе и в третьих странах случаи фальсификации лекарственного средства, возможные последствия фальсификации для здоровья населения с учетом специфических особенностей оцениваемого лекарственного средства и тяжесть состояния, которое предполагается данным лекарственным средством лечить. Признаки защиты должны позволять проверку каждой поставленной упаковки лекарственных средств, независимо от того, каким способом они были поставлены, включая дистанционную продажу. Система уникальных идентификаторов, а также соответствующих баз данных должна быть введена без нарушения Директивы 95/46/ЕС Европейского Парламента и Совета от 24 октября 1995 года о защите прав частных лиц применительно к обработке персональных данных и о свободном движении таких данных[[5]](#footnote-5) и должна поддерживать четкие и эффективные гарантии при обработке персональных данных. Система баз данных с информацией о характеристиках безопасности, может содержать коммерчески важную информацию. Такая информация должна обстоятельно защищаться. При введении обязательных признаков защиты должное внимание необходимо уделять отдельным характеристикам цепей поставок в государствах–членах.

(12) Каждый участник цепи поставок, который занимается упаковкой лекарственных средств, должен иметь разрешение на их производство. Чтобы признаки защиты были эффективными, владельцу разрешения на производство, который не занимается непосредственно производством лекарственных средств, необходимо разрешить удалить, заменить или закрыть эти признаки защиты только при соблюдении строгих условий. В частности, признаки защиты должны быть заменены в случае смены упаковки аналогичными признаками защиты. С этой целью значение слова «аналогичные» должно быть четко конкретизировано. Эти строгие условия должны в достаточной степени гарантировать предотвращение попадания фальсифицированных лекарственных средств в цепь поставок, чтобы защитить пациентов, а также интересы производителей и лицензированных торговцев.

(13) Лицензированные производители, меняющие упаковку лекарственных средств, должны нести ответственность за повреждения в случаях и порядке, предусмотренных в Директиве Совета 85/374/EEC от 25 июля 1985 года о сближении законов, инструкций и административных положений государств-членов относительно ответственности за бракованные товары[[6]](#footnote-6).

(14) Чтобы повысить надежность цепи поставок, оптовые поставщики должны проверять наличие у своих поставщиков разрешения на оптовые поставки лекарственных средств.

(15) Положения, применяемые к экспорту лекарственных средств из Евросоюза, а также введению лекарственных средств в Евросоюзе с единственной целью их экспортирования, должны быть разъяснены. В соответствии с Директивой 2001/83/ЕС лицо, экспортирующее лекарственные средства, является оптовым поставщиком. Положения, применяемые к оптовым поставщикам, также как и надежные способы поставок, должны применяться к этой деятельности, если она производится на территории Евросоюза, включая такие территории, как свободная экономическая зона или свободные склады.

(16) Для большей открытости на уровне Евросоюза должна быть создана база данных, в которой необходимо публиковать список оптовых поставщиков, в отношении которых путем проверки уполномоченным органом государства-члена было установлено, что они соблюдают подлежащее применению законодательство Евросоюза.

(17) Положения, регулирующие проверки и контроль всех участников производства и поставок лекарственных средств и их компонентов, должны быть разъяснены. К различным категориям участников должны применяться различные положения. Однако это не означает невозможности проведения в государствах-членах дополнительных проверок в случаях, когда это представляется необходимым.

(18) Чтобы обеспечить равный уровень охраны здоровья человека по всему Евросоюзу и избежать перекосов на внутреннем рынке, нужно согласовать и стабилизировать принципы и руководящие начала проведения проверок производителей и оптовых поставщиков лекарственных средств и действующих веществ. Такие согласованные принципы также должны способствовать обеспечению функционирования существующих соглашений о взаимном признании с третьими странами, применение которых зависит от эффективной и сопоставимой реализации и контроля за ней по всему Евросоюзу.

(19) Предприятия по производству действующих веществ должны проверяться не только исходя из подозрений в несоблюдении законодательства, но и с целью анализа риска.

(20) При производстве действующих веществ нужно применять передовой опыт, независимо от того, производятся ли эти вещества в Евросоюзе или импортируются. Что касается производства действующих веществ в третьих странах, необходимо удостовериться, что законодательство, применимое к производству действующих веществ, которые предполагается экспортировать в Евросоюз, а также проверки производственного оборудования и реализация применимых положений обеспечивают уровень охраны здоровья населения, аналогичный тому, что обеспечивается законодательством Евросоюза.

(21) Незаконная продажа лекарственных средств через Интернет является серьезной угрозой здоровью населения, так как таким способом к пациентам могут попасть фальсифицированные лекарственные средства. На эту угрозу необходимо реагировать. При этом нужно принимать во внимание тот факт, что на уровне Евросоюза не были согласованы единые специальные условия розничной продажи лекарственных средств населению, и, следовательно, государства-члены ЕС могут вводить условия продажи лекарственных средств населению в пределах, установленных Договором о функционировании Европейского Союза.

(22) При анализе соответствия условий розничной продажи лекарственных средств законодательству Евросоюза Суд справедливости Европейского Союза («Суд справедливости») признал особую природу лекарственных средств, чей терапевтический эффект значительно отличает их от других лекарственных средств. Суд справедливости также установил, что жизнь и здоровье людей занимают первое место среди ценностей и интересов, защищаемых Договором о функционировании Европейского Союза, и что именно перед государствами-членами ставится задача определения уровня охраны здоровья людей, который они хотели бы поддерживать, и способа, которым он должен быть достигнут. Так как этот уровень может варьироваться от одного государства-члена к другому, государства-члены ЕС должны иметь возможность по своему усмотрению[[7]](#footnote-7) устанавливать условия поставки лекарственных средств населению на их территории.

(23) В частности, в свете риска для здоровья населения и с учетом полномочий по определению уровня охраны здоровья населения, предоставляемых государствам-членам, Суд справедливости путем прецедента признал, что государства-члены ЕС могут, в принципе, ограничить розничную продажу лекарственных средств продажей их только фармацевтам[[8]](#footnote-8).

(24) Таким образом, в свете этих прецедентов Суда справедливости, государства-члены ЕС должны иметь возможность устанавливать оправданные в целях охраны здоровья людей условия розничных поставок лекарственных средств, продаваемых дистанционно с помощью услуг информационного общества. Такие условия не должны излишне ограничивать функционирование внутреннего рынка.

(25) Нужно способствовать оповещению общественности об адресах веб-сайтов, легально предлагающих лекарственные средства для дистанционной продажи населению. Должен быть создан общий логотип, узнаваемый во всем Евросоюзе, при этом должна существовать возможность идентификации государства-члена, в котором действует лицо, предлагающее лекарственные средства для дистанционной продажи. Комиссия должна разработать дизайн такого логотипа. Сайты, предлагающие лекарственные средства для дистанционной продажи населению, должны быть связаны с веб-сайтом соответствующего уполномоченного органа. Веб-сайты уполномоченных органов государств-членов, а также Европейского агентства лекарственных средств («Агентства») должны давать разъяснения по поводу использования логотипа. Все эти сайты должны быть связаны, чтобы обеспечить предоставление общественности исчерпывающей информации.

(26) Кроме того, Комиссия должна в сотрудничестве с Агентством и государствами-членами проводить информационные кампании с целью предупреждения о рисках, связанных с покупкой лекарственных средств через нелегальные ресурсы в Интернете.

(27) Государства-члены ЕС должны установить эффективные наказания за деяния, связанные с фальсификацией лекарственных средств, с учетом угрозы для здоровья населения, которую создают эти средства.

(28) Фальсификация лекарственных средств является глобальной проблемой, требующей эффективной и повышенной международной координации и сотрудничества в целях обеспечения большей эффективности стратегий борьбы с фальсификацией, в частности в отношении продажи такой продукции через Интернет. С этой целью Комиссия и государства-члены ЕС должны тесно сотрудничать и поддерживать текущую работу по данному вопросу на международных форумах, таких как Совет Европы, Европол и Организация Объединенных Наций. Кроме того, Комиссия, работая в тесном сотрудничестве с государствами-членами, должна сотрудничать и с уполномоченными органами третьих стран с целью эффективной борьбы с торговлей фальсифицированными лекарственными средствами на глобальном уровне.

(29) Эта Директива не противоречит положениям, касающимся права интеллектуальной собственности. Она специально направлена на предотвращение попадания фальсифицированных лекарственных средств в легальную цепь поставок.

(30) Комиссия должна обладать полномочиями для принятия делегированных актов в соответствии со статьей 290 Договора о функционировании Европейского Союза, с целью дополнения положений Директивы 2001/83/ЕС, касающихся передового опыта производства и поставок активных веществ, детальных правил в отношении лекарственных средств, представленных в Евросоюзе и не импортированных, и признаков защиты, с учетом поправок, внесенных настоящей Директивой. Особенно важно, чтобы Комиссия проводила соответствующие консультации в ходе подготовительной работы, в том числе с экспертами. Комиссия при подготовке и составлении делегированных актов должна обеспечить одновременную, своевременную и надлежащую передачу соответствующих документов в Европейский парламент и Совет.

(31) В целях обеспечения единообразных условий реализации, на Комиссию должны быть возложены полномочия по принятию мер по оценке нормативной основы, применимой к производству действующих веществ, экспортируемых из третьих стран в Евросоюз, и в отношении общего логотипа, с помощью которого можно идентифицировать веб-сайты, которые на законных основаниях предлагают лекарственные средства для дистанционной продажи населению. Эти полномочия должны осуществляться в соответствии с Регламентом N 182/2011 Европейского Парламента и Совета, устанавливающим правила и общие принципы, касающиеся механизмов контроля государствами-членами ЕС осуществления Комиссией исполнительных полномочий[[9]](#footnote-9).

(32) Признаки защиты лекарственных средств, предусмотренные настоящей Директивой, требуют значительной адаптации к производственным процессам. Чтобы облегчить для производителя эту адаптацию, временные рамки для применения положений о признаках защиты должны быть достаточно широкими и должны рассчитываться с даты опубликования в «Официальном журнале Европейского Союза» делегированных актов, подробно регулирующих все, что касается признаков защиты. Следует также учитывать, что некоторые государства-члены ЕС уже имеют такую национальную систему. Этим государствам-членам должно быть предоставлено время дополнительного переходного периода для адаптации к согласованной системе Евросоюза.

(33) Поскольку цель данной Директивы, а именно защита функционирования внутреннего рынка лекарственных средств при одновременном обеспечении высокого уровня охраны здоровья населения от фальсифицированных лекарственных средств, не может быть в достаточной степени достигнута государствами-членами ЕС, а может, по причине масштабности проблемы, быть лучше достигнута на уровне Евросоюза, Евросоюз может принять меры в соответствии с принципом субсидиарности, как это изложено в статье 5 Договора о Европейском Союзе. В соответствии с принципом пропорциональности, установленным в этой же статье, настоящая Директива не выходит за рамки того, что необходимо для достижения этой цели.

(34) Важно, чтобы уполномоченные органы государств-членов ЕС, Комиссия и Агентство сотрудничали в целях обеспечения обмена информацией о мерах, принимаемых для борьбы с фальсификацией лекарственных средств, и о системах уже существующих наказаний. В настоящее время такой обмен происходит через Рабочую группу сотрудников правоохранительных органов. Государства-члены ЕС должны обеспечить получение общественными объединениями пациентов и потребителей информации о правоприменительной деятельности в той мере, в какой это совместимо с оперативными потребностями.

(35) В соответствии с пунктом 34 Межведомственного Соглашения о совершенствовании законотворческой деятельности[[10]](#footnote-10), государствам-членам ЕС предлагается разработать для себя и в интересах Евросоюза свои собственные таблицы, иллюстрирующие, насколько это возможно, соответствие этой Директивы транспонированным правовым нормам, и опубликовать их.

(36) В Директиву 2001/83/ЕС недавно были внесены изменения в отношении фармакологического надзора Директивой 2010/84/EU[[11]](#footnote-11). Этой Директивой, в частности, внесены изменения в статью 111, касающиеся проверок, и в статью 116, касающиеся приостановления, отзыва и изменения торговых лицензий при определенных обстоятельствах. Кроме того, были изменены положения о делегированных актах в статьях 121a, 121б и 121в Директивы 2001/83/ЕС. Эта Директива требует некоторых дополнительных и взаимодополняющих изменений в данные статьи Директивы 2001/83/ЕС.

(37) В Директиву 2001/83/ЕС должны быть внесены соответствующие изменения,

ПРИНЯЛИ НАСТОЯЩУЮ ДИРЕКТИВУ:

*Статья 1*

В Директиву 2001/83/EC настоящим вносятся следующие изменения:

(1) В статью 1 вносятся следующие изменения:

(а) дополняется пунктами следующего содержания:

«3а. Действующее вещество:

Любое вещество или смесь веществ, предназначенные для использования или используемые в производстве лекарственного средства, становятся действующими компонентами этого средства, предназначенными для оказания фармакологического, иммунологического или метаболического действия с целью восстановления, коррекции или изменения физиологических функций или постановки медицинского диагноза.

3б. Вспомогательное вещество:

Любая составляющая лекарственного средства, кроме активного вещества и упаковочного материала.»;

(б) дополняется пунктом следующего содержания:

«17a. Посредничество в отношении лекарственных средств:

Любая деятельность, связанная с продажей или покупкой лекарственных средств, кроме оптовой торговли, которая не включает в себя непосредственное обращение с лекарственными средствами, и которая включает согласование условий купли-продажи от своего имени и от имени другого юридического или физического лица.»;

(в) дополняется пунктом следующего содержания:

«33. Фальсифицированное лекарственное средство:

Любое лекарственное средство с неправильным указанием:

(а) его подлинности, в том числе упаковки и маркировки, его наименования или состава, в том числе любого из ингредиентов, включая вспомогательные вещества, и концентрации этих ингредиентов;

(б) его происхождения, в том числе его изготовителя, страны изготовления, страны происхождения или владельца торговой лицензии; или

(в) истории его продвижения, в том числе записей и документов, относящихся к используемым каналам распределения.

Это определение не включает в себя непреднамеренно внесенные дефекты качества и нарушения права интеллектуальной собственности.»;

(2) в статье 2 содержание параграфа 3 заменяется следующим:

«3. Несмотря на положения параграфа 1 настоящей статьи и статьи 3(4), Раздел IV настоящей Директивы распространяется на производство лекарственных средств, предназначенных только для экспорта, а также промежуточных продуктов, действующих и вспомогательных веществ.

4. Параграф 1 не противоречит статьям 52б и 85а.»;

(3) статья 8(3) дополняется пунктом следующего содержания:

«(за) Письменное подтверждение того, что производитель лекарственного средства проверил соблюдение производителем действующих веществ принципов и руководящих начал надлежащей практики организации производства путем проведения ревизии, в соответствии с пунктом (е) статьи 46. Письменное подтверждение должно содержать информацию о дате проведения ревизии и заключение, что исход ревизии подтверждает, что производство соответствует принципам и руководящим началам надлежащей практики организации производства.»;

(4) в статье 40 содержание параграфа 4 заменяется следующим:

«4. Государства-члены должны предоставлять информацию, касающуюся лицензии, указанной в параграфе 1 настоящей статьи, в базу данных Евросоюза, указанную в статье 111(6).»;

(5) в статье 46 содержание пункта (е) заменяется следующим:

«(е) соблюдать принципы и руководящие начала надлежащей практики организации производства лекарственных средств и использовать только действующие вещества, которые были изготовлены в соответствии с надлежащей практикой организации производства действующих веществ и поставленных в соответствии с надлежащей практикой организации поставок действующих веществ. С этой целью обладатель лицензии на производство проверяет соблюдение производителем и дистрибьюторами действующих веществ надлежащей практики организации производства и поставок путем проведения проверок на производственных и торговых объектах производителя и дистрибьюторов действующих веществ. Лицензированный производитель должен убедиться в таком соблюдении самостоятельно или, неся тем не менее ответственность, предусмотренную настоящей Директивой, через юридическое лицо, действующее от его имени в соответствии с договором.

Лицензированный производитель должен удостовериться, что вспомогательные вещества подходят для использования в лекарственных средствах, определив наиболее подходящую практику организации их производства. Определять ее нужно на основе формализованной оценки риска, произведенной в соответствии с действующими нормами и правилами, упомянутыми в параграфе пятом статьи 47. Такая оценка риска должна учитывать требования в рамках других соответствующих систем качества, а также происхождение, предполагаемое использование вспомогательных веществ и предыдущие случаи дефектов качества. Лицензированный производитель должен обеспечить применение соответствующей практики организации производства, определенной таким способом. Лицензированный производитель должен фиксировать в документах меры, принятые в соответствии с настоящим пунктом;

(ж) немедленно информировать уполномоченный орган и владельца торговой лицензии, как только получает информацию, что лекарственные средства, которые подпадают под сферу его лицензии на производство, являются, или существует подозрение, что являются сфальсифицированными, независимо от того, поступили ли эти лекарственные средства в рамках легальной цепи поставок или незаконным путем, в том числе путем незаконной продажи с помощью услуг информационного общества;

(з) убедиться, что производители, импортеры и дистрибьюторы, у которых он закупает действующие вещества, зарегистрированы уполномоченным органом государства-члена ЕС, в котором они учреждены;

(и) проверить подлинность и качество действующих и вспомогательных веществ.»;

(6) дополняется статьей следующего содержания:

«*Статья 46б*

1. Государства-члены принимают необходимые меры для обеспечения соблюдения надлежащей практики организации производства и поставок при производстве, импорте и распространении на их территории действующих веществ, в том числе действующих веществ, предназначенных для экспорта.

2. Действующие вещества импортируются только при соблюдении следующих условий:

(а) действующие вещества были изготовлены в соответствии со стандартами надлежащей практики организации производства, аналогичными по меньшей мере тем, которые установлены в Евросоюзе в соответствии с параграфом третьим статьи 47, а также

(б) действующие вещества сопровождаются письменным подтверждением от уполномоченного органа третьей страны-экспортера о следующем:

(i) стандарты надлежащей практики организации производства, применяемые на производстве экспортируемого действующего вещества, аналогичны по меньшей мере тем, которые установлены в Евросоюзе в соответствии с параграфом третьим статьи 47;

(ii) соответствующее предприятие подлежит регулярному, строгому и гласному контролю, на нем эффективно реализуется надлежащая практика организации производства, в том числе проводятся повторные и внеплановые проверки, с целью обеспечения охраны здоровья населения, аналогичной по меньшей мере той, что существует в Евросоюзе, и

(iii) в случае обнаружения несоблюдения каких-либо законов, такая информация предоставляется третьей страной-экспортером Евросоюзу немедленно.

Это письменное подтверждение не должно противоречить обязательствам, изложенным в статье 8 и в пункте (е) статьи 46.

3. Требование, указанное в пункте (б) параграфа 2 настоящей статьи, не предъявляется, если страна-экспортер включена в перечень, упомянутый в статье 111б.

4. В исключительных случаях и тогда, когда необходимо обеспечить доступность лекарственных средств, если предприятие по выпуску действующих веществ для экспорта было проверено государством-членом ЕС и было установлено, что оно соблюдает принципы и руководящие начала надлежащей практики организации производства, установленные в соответствии с параграфом третьим статьи 47, требование, указанное в пункте (б) параграфа 2 настоящей статьи, может быть отменено любым государством-членом на срок, не превышающий срок действия свидетельства о Надлежащей практике организации производства. Государства-члены, которые используют возможность такого отказа, должны сообщить об этом в Комиссию.»;

(7) в статье 47 содержание третьего и четвертого параграфов заменяется следующим:

«Комиссия принимает путем издания делегированных актов в соответствии со статьей 121а и с учетом условий, изложенных в статьях 121б и 121в, принципы и руководящие начала надлежащей практики организации производства действующих веществ, указанные в параграфе первом пункта (е) статьи 46 и в статье 46б.

Принципы надлежащей практики организации поставок действующих веществ, указанные в абзаце первом пункта (е) статьи 46, принимаются Комиссией в форме руководящих принципов.

Комиссия принимает руководящие принципы формализованной оценки риска для установления соответствующей надлежащей практики организации производства вспомогательных веществ, указанные в абзаце втором пункта (е) статьи 46.»;

(8) дополняется статьей следующего содержания:

«*Статья 47а*

1. Признаки защиты, упомянутые в пункте (о) статьи 54, запрещено удалять или закрывать полностью или частично, если только не выполнены следующие условия:

(а) лицензированный производитель проверяет до частичного или полного удаления или закрывания этих признаков защиты, что соответствующее лекарственное средство является подлинным и не было подделано;

(б) лицензированный производитель соблюдает пункт (о) статьи 54, заменяя эти признаки защиты другими, аналогичными в отношении возможности проверки подлинности, идентификации и доказательства фальсификации лекарственного средства. Такая замена осуществляется без вскрытия первичной упаковки, как это определено в параграфе 23 статьи 1.

Признаки защиты считаются аналогичными, если они:

(i) соответствуют требованиям, изложенным в делегированных актах, принятых в соответствии со статьей 54а(2), и

(ii) одинаково эффективны в обеспечении проверки подлинности, идентификации лекарственных средств и доказательстве фальсификации лекарственных средств;

(в) замена признаков защиты осуществляется в соответствии с действующей надлежащей практикой организации производства лекарственных средств, а также

(г) замена признаков защиты подлежит надзору со стороны уполномоченного органа.

2. Лицензированные производители, в том числе осуществляющие деятельность, указанную в параграфе 1 настоящей статьи, рассматриваются как производители и, следовательно, несут ответственность за ущерб в случаях и на условиях, изложенных в Директиве 85/374/ЕЕС.»;

(9) статья 51(1) перед подпунктом вторым дополняется подпунктом следующего содержания:

«Квалифицированный специалист, упомянутый в статье 48, должен в случае, если лекарственные средства предназначены для размещения на рынке Евросоюза, убедиться, что признаки защиты, упомянутые в пункте (о) статьи 54, были прикреплены к упаковке.»;

(10) дополняется статьями следующего содержания:

«*Статья 52а*

1. Импортеры, производители и дистрибьюторы действующих веществ, которые учреждены в Евросоюзе, должны регистрировать свою деятельность в уполномоченном органе государства-члена, в котором они учреждены.

2. Регистрационная форма должна содержать, по крайней мере, следующую информацию:

(i) название или фирменное наименование и постоянный адрес;

(ii) действующие вещества, которые предполагается импортировать, произвести или распространять;

(iii) сведения, касающиеся помещений и технического оборудования для их деятельности.

3. Лица, указанные в параграфе 1, должны представить регистрационную форму в уполномоченный орган по крайней мере за 60 дней до предполагаемого начала их деятельности.

4. Уполномоченный орган может принять решение о проведении проверки на основе оценки риска. Если уполномоченный орган уведомляет заявителя в течение 60 дней с момента получения регистрационной формы, что будет проводиться проверка, деятельность не должна начинаться до уведомления заявителя уполномоченным органом, что деятельность разрешена. Если в течение 60 дней с момента получения регистрационной формы уполномоченный орган не уведомил заявителя о том, что будет осуществляться проверка, заявитель может начать свою деятельность.

5. Лица, указанные в параграфе 1, должны ежегодно сообщать в уполномоченный орган перечень изменений, которые произошли в отношении информации, содержащейся в регистрационной форме. О любых изменениях, которые могут оказать влияние на качество или безопасность производимых, импортируемых или распространенных действующих веществ, должно быть немедленно сообщено.

6. Лица, указанные в параграфе 1, которые начали свою деятельность до 2 января 2013 года, должны представить регистрационную форму в уполномоченный орган до 2 марта 2013 года.

7. Государства-члены должны внести информацию, представленную в соответствии с параграфом 2 настоящей статьи, в базу данных Евросоюза, предусмотренную в статье 111 (6).

8. Настоящая статья не противоречит статье 111.

*Статья 52б*

1. Независимо от положений статьи 2 (1) и вне противоречий с разделом VII, государства-члены должны принять необходимые меры, чтобы предотвратить поступление в оборот лекарственных средств, которые появляются в Евросоюзе, но не предназначены для размещения на рынке Евросоюза, если имеются достаточные основания подозревать, что эти продукты сфальсифицированы.

2. Для того чтобы установить, какие меры являются необходимыми в соответствии с параграфом 1 настоящей статьи, Комиссия может определить путем издания делегированных актов в соответствии со статьей 121а, и в зависимости от условий, изложенных в статьях 121б и 121в, меры, дополняющие параграф 1 настоящей статьи в отношении критерия, который должен быть рассмотрен, и проверок, которые должны быть сделаны при оценке потенциального характера фальсификации лекарственных средств, вводимых в Евросоюзе, но не предназначеных для размещения на рынке.»;

(11) статья 54 дополняется пунктом следующего содержания:

«(о) для лекарственных средств, кроме радиофармпрепаратов, упомянутых в статье 54а(1), признаки защиты, позволяющие оптовым поставщикам и лицам, уполномоченным или имеющим право поставлять лекарственные препараты населению:

- проверить подлинность лекарственного средства, и

- идентифицировать отдельные упаковки,

а также устройство, позволяющее проверить, была ли внешняя упаковка подделана.»;

(12) дополняется статьей следующего содержания:

«*Статья 54а*

1. Рецептурные лекарственные средства должны содержать признаки защиты, указанные в пункте (о) статьи 54, если они не были внесены в список в соответствии с процедурой, установленной пунктом (б) параграфа 2 настоящей статьи.

Лекарственные средства, выписываемые не по рецепту, не должны содержать признаков защиты, указанных в пункте (о) статьи 54, кроме тех случаев, когда, в порядке исключения, они были внесены в список в соответствии с процедурой, установленной пунктом (б) параграфа 2 настоящей статьи, после того, как были оценены как подвергающиеся риску фальсификации.

2. Комиссия определяет путем принятия делегированных актов в соответствии со статьей 121а и с учетом условий, изложенных в статьях 121б и 121в, меры, дополняющие пункт (о) статьи 54, с целью установления подробных правил в отношении признаков защиты, указанных в пункте (о) статьи 54.

Эти делегированные акты должны указывать:

(а) характеристики и технические особенности уникального идентификатора признаков защиты, указанных в пункте (о) статьи 54, который позволяет проверку подлинности лекарственных средств и идентификацию отдельных упаковок. При определении признаков защиты должное внимание должно быть уделено их экономической эффективности;

(б) перечни рецептурных лекарственных средств или их категорий, которые могут не иметь признаков защиты, а также нерецептурных лекарственных средств или их категорий, которые должны иметь признаки защиты, указанные в пункте (о) статьи 54. Эти перечни должны составляться с учетом риска фальсификации лекарственных средств или их категорий и риска, вытекающего из нее. С этой целью должны применяться по крайней мере следующие критерии:

(i) цена и объем продаж лекарственного средства;

(ii) количество и частота предыдущих случаев фальсификации лекарственных средств, о которых стало известно в Евросоюзе и в третьих странах, и изменение числа и частоты таких случаев на сегодняшний день;

(iii) специфические особенности соответствующих лекарственных средств;

(iv) тяжесть состояния, для лечения которого лекарственное средство предназначено;

(v) и другие потенциальные риски для здоровья населения;

(в) порядок уведомления Комиссии, предусмотренного в параграфе 4, и быстрой системы оценки такого уведомления и принятия решения по нему для целей применения пункта (б);

(г) условия проверки признаков защиты, указанных в пункте (о) статьи 54, производителями, оптовыми поставщиками, фармацевтами и лицами, уполномоченными или имеющими право поставлять лекарственные препараты населению, и уполномоченными органами. Эти условия должны допускать проверку на подлинность каждой поставляемой упаковки лекарственных средств, имеющей признаки защиты, указанные в пункте (о) статьи 54, и определять степень такой проверки. При установлении этих условий должны быть приняты во внимание характерные особенности цепей поставок в государствах-членах, а также необходимость обеспечения того, чтобы воздействие проверки на конкретных участников цепи поставок было пропорциональным;

(д) положения о создании, управлении и доступности системы баз данных, в которых должна содержаться информация о признаках защиты, позволяющих проверку подлинности и идентификацию лекарственных средств, как это предусмотрено в пункте (о) статьи 54. Затраты на базу данных несут лицензированные производители лекарственных средств, имеющих признаки защиты.

3. При определении мер, упомянутых в параграфе 2, Комиссия должна надлежащим образом учитывать по крайней мере следующее:

(а) необходимость защиты персональных данных, предусмотренной законодательством Евросоюза;

(б) законные интересы по защите информации, содержащей коммерческую тайну;

(в) право на информацию, полученную из признаков защиты, и ее конфиденциальность, а также

(г) экономическая эффективность этих мер.

4. Национальные уполномоченные органы должны уведомить Комиссию о нерецептурных лекарственных средствах, которые они относят к группе риска фальсификации, и могут информировать Комиссию о лекарственных средствах, которые они считают не подвергающимися такому риску, в соответствии с критериями, изложенными в пункте (б) параграфа 2 настоящей статьи.

5. Государства-члены могут в целях льготного обеспечения лекарствами или фармакологического надзора расширить сферу применения уникального идентификатора, указанного в пункте (о) статьи 54, к любому рецептурному лекарственному средству или к лекарственному средству, участвующему в программе льготного обеспечения лекарствами.

Государства-члены могут в целях льготного обеспечения лекарствами, фармакологического надзора или фармакоэпидемиологии использовать информацию, содержащуюся в системе баз данных, указанной в пункте (е) параграфа 2 настоящей статьи.

Государства-члены могут в целях безопасности пациентов расширить сферу применения устройства против подделки, упомянутого в пункте (о) статьи 54, к любому лекарственному средству.»;

(13) в статье 57 содержание четвертого абзаца первого параграфа заменяется следующим:

«- Подлинность и идентификация в соответствии со статьей 54а(5).»;

(14) заголовок раздела VII заменяется следующим:

«Оптовые поставки лекарственных средств и посредничество в их обращении»;

(15) в статье 76 содержание параграфа 3 заменяется следующим:

«3. Любой дистрибьютор, не являющийся лицензированным торговцем, который импортирует лекарственное средство из другого государства-члена, уведомляет лицензированного торговца и уполномоченный орган государства-члена, в которое лекарственное средство будет импортировано, о своем намерении импортировать это лекарство. В случае если для лекарственных средств не было предоставлено разрешение в соответствии с Регламентом (ЕС) № 726/2004 Европейского парламента и Совета, уведомление уполномоченного органа не отменяет необходимости дополнительных процедур, предусмотренных в законодательстве этого государства-члена, и пошлин, уплачиваемых уполномоченному органу за рассмотрение уведомления.

4. В случае если для лекарственных средств было предоставлено разрешение в соответствии с Регламентом (ЕС) № 726/2004 Европейского парламента и Совета, дистрибьютор должен представить уведомление лицензированному торговцу и Агентству в соответствии с параграфом 3 настоящей статьи. Агентству уплачивается пошлина за проверку соблюдения условий, изложенных в законодательстве Евросоюза о лекарственных средствах и в торговых лицензиях.»;

(16) В статью 77 вносятся следующие изменения:

(а) содержание параграфа 1 заменяется следующим:

«1. Государства-члены должны принять все необходимые меры для обеспечения того, чтобы оптовые поставки лекарственных средств подлежали лицензированию, с указанием в лицензии на занятие деятельностью в качестве оптового поставщика лекарственных средств торговых помещений, расположенных на территории, на которой она действует.»;

(б) содержание параграфов 4 и 5 заменяется следующим:

«4. Государства-члены должны вносить информацию, касающуюся лицензий, указанных в параграфе 1 настоящей статьи, в базу данных Евросоюза, предусмотренную статьей 111(6). По запросу Комиссии или любого государства-члена, государства-члены должны предоставлять всю соответствующую информацию, касающуюся отдельных лицензий, которые они дали в соответствии с параграфом 1 настоящей статьи.

5. Ответственность за проверки лиц, уполномоченных на занятие деятельностью в качестве оптового поставщика лекарственных средств, а также осмотр их помещений несет государство-член, которое предоставило разрешение на использование помещений, расположенных на его территории.»;

(17) В статью 80 вносятся следующие изменения:

(а) дополняется пунктом следующего содержания:

«(ва) они должны убедиться, что полученные лекарственные средства не сфальсифицированы, путем проверки признаков защиты на внешней упаковке в соответствии с требованиями, изложенными в делегированных актах, указанных в статье 54а(2);»;

(б) содержание пункта (д) заменяется следующим:

«(е) они должны вести учет либо в форме счетов-фактур поставок/продаж, либо электронно, либо в любой другой форме, регистрируя о сделке с полученными, отправленными, в том числе посредником, лекарственными средствами по крайней мере следующую информацию:

- Дата,

- Название лекарственного средства,

- Количество полученного, поставленного, в том числе посредником,

- Наименование и адрес поставщика или грузополучателя, при необходимости,

- Номер партии лекарственных средств, по крайней мере для лекарств, имеющих признаки защиты, указанные в пункте (о) статьи 54;»;

(в) дополняется пунктами следующего содержания:

«(з) они должны поддерживать систему качества, определяющую ответственность, процессы и меры по управлению рисками применительно к их деятельности;

(и) они должны немедленно информировать уполномоченный орган и, когда это необходимо, лицензированного торговца о лекарственных средствах, которые они получили или которые им было предложено получить, которые они определяют как фальсифицированные или подозревают, что они сфальсифицированы.»;

(г) дополняется абзацами следующего содержания:

«В целях соблюдения пункта (б), если лекарственное средство поставляется другим оптовым поставщиком, лицензированные оптовые поставщики должны проверить соблюдение им принципов и руководящих начал надлежащей практики организации поставок. Для этого необходимо проверить, имеет ли данный оптовый поставщик лицензию на оптовые поставки.

Если лекарственное средство поставляется производителем или импортером, лицензированные оптовые поставщики должны убедиться, что производитель или импортер имеют лицензию на производство.

Если лекарственное средство поставляется посредником, лицензированные оптовые поставщики должны убедиться, что данный посредник отвечает требованиям, изложенным в настоящей Директиве.»;

(18) параграф первый статьи 82 дополняется абзацем следующего содержания:

«- Номер партии лекарственных средств, по крайней мере для лекарств, имеющих признаки защиты, указанные в пункте (о) статьи 54;»;

(19) дополняется статьями следующего содержания:

«*Статья 85a*

В случае оптовых поставок лекарственных средств в третьи страны статья 76 и пункт (в) статьи 80 не применяются. Кроме того, пункты (б) и (ва) статьи 80 не применяются, если лекарство поставляется непосредственно из третьей страны, а не импортируется. Требования, изложенные в статье 82, применяются к поставке лекарственных средств лицам, находящимся в третьих странах, уполномоченным или имеющим право поставлять лекарственные средства населению.

*Статья 85б*

1. Посредники в обращении лекарственных средств должны обеспечить покрытие соответствующих лекарственных средств торговой лицензией, выданной согласно Регламенту (ЕС) № 726/2004 или уполномоченными органами государства-члена в соответствии с настоящей Директивой.

Посредники в обращении лекарственных средств должны иметь постоянный адрес и контактную информацию в Евросоюзе, с тем чтобы обеспечить точную идентификацию, определение местоположения, возможность коммуникации и надзора за их деятельностью со стороны уполномоченных органов.

Требования, изложенные в пунктах (г) - (и) статьи 80, применяются с соответствующими изменениями к посредничеству в обращении лекарственных средств.

2. Люди могут заниматься посредничеством в обращении лекарственных средств, только если они зарегистрированы в уполномоченном органе государства-члена, где имеют постоянный адрес, указанный в параграфе 1. Эти лица должны указать для регистрации по меньшей мере свое имя, фирменное наименование и постоянный адрес. Они должны без промедления уведомлять уполномоченный орган о любых изменениях этих данных.

Посредники в обращении лекарственных средств, которые начали свою деятельность до 2 января 2013 года, должны зарегистрироваться в уполномоченном органе до 2 марта 2013 года.

Уполномоченный орган должен вносить информацию, указанную в первом абзаце, в реестр, информация из которого должна быть общедоступна.

3. Руководящие начала, упомянутые в статье 84, должны включать в себя отдельные положения, касающиеся посреднической деятельности.

4. Настоящая статья не противоречит статье 111. Проверки, указанные в статье 111, осуществляются под ответственностью государства-члена, где зарегистрирован посредник в обращении лекарственных средств.

Если посредник в обращении лекарственных средств не соответствует требованиям, изложенным в настоящей статье, уполномоченный орган может принять решение об исключении этого лица из реестра, указанного в параграфе 2. Уполномоченный орган уведомляет об этом данное лицо.»;

(20) следующий раздел вставляется перед разделом VIII:

«**РАЗДЕЛ VIIA**

ДИСТАНЦИОННАЯ ПРОДАЖА НАСЕЛЕНИЮ

*Статья 85в*

1. Не вступая в противоречие с национальным законодательством, запрещающим дистанционную продажу рецептурных лекарственных средств населению посредством услуг информационого общества, государства-члены должны обеспечить, чтобы лекарственные средства были выставлены на дистанционную продажу населению посредством услуг информационного общества, как определено в Директиве 98/34/ЕС Европейского парламента и Совета от 22 июня 1998 года, устанавливающей процедуру предоставления информации в области технических стандартов и регламентов и правил предоставления Услуг информационного общества (\*) на следующих условиях:

(а) физическое или юридическое лицо, предлагающее лекарственные средства, имеет право поставлять лекарственные средства населению, в том числе дистанционно, в соответствии с национальным законодательством государства, в котором это лицо находится;

(б) лицо, указанное в пункте (а), уведомило государство-член, в котором это лицо находится, по крайней мере о следующем:

(i) название или фирменное наименование и постоянный адрес места деятельности, из которого поставляются эти лекарственные средства;

(ii) дата начала деятельности по дистанционной продаже лекарственных средств населению посредством услуг информационного общества;

(iii) адрес веб-сайта, используемого для этой цели, и вся соответствующая информация, необходимая для идентификации этого веб-сайта;

(iv) если это возможно, классификация в соответствии с разделом VI лекарственных средств, предлагаемых для дистанционной продажи населению посредством услуг информационного общества.

В случае необходимости эта информация должна обновляться;

(в) лекарственные средства соответствуют национальному законодательству государства-члена, в котором их предполагается реализовывать, в соответствии со статьей 6(1);

(г) не вступая в противоречие с требованиями к информации, изложенными в Директиве 2000/31/EC Европейского парламента и Совета от 8 июня 2000 года о некоторых правовых аспектах услуг информационного общества, в частности электронной торговли, на внутреннем рынке (Директива об электронной торговле) (\*\*), веб-сайт, предлагающий лекарственные средства, содержит по крайней мере:

(i) контактную информацию уполномоченного органа или органа, уведомленного в соответствии с пунктом (б);

(ii) гиперссылку на сайт, упомянутый в параграфе 4, в государстве-члене, в котором учрежден продавец;

(iii) общий логотип, упомянутый в параграфе 3, четко отображающийся на каждой странице сайта, на которой лекарственные средства предлагаются населению к дистанционной продаже посредством услуг информационного общества. Общий логотип должен содержать гиперссылку на место лица в перечне, упомянутом в пункте (в) параграфа 4.

2. Государства-члены могут устанавливать оправданные с точки зрения охраны здоровья населения условия розничных поставок на их территории лекарственных средств для дистанционной продажи населению посредством услуг информационного общества.

3. Общий логотип устанавливается узнаваемым во всем Евросоюзе, позволяя определить государство-член, в котором находится лицо, предлагающее лекарственные средства для дистанционной продажи населению. Это логотип должен четко отображаться на сайтах, предлагающих лекарственные средства для дистанционной продажи населению в соответствии с пунктом (г) параграфа 1.

В целях гармонизации функционирования общего логотипа Комиссия должна принять реализационные акты, касающиеся:

(а) технические, электронные и криптографические требования к проверке подлинности общего логотипа;

(б) дизайн общего логотипа.

Эти реализационные акты должны в случае необходимости изменяться с учетом технического и научного прогресса. Они принимаются в соответствии с процедурой, предусмотренной в статье 121(2).

4. Каждое государство-член должно создать веб-сайт, содержащий по крайней мере следующие сведения:

(а) информацию о национальном законодательстве, применимом к дистанционной продаже лекарственных средств населению посредством услуг информационного общества, в том числе информацию о том, что в отношении классификации лекарственных средств и условий их поставок в законодательстве государств-членов могут быть различия;

(б) информацию о цели общего логотипа;

(в) перечень лиц, предлагающих лекарственные средства для дистанционной продажи населению посредством услуг информационного общества, в соответствии с параграфом 1, а также адреса их веб-сайтов;

(г) справочная информация о рисках, связанных с лекарственными средствами, поставляемых незаконно для общественности посредством услуг информационного общества.

Этот веб-сайт должен содержать гиперссылку на сайт, упомянутый в параграфе 5.

5. Агентство должно создать веб-сайт, содержащий информацию, указанную в пунктах (б) и (г) параграфа 4, информацию о законодательстве Евросоюза, применимому к фальсифицированным лекарственным средствам, а также гиперссылки на веб-сайты государств-членов, упомянутые в параграфе 4. На сайте Агентства должно быть явным образом отмечено, что веб-сайты государств-членов содержат информацию о лицах, уполномоченных или имеющих право дистанционно поставлять лекарственные препараты населению посредством услуг информационного общества в соответствующем государстве-члене.

6. Не вступая в противоречие с положениями Директивы 2000/31/ЕС и требованиями, изложенным в настоящем разделе, государства-члены должны принять необходимые меры для обеспечения того, чтобы иные лица, помимо тех, что упомянуты в параграфе 1, которые предлагают лекарственные средства для дистанционной продажи населению посредством услуг информационного общества и работают на их территории, подлежали эффективным, соразмерным и оказывающим превентивное воздействие наказаниям.

*Статья 85г*

Не вступая в противоречие с компетенцией государств-членов, Комиссия в сотрудничестве с Агентством и органами государств-членов должна проводить или поощрять проведение информационных акций, направленных на оповещение широкой общественности об опасностях фальсифицированных лекарственных средств. Эти кампании должны повышать осведомленность потребителей о рисках, связанных с лекарственными средствами, поставляемыми незаконно путем дистанционной продажи населению посредством услуг информационного общества, и функционировании общего логотипа, веб-сайтах государств-членов и веб-сайте Агентства.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(\*) «Официальный Журнал Европейского Союза» L 204, 21.07.1998, стр. 37.

(\*\*) «Официальный Журнал Европейского Союза» L 178, 17.07.2000, стр. 1.»;

(21) В статью 111 вносятся следующие изменения:

(а) содержание параграфа 1 заменяется следующим:

«1. Уполномоченный орган соответствующего государства-члена должен в сотрудничестве с Агентством обеспечить соблюдение законных требований, предъявляемых к лекарственным средствам, путем проверок, при необходимости проводимых без предупреждения, и, когда это возможно, делая запрос в Официальную контрольную лабораторию для лекарственных средств или лабораторию, предназначенную для этой цели, о проведении испытаний на образцах. Это сотрудничество должно состоять в обмене информацией с Агентством по проверкам, которые уже были проведены и планируются. Государства-члены и Агентство должны сотрудничать в координации проверок в третьих странах. Проверки должны включать упомянутые в параграфах 1а-1е, но не ограничиваться ими.

1а. Производители, расположенные в Евросоюзе или в третьих странах, а также оптовые поставщики лекарственных средств подлежат повторным проверкам.

1б. Уполномоченный орган соответствующего государства-члена должен установить систему контроля, в том числе проверок, проводимых с соответствующей частотой и основанных на риске, в помещениях производителей, импортеров или дистрибьюторов действующих веществ, расположенных на территории этого государства-члена, а также эффективной последующей деятельности.

Если есть основания подозревать несоблюдение законных требований, изложенных в настоящей Директиве, в том числе принципов и руководящих начал надлежащей практики организации производства и поставок, указанных в пункте (е) статьи 46 и в статье 47, уполномоченный орган может проводить проверки в помещениях:

(а) производителей или дистрибьюторов действующих веществ, находящихся в третьих странах;

(б) производителей или импортеров вспомогательных веществ.

1в. Проверки, указанные в пунктах 1а и 1б, также могут осуществляться в Евросоюзе и в третьих странах по запросу государств-членов, Комиссии или Агентства .

1г. Проверки также могут происходить в помещениях лицензированных торговцев и посредников в обращении лекарственных средств.

1д. В целях проверки того, что данные, представленные для получения сертификата соответствия, соответствуют статьям Европейской Фармакопеи, орган по стандартизации терминологии и норм качества в том смысле, в каком они понимаются Конвенцией о разработке Европейской фармакопеи, (Европейский директорат по качеству лекарственных средств и здравоохранения) может сделать запрос в Комиссию или Агентство о затребовании такой ‌‌проверки, если соответствующий исходный материал является предметом статьи Европейской Фармакопеи.

1е. Уполномоченный орган соответствующего государства-члена может проводить проверки производителей исходных материалов по конкретному запросу производителя.

1ж. Проверки должны проводиться должностными лицами, представляющими уполномоченный орган, который должен иметь следующую компетенцию:

(а) проверять производителей или коммерческие объединения производителей лекарственных средств, действующих или вспомогательных веществ, а также любые лаборатории, нанятые лицензированными производителями для проведения проверок в соответствии со статьей 20;

(б) брать образцы, в том числе с целью проведения независимых тестов в Официальной контрольной лаборатории для лекарственных средств или лаборатории государства-члена, предназначенной для этой цели;

(в) исследовать любые документы, относящиеся к предмету проверки, с учетом положений, действующих в государствах-членах от 21 мая 1975 года, вводящих ограничения на эти полномочия в отношении описания способа изготовления;

(г) осмотреть помещения, записи, документы и системы регистрационных досье фармакологического надзора лицензированного торговца или любых фирм, нанятых лицензированным торговцем для выполнения операций, описанных в разделе IX.

1з. Проверки должны проводиться в соответствии с принципами, упомянутыми в статье 111a.»;

(б) содержание параграфов 3-6 заменяется следующим:

«3. После каждой проверки, о которой говорится в параграфе 1, уполномоченный орган должен отчитаться о том, соблюдает ли проверяемое лицо принципы и руководящие начала надлежащей практики организации производства и поставок, указанные в статьях 47 и 84, или в зависимости от обстоятельств, соответствует ли лицензированный торговец требованиям, изложенным в разделе IX.

Уполномоченный орган, который осуществил проверку, должен сообщить содержание этого отчета проверяемому лицу.

Перед утверждением отчета уполномоченный орган должен дать проверяемому лицу возможность направить свои замечания.

4. Не вступая в противоречие с какими-либо соглашениями, которые могут быть заключены между Евросоюзом и третьими странами, государство-член, Комиссия или Агентство может потребовать от производителя, учрежденного в третьей стране, предстать к проверке, указанной в настоящей статье.

5. В течение 90 дней, в которые проводится проверка, как указано в параграфе 1, если это возможно, проверяемому субъекту должно быть выдано свидетельство о надлежащей практике организации производства и поставок, если исход проверки показывает, что он соответствует принципам и руководящим началам надлежащей практики организации производства и поставок, как это предусмотрено законодательством Евросоюза.

Если контроль осуществляется в рамках процедуры сертификации для статей Европейской Фармакопеи, должен быть составлен сертификат.

1. 1 «Официальный Журнал Европейского Союза» С 317, 23.12.2009, стр. 62. [↑](#footnote-ref-1)
2. 2 «Официальный Журнал Европейского Союза» С 79, 27.03.2010, стр. 50. [↑](#footnote-ref-2)
3. 3 Позиция Европейского Парламента от 16 февраля 2011 года (еще не опубликована в «Официальном Журнале Европейского Союза») и решение Совета от 27 мая 2011 года. [↑](#footnote-ref-3)
4. 4 «Официальный Журнал Европейского Союза» L 311, 28.11.2001, стр. 67. [↑](#footnote-ref-4)
5. «Официальный Журнал Европейского Союза» L 281, 23.11.1995, стр. 31. [↑](#footnote-ref-5)
6. «Официальный Журнал Европейского Союза» L 210, 07.08.1995, стр. 29. [↑](#footnote-ref-6)
7. Решение Суда от 19 мая 2009 г. по объединенным делам С-171/07 и С-172/07 *«Apothekerkammer des Saarlandes and Others v Saarland»* ECR [2009] I-4171, параграфы 19 и 31. [↑](#footnote-ref-7)
8. Решение Суда от 19 мая 2009 г. по объединенным делам С-171/07 и С-172/07 *«Apothekerkammer des Saarlandes and Others v Saarland»* ECR [2009] I-4171, параграфы 34 и 35. [↑](#footnote-ref-8)
9. «Официальный Журнал Европейского Союза» L 55, 28.02.2011, стр. 13. [↑](#footnote-ref-9)
10. «Официальный Журнал Европейского Союза» C 321, 31.12.2003, стр. 1. [↑](#footnote-ref-10)
11. «Официальный Журнал Европейского Союза» L 348, 31.12.2010, стр. 74. [↑](#footnote-ref-11)