

Право на Европейските общности. Институции и органи в лекарствения сектор. Хармонизиране на изискванията в страните-членки.

Развитие на европейския интеграционен процес

Идеите за европейско обединение не започват от формирането на първите общности. Общностите обаче са най-успешния интеграционен модел. Началото е поставено на 9 май 1950 г. – навършват се точно пет години след края на Втората световна война. По-късно 9 май става и Ден на Европа, един от символите на ЕС.

На 09 май 1950 г. френският министър на външните работи Робер Шуман излиза с изготвена от Жан Моне декларация, с която се предлага Франция и Германия, както и други държави, които имат интерес, да обединят добива и преработката на въглища и стомана.

Идеята е проста – да се скъса със старите грандиозни представи за изграждане на обединена Европа изведнъж, по пътя на създаване на федерация. Моне чертае друг път пред европейското обединение – еволюционно, започващо от една сравнително малка, но твърде важна и с голямо психологическо значение област – въгледобив и металургия и ако това е успешно постепенно разширяване.

Така на 18 април 1951 г. в Париж Франция, Германия, Италия и трите държави от Бенелюкс – Нидерландия, Люксембург и Белгия подписват Договор за създаване на Европейска общност за въглища и стомана.

Изграждането на Общностите

След неуспешните идеи за изграждане на Европейска отбранителна общност (1952 г.) и Европейска политическа общност (1954 г.), европейските правителства се връщат към основната идея на *"Декларацията "Шуман"* – европейската интеграция да се извършва постепенно, без резки скокове в развитието на интеграционните процеси.

През юни 1955 г. външните министри на шестте държави-членки се събират на конференция в италианския град Месина. Съставена е експертна група, която на 21 април 1956 г. представя два плана – за изграждане на организация за развитие и контрол на използването на атомната енергия за мирни цели и за създаване на общ пазар.

На 25 март 1957 г. в Рим са подписани два договора /treaty/ – Договор за създаване на Европейска икономическа общност (ЕИО) и Договор за създаване на Европейска общност за атомна енергия (Евратом), като те влизат в сила на 1 януари 1958 г.

Към този момент в Европа действат вече три формално отделени общности, които имат сходни органи на управление (Съвет, Комисия, Асамблея, Съд) и обща идейна насоченост.

Разширяване на Европейските общности

През 1961 г. Обединеното кралство Великобритания и Северна Ирландия подава молба за членство, но среща съпротива от страна на Франция. Едва през април 1969 г., след оттеглянето на ген. Шарл дьо Гол от власт отпада и френското вето за членство. През януари 1972 г. три държави – Дания, Ирландия и Обединеното кралство подписват договор за членство, който е в сила от 01.01.73 г.

Второто разширяване е след възстановяване на демократичните режими в Гърция (1975 г.), Португалия (1974 г.) и Испания (1977 г.), като тези страни подават молби за членство. Гърция става десетата

държава, присъединила се към Общностите, след като на 1 януари 1981 г. влиза в сила договорът и за членство.

Пет години по-късно Общностите вече имат 12 държави-членки. На 01.01.1986 г. влизат в сила договорите на Испания и Португалия.

Интересно е да се отбележи, че звездите на европейския флаг нямат нищо общо с броя на държавите-членки. Плод на съвпадение е, че в известен период членуващите в Общностите (от 1993 г. в Европейския съюз) държави са 12 – точно колкото и звездите на флага.

Създаването на Европейския съюз

Под въздействието както на вътрешни, така и на външни фактори, в началото на 90-те години държавите-членки вземат решение за свикване на две междуправителствени конференции: за Икономически и валутен съюз (ИВС) и за Политически съюз. Конференциите завършват с подписването в холандския град Маастрихт на 07.02.92 г. на Договор за Европейски съюз (ДЕС).

Договорът от Маастрихт създава нова структура – Европейски Съюз, но без по този начин да замества съществуващите до момента три Европейски общности. Според определението на договора *"Съюзът се основава на Европейските общности, допълнени от политиките и формите на сътрудничество, създадени с настоящия договор"*.

Така създаденият Съюз разкрива множество специфики и не прилича на класическите съюзи, познати на международното право. Съзнателно определението на Съюза в Договора от Маастрихт е много широко, той е *"нов етап в процеса на създаване на все по-тесен съюз между народите на Европа, в който решенията се вземат възможно най-близо до гражданите"*. При това ЕС не е юридическо лице.

Сложният текст на Договора за Европейски съюз остава далеч от разбирането на гражданите и ратификацията му се оказва тежък процес, който отлага влизането му в сила до 01.11.1993 г.

Икономическата интеграция преминава през различни фази:

- зона за свободна търговия – премахват се всички търговски бариери между страните-членки, но се запазват собствените търговски политики по отношение на трети страни;
- митнически съюз – страните-членки изработват и прилагат външнотърговска политика и обща митническа тарифа;
- Единен пазар (вътрешен пазар) – митническият съюз се разширява със свободното движение на работна сила, стоки, услуги и капитали;
- Икономически и валутен съюз – това е единен пазар с обединяване на паричната и фискалната политика.

На 01.07.1968 г. държавите-членки приключват с изграждането на митническия съюз и е въведена обща митническа тарифа.

По време на Европейския съвет в Бремен (6-7 юли 1979 г.) държавните и правителствени ръководители на страните-членки решават да се създаде Европейска валутна система, която да влезе в сила на 13 март 1979 г. Три са основните елемента, които включва тази система:

- екю – (ECU, European currency unit);
- обменен курс и механизми за интервенция;
- кредитни механизми.

През юни 1989 г. председателят на Европейската комисия Жак Делор представя на Европейския съвет в Мадрид доклад, който предвижда

изграждането на Икономически и валутен съюз между държавите-членки на Общностите в три етапа:

- Първият етап започва на 01.07.1990 г. държавите-членки разработват програми за конвергенция, за да може между техните валути да бъдат установени фиксирани курсове.

- Вторият етап започва на 01.01.1994 г. Това е преходен етап, по време на който се цели постигането на планираната икономическа конвергенция. Създава се Европейски валутен институт.

- Третият етап започва на 01.01.1999 г. Създава се Европейската централна банка, която замества Европейския валутен институт и води паричната политика на ЕС. Еврото се превръща в законна валута, а банките и предприятията извършват валутните си операции в евро. От 01.01.2002 г. се въвеждат в обръщение евробанкноти и евромонети. От 01 юли 2002 г. еврото става единствената официална валута в страните, които се присъединяват към т. нар "еврозона".

В началото на май 1998 г. Европейският съвет решава, че 11 страни отговарят на критериите за въвеждане на еврото – Австрия, Белгия, Германия, Ирландия, Италия, Испания, Люксембург, Нидерландия, Португалия, Финландия, Франция. От 01.01.2001 г. се присъединява Гърция, от 2007 г. първа от новоприетите – Словения, а от 2008 – Кипър, Малта и Словакия.

От 1995 г. Европейския съюз вече има 15 държави-членки – Австрия, Финландия и Швеция се присъединяват към Съюза. Гражданите на Норвегия за втори път – след референдума през 1972 г. гласуват против присъединяването към Съюза.

Нови ревизии

На 02.10.1992 г. в Амстердам държавите-членки подписват нов договор, който внася поправки в учредителните договори на Европейските общности и Европейския съюз, с цел да повиши ефективността на Съюза и да даде нов импулс на интеграционните процеси. Амстердамският договор влиза в сила на 1 май 1999 г.

С оглед на бъдещото присъединяване на държавите от Източна и централна Европа и необходимата реформа в институциите, на 26.02.2001 г. в Ница държавите-членки подписват нов ревизионен договор, който влиза в сила година по-късно.

Между 1991 и 1996 г. ЕС сключва с държавите от Централна и Източна Европа (България, Естония, Литва, Латвия, Полша, Румъния, Словакия, Словения, Унгария и Чехия) *Европейски споразумения за асоцииране (ЕСА)*. Дългосрочната цел на споразуменията е присъединяването на асоциираните държави към Съюза и установяване на сътрудничество.

През 1993 г. Европейският съвет в Копенхаген определя набор от критерии, на които асоциираните страни трябва да отговорят, за да се присъединят към ЕС. Това са т.нар. "*Копенхагенски критерии*":

- изграждане на стабилни институции, които да гарантират демокрацията, върховенството на закона, спазването на правата на човека и на малцинствата (*политически критерии*);

- развитие на действаща пазарна икономика и способност за справяне с конкурентния натиск и пазарните сили (*икономически критерии*);

- развитие на възможности да се поемат задълженията на членството, свързани с приемане на общностното законодателство (*Acquis communautaire*) и споделяне целите на политическия, икономическия и валутния съюз (*административни критерии*).

През декември 1995 г. ЕС приема *Предприсъединителна стратегия* за подготовка на асоциираните страни за членството. Един от основните елементи в стратегията е **структурираният диалог**, който се състои в провеждането на съвместни срещи между ЕС и асоциираните страни, така че те да се запознаят на практика с начина на функциониране на Съюза и институционалната му структура.

През 1998 г. Европейската комисия приема за всяка от десетте страни *"Партньорство за присъединяване"*, което съдържа работна програма и график за прилагане на общностното право, обобщава приоритетните области за работа, уточнява финансовата подкрепа за осъществяване на набелязаните приоритети, както и условията за предоставянето ѝ на страните-кандидатки.

На 31 март 1998 г. започват преговорите за членство с шест от страните кандидатки – Естония, Кипър, Полша, Словения, Унгария и Чехия. Тази група е известна като **"люксембургска"**, по името на Европейския съвет в Люксембург, на който се взема решение за откриването на преговорите. България, Литва, Латвия, Румъния, Словакия и Малта са известни като **"хелзинкската група"** (Европейския съвет в Хелзинки през декември 1999 г.) започват преговорите за членство на 12 февруари 2000 г.

От 1 май 2004 г. ЕС вече има 25 държави-членки, след като петото поред и най-голямо разширяване в историята на Съюза става факт.

Европейските граждани стават над 450 млн., след като Литва, Латвия, Естония, Полша, Унгария, Чехия, Словакия, Словения, Кипър и Малта вече са пълноправни членове на ЕС. България приключва технически преговорите за присъединяване към ЕС на 15 юни 2004 г. и в началото на 2007 г. заедно с Румъния двете страни стават 26-та и 27-та държави-членки на Съюза.

Кандидатки за членство към настоящия момент са Турция и Хърватия.

Европейски институции

Това са наднационални структури, създадени с Общностното право. Те представляват политическите и икономически интереси на страните-членки и ЕС като цяло, създават и развиват законодателството, единния пазар, разработват програми за развитие, икономически просперитет и конкурентноспособност. Основните институции на ЕС са Европейски парламент, Европейска комисия, Съвет на ЕС, Европейския съвет, Европейския Съд, Европейски конвент, Председателство на ЕС, Сметна палата и др.

Европейски парламент (ЕП)

Депутатите в ЕП се избират от 1979 г. пряко от гражданите на ЕС на всеки пет години. В момента, по време на своя шести мандат от 22.7.2004 г. до 2009 г. парламента има 732 депутати.

Европейската комисия (ЕК) представлява общите интереси на Европейския съюз. Председателят и членовете на Комисията се предлагат от страните-членки и се одобряват от ЕП.

Правомощия и задачи на ЕК:

- съблюдава изпълнението на договорите и законодателството, въведено въз основа на Договора за създаване на Европейските общности.

- има изключителното право да инициира законодателство. Когато Съветът вземе решение, ЕК може да допълни или да оттегли своите

предложения. Същевременно когато ЕК не приеме евентуална промяна в своето предложение, изискана от Съвета, Съветът може да я одобри само с пълно мнозинство.

- може да стартира процедури, които да доведат до подаване на жалба срещу страните-членки в Европейския съд поради нарушаване на правото на Общността (процедура по инфриджмънт).

- има и други пълномощия, които са ѝ предоставени от Договорите (напр. в областта на правилата за конкуренцията.).

- има законодателни правомощия за прилагане на регламентите, приети от Съвета.

Колегиумът на комисарите заседава редовно в сряда или четвъртък. В по-голямата част от случаите решенията се вземат с консенсус, въпреки че Договорите позволяват вземането на решения и с просто мнозинство. Всеки комисар отговаря за определен ресор. Разпределението на ресорите става в резултат на сложни дипломатически преговори и определени традиции. Комисарят има възможност да състави свой кабинет с представители най-малко на три националности. Начело на кабинета стои ръководител.

ЕК има 23 генерални дирекции (ГД, Directorates General /DG/) за различните политики и външните отношения. Служителите на ЕК участват в дискусиите на Съвета, работните групи и помирителните комитети. Централата на ЕК е в Брюксел, като някои от отделите ѝ (напр. Евростат, преводачите) са разположени в Люксембург.

Directorate General (DG) към ЕК е специализирана служба, която отговаря за една или няколко политики на Общността. Те се оглавяват от генерални директори, чийто ранг съответства на висш държавен служител в националните министерства. Те се отчитат пред комисарите/членовете на ЕК, всеки от които отговаря на политическо и оперативно равнище за една или повече ГД.

По въпросите, свързани с лекарствата за хуманната и ветеринарна употреба е отговорен DGIIE/3 Вътрешен пазар, Фармацевтичен отдел. Този отдел обезпечават работата на ЕМЕА и Фармацевтичния комитет, разработва и предлага фармацевтично законодателство на ЕС.

Експертни съвети на ЕК

В началото на законодателния процес преди създаването на собствени законодателни предложения, ЕК организира т.нар. експертни съвети, на които кани освен експертите от различните страни-членки и други активни участници, които могат да помогнат на ЕК при усвояването на дадена проблематика.

Работни комитети на ЕК (комитология)

Редовна практика за Съвета е да делегира провеждането (прилагането) на приетото законодателство (т.нар. създаване на делегирано законодателство). В тези случаи Съветът постановява наред с обема и насочеността на предвидените делегирани регламенти и процедурните аспекти на тяхното приемане. Процедурите, които се отнасят към провеждането на съветите, се наричат комитология.

Съществуват различни типове разяснителни комитети: консултативни, управителни, регулаторни, както и смесени. Те се различават един от друг по отношението си към областите, в които упражняват дейност и в степента на контрол, съответстващ на представените страни-членки. С Решение на Европейския съвет 75/320 като консултативен орган на ЕК в областта на фармацията е създаден Фармацевтичен комитет. ЕК е

длъжна да се консултира със съвета при подготовката на всички документи и решения във връзка с лекарствата.

Съветът на ЕС (Съветът) /Council of Europe/ е основната институция, която взема решения в рамките на Съюза. Той се състои от представители на всяка страна-членка на ниво министри. До 2002 г. институцията се наричаше Съвет на министрите. Създаден с конвенция от 5 май 1949 г., той е междуправителствена политическа организация, чиято цел е да осъществи по-близко сътрудничество между членуващите държави чрез разглеждането на въпроси от общ интерес, сключването на споразумения и предприемането на действия в икономическата, социалната, културната, научната, правната и административната сфера, чрез защита и развитие на основните права и свободи на човека.

Европейският съвет /European Council/ не е включен в списъка на основните институции, но неговата функция е твърде важна – той определя основните политически насоки, приоритети и цели за по-нататъшното развитие. Орган на ЕС, в чийто състав влизат държавни и правителствени ръководители на държавите-членки и председателят на Комисията. В заседанията му участват и външните министри на държавите-членки. Заседава най-малко два пъти в годината.

Съдът на европейските общности (**Европейски съд**) решава спорове, свързани със страните-членки, европейските институции, представители на бизнеса и граждани на ЕС. Той се състои от по един съдия от страна-членка.

Европейската сметна палата проверява счетоводните отчети и документи в бюджета на ЕС. Всяка страна-членка има по един представител в Сметната палата.

Европейски конвент /European Convention/

Конвентът се създава с решение на Европейския съвет от Гент (2001 г.) и започва да действа през март 2002 г. Статутът на Конвента е утвърден от Европейския съвет в Лаакен (декември 2001 г.). Конвентът е консултативният орган, призван да разработи проекто-документ, който да обобщава идеите за бъдещето на ЕС. Работата на Конвента е съсредоточена върху четири основни теми: хартата за основните човешки права, ролята на националните парламенти, разделението на отговорностите между ЕС и държавите-членки и опростяването на учредителните договори.

Един от проекто-документите, разработен от Конвента притежава характеристиките на Конституция на ЕС. Той е предаден за обсъждане през 2002 г., с който се прави стъпка към изграждането на модела на бъдеща обединена Европа на основата на принципа на федерализма, което не среща одобрението на страните-членки (чл. 1 от проекта).

В работата на Конвента са включени представители на правителствата и националните парламенти на държавите-членки и на страните-кандидатки, на Европейския парламент и на Европейската комисия. Председател на Конвента е Валери Жискар Д'Естен – бивш президент на Франция. Страните-кандидатки участват в Конвента на равна основа с държавите-членки, но без право да пречат при постигането на консенсус.

Председателство на ЕС (Presidency of the EU)

Председателството е с шестмесечен мандат и се изпълнява от всяка държава-членка на ЕС по принципа на ротацията:

2000 г. – Португалия, Франция;
2001 г. – Швеция, Белгия;
2002 г. – Испания, Дания;
2003 г. – Гърция, Италия;
2004 г. – Ирландия, Нидерландия;
2005 г. – Люксембург, Кралство Великобритания и Северна Ирландия;
2006 г. – Австрия, Финландия;
2007 г. – Германия, Португалия;
2008 г. – Словения, Франция;
2009 г. – Чехия, Швеция;
2010 г. – Испания, Белгия;
2011 г. – Унгария, Полша;
2012 г. – Дания, Кипър;
2013 г. – Ирландия, Литва;
2014 г. – Гърция, Италия;
2015 г. – Латвия, Люксембург;
2016 г. – Нидерландия, Словакия;
2017 г. – Малта, Кралство Великобритания и Северна Ирландия;
2018 г. – Естония, БЪЛГАРИЯ;
2019 г. – Австрия, Румъния;
2020 г. (първата половина) – Финландия.

Всяко председателство разработва свои приоритети и организира работата на **Съвета** с цел изпълнението им – определя дневния ред на заседанията и представлява Съвета пред институциите на Общността. Подпомага се от Главния секретариат на Съвета.

В областта на външната политика и сигурността Председателството действа съвместно с Главния секретар на Съвета (в качеството му на **висш представител за Общите Политики на Общността по Външните Отношения и Сигурността /ОПОВОС/**) и с държавата-членка, която поема следващото председателство.

ПРАВО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

Общностното право се състои от учредителните договори (първично законодателство) и от вторичното законодателство т.е. актовете, приети от институциите на Общността, на основата на учредителните договори – регламенти, директиви, решения.

В широк смисъл то включва практиката на Съда, принципите на правото, правния обичай, договорите на Общността с държави-членки и с международни организации, както и между държавите-членки. Всички тези правни норми образуват т.нар. **Acquis communautaire** – достиженията на Общностното право.

Общностното право е автономна система от правни норми, която съществува наред с международното право и с националното право и оказва въздействие върху националното право на държавите-членки.

Правото на Европейския съюз (ЕС) възниква през втората 1/2 на XX век, когато шест европейски държави сключват договорите за създаване на общности с чисто икономическа цел. С времето европейските общности претърпяват еволюция, която надминава значително първоначалните проекти, и се превръщат в привлекателно място и за други държави. Създаденият през 1992 г. ЕС в резултат на засилващия се интеграционен процес, еволюира от типична европейска организация в интегрираща се общност, притежаваща

правна система, различна от правните системи на държавите-членки и системата на международното право.

Правната система на ЕС се явява нов международен правен ред, в чиято полза държавите-членки са делегирали част от националния си суверенитет. По подобие на правните системи на държавите, тя съдържа всички компоненти на автономно право, органи и процедури, правоприлагане и правораздаване. Нормите на този правен ред, наричан "общностно право" се интегрират при определени условия в правните системи на държавите-членки, заемайки специфично място. Правото на ЕС включва разнородни по своята юридическа природа източници, уреждащи компетенциите, функциите, дейностите и изпълнението на целите и задачите на ЕС.

Общностното право в тесен смисъл включва две категории източници: учредителните договори или още т.нар. първично право и актовете, приети от институциите на ЕС в приложение на тези договори, т.е. вторичното (производно) право. Най-важно място сред източниците на първичното право на ЕС заемат трите учредителни договора за създаване на Общностите: Парижкият договор от 1951 г., за създаване на Европейска общност за въглища и стомана (ЕОВС) и Римските договори от 1957 г. за Европейска икономическа общност (ЕИО) и Европейска общност за атомна енергия (ЕВРАТОМ). Тези актове съдържат разпоредби относно целите, институционалната структура и начина на функциониране. Те създават един общ пазар – секторен /ЕОВС и ЕВРАТОМ/ и общоикономически /ЕИО/, както и институционалната рамка за управление.

Всички последващи договори, които изменят и допълват учредителните договори, също принадлежат към източниците на първичното право. На първо място това са договори, внасящи съществени изменения и допълнения: Единният европейски акт (ЕАА), Договорът за Европейския съюз (ДЕС), Договорът от Амстердам (ДА) и договорът от Ница.

Договорът за Единния Европейски акт (в сила от 01.07.1987 г.) внася съществени изменения в Римския договор – обновява легалната дефиниция на Общия пазар и целите на ЕИО, прогласява принципа за икономическа и финансова солидарност и го допълва с разпоредбите за европейско сътрудничество в областта на външната политика. Институционализиран е Европейският съвет и се определя състава му. Договорът за ЕС или още Маастрихтският (в сила от 01.11.1993 г.) въвежда понятието "Европейски съюз" като запазва съществуването на трите Общности като самостоятелни правни субекти. Това е нов етап в процеса на европейска интеграция, защото надхвърля чисто икономическите цели и потвърждава политическото призвание на Съюза. ДЕС доизгражда т.нар. "архитектура" на Европа, т.е. структурата на ЕС, състояща се от три стълба:

- първи – общностното измерение;
- втори – общата политика в областта на външните отношения и сигурността (ОПОВОС);
- трети – сътрудничеството в областта на правосъдието и вътрешните работи (СОПВР).

Въпросите, свързани с втори и трети стълб, се разглеждат от институциите на Общността – Европейски съвет, Съвет, Комисия и Европейски парламент (ЕП).

Договорът от Амстердам (ДА) е подписан през 1997 г. и влиза в сила на 01 януари 1999 г. Основната задача е да уреди увеличаването на членовете на институциите на Съюза в съответствие с предстоящото най-голямо негово разширяване с десет нови държави-членки през 2004 г., и присъединяването на още две държави – България и Румъния през 2007 г.

Договорът от Ница внася съществени изменения и допълнения в първи, втори и трети стълб, съответно свързани с общата търговска политика и икономическото и финансовото сътрудничество между държавите-членки, с общата политика в областта на външните отношения, сигурността, отбраната и сътрудничеството между съдебните и други органи в държавите-членки.

Към източниците на първичното право на ЕС се отнасят и договори и актове, с които се внасят само отделни изменения в учредителните договори. С оглед естеството на измененията те могат да се разделят на три групи. Първата група включва актове, които внасят изменения в институционалната система на Общностите. Такива са например подписаното заедно с Римските договори споразумение, по силата на което Съдът и Парламентът на ЕОВС поемат функциите на Съд и Парламент и на новите Общности; "договорът за сливане" от 1965 г., с които се сливат в едно Съветите и Комисиите на трите Общности; решението на Съвета от м.септември 1976 г. относно всеобщите и преки избори за депутати за ЕП.

Втората група представляват актовете, внасящи изменения в бюджетния режим на Общността: решението от 21 април 1970 г. за въвеждане на собствени приходи на ЕИО; бюджетните договори от Люксембург (1970 г.) и Брюксел (1975 г.), внасящи изменения в бюджетните процедури, чрез които се засилват правомощията на ЕП. В третата група влизат договорите и актовете, приемани във връзка с присъединяването на нови държави, за да станат пълноправни членове на ЕС.

Протоколите, приложени към учредителните договори и договорите за измененията им също са източници на първичното право. Такива са например протоколите, съдържащи статута на Съда, на Европейската инвестиционна банка и т.н.

Класификацията на нормативните актове е в съответствие с разпоредбите на договорите.

ЕП съвместно със Съвета, Съветът и Комисията приемат регламенти, директиви, решения, препоръки и мнения. Тази класификация се основава на два критерия – адресата на правната норма и задължителната сила на акта.

На върха на йерархията в нормативната система на ЕС е регламентът – характерен израз на нормативната система на Общността и основен източник на вторичното право.

Дефиниция – регламент /Regulation/ е правен акт с общо действие, задължителен във всички свои елементи, непосредствено приложим във всяка от държавите-членки. Основната му функция е създаването на еднообразно право в цялата общност и има общо значение. Той е задължителен във всички свои елементи и директно приложим във всички държави-членки. Според правото на ЕС институциите и органите, които са компетентни да приемат регламенти са Съветът, ЕП съвместно със Съвета, Комисията и Европейската централна банка.

Задължителният му характер го отличава от необвързващите актове на ЕС – препоръки и мнения. Задължителността на “всичките му елементи” пък го различава от директивата, която е задължителна само “по отношение на резултата, който трябва да бъде постигнат”. Цялостната задължителност на регламента означава, че неговите адресати не могат селективно или частично да прилагат разпоредбите на този акт. Регламентът е директно приложим във всички държави-членки и това означава, че той има незабавно действие в смисъл, че от момента на влизането си в сила, този акт поражда всички свои действия в националното право без да са необходими каквито и да било национални актове за тази цел. Ако се направи паралел с вътрешното право, значението и мястото на регламента в правната система съответства на това на законите в националните правни системи. Ето защо може да се каже, че договорите са конституцията, а регламентите – законите на Общността.

Друг основен източник на правото е директивата, която за разлика от регламента е правният инструмент, подходящ за материи, в които държавите-членки са запазили националната си компетентност, а Общността само координира или хармонизира националните уредби. Дефиниция – директива /Directive/ е акт на институция на Общността, задължителен за адресата – държавите-членки, по отношение на резултата, който те трябва да постигнат.

Директивите обвързват държавите-членки – една, няколко или всички заедно по отношение на резултата, който те трябва да постигнат, като оставят на националните власти избора на формите и средствата за това. Институциите на ЕС, които приемат директиви са Съветът, ЕП съвместно със Съвета и Комисията. Изборът на формите и средствата за постигане на целта принадлежи на компетентните национални органи на държавата-адресат. Те решават съобразно вътрешното си право дали дадена директива ще бъде въведена чрез закон, подзаконен или административен акт, както и на кого ще бъде възложено изпълнението му на територията ѝ. Водени от стремежа да постигнат еднообразно приложение на общностните норми, в практиката си Съветът и Комисията често прибегват до детайлно изработени директиви, които на практика не оставят на държавите-членки никакъв избор по отношение на методите и средствата. В подобни случаи държавите-членки просто транспонират общностната регламентация в националното си право.

Директивата няма директен ефект, нейния ефект на територията на държавите-членки е опосредстван от действията на националния законодател.

Докато регламентите и директивите са оригинални актове, то решението е класически инструмент на вторичното право. Дефиниция – Решението /Decision/ е правен акт, който е задължителен във всички свои елементи за адресата си. За разлика от регламента, този акт обвързва само адресата. Адресати на решението могат да бъдат държава-членка, физическо или юридическо лице и то е източник на права и задължения.

Органите, които могат да издават решения са Съветът, ЕП съвместно със Съвета, Комисията и Европейската централна банка. Препоръките и мненията, за разлика от останалите източници на

вторичното право на ЕС, нямат обвързваща сила и не поражда права и задължения за адресатите си, т.е. имат препоръчителна сила. Тези актове имат повече политическо и психологическо въздействие върху адресатите си, които най-често са държавите-членки.

Международните договори, сключени от Общността или държавите-членки представляват друг източник на правото. Първата група договори тук са международните договори, сключени от Общността с трети държави-нечленки или с международни организации, наречени "външни източници". Тези споразумения са задължителни както за държавите-членки, така и за нейните институции. В йерархията този вид правни източници стоят под първичното право и над вторичното. Такива договори например са договорите за присъединяване на трети страни, за асоцииране към митническия съюз, за асоцииране на откъсморски страни и територии и др.

Договорите, сключени от държавите-членки са друга група в правото. Тези споразумения са затворени за участие на трети държави-нечленки/членки. Такива договори са например Конвенцията за взаимопомощ между митническите администрации на държавите-членки от 1967 г., Конвенцията за взаимно признаване на търговски дружества от 1968 г., Брюкселската конвенция за съдебната компетентност и изпълнение на решенията по граждански и търговски дела в сила от 1973 г. и др.

От особено значение е въпросът за съотношението между правото на ЕС и националното право. Отношенията се определят от следните основни принципи:

- непосредствена приложимост на общностното право;
- директен ефект на голяма част на неговите разпоредби;
- върховенството на общностното над националното право.

Принципът "непосредствена приложимост" означава, че разпоредбите на правото на Общността автоматично получават правен статут и значение във вътрешните правни системи на държавите-членки и стават тяхна неразделна част. Националните съдилища са длъжни да прилагат правото на ЕС на своята територия, но не като вътрешно, а като общностно.

Директният ефект се различава от непосредствената приложимост. Разпоредбите, които имат директен ефект са пряк източник на права и задължения. С оглед на кръга правни субекти, по отношение на които една правна норма създава непосредствени права и задължения, разграничаваме два вида разпоредби: с "вертикален директен ефект" и с "хоризонтален директен ефект". Разпоредбите с "вертикален директен ефект" създават права и задължения по отношение на държавите-членки.

Разпоредбите с "хоризонтален директен ефект" създават права и задължения и по отношение на частните правни субекти. На тези права те могат да се позовават в правоотношенията си както с националната държава, нейните органи и съдилища, така и с други физически и юридически лица.

Принципът за върховенство на общностното право над националното е жизнено необходим за съществуването на самата интеграция. За пръв път този принцип е формулиран от Съда през 1964 г. Разпоредбите на правото на Общността трябва да се прилагат изцяло

и еднообразно във всички държави-членки от момента на влизането им в сила и през целия период, докато действат.

Разгледаните основни принципи на правото на ЕС са възприети под една или друга форма в законодателствата на всички държави-членки и с малки изключения се спазват стриктно, което е основна предпоставка за ефективността на правния ред в Общността. ЕС притежава една комплексна, динамична и постоянно обогатяваща се правна система, която в резултат на засилващата се интеграция търпи непрестанни промени.

Актуален проблем в последните години беше приемането на Европейска Конституция. През 2004 г. в Рим е подписан Договор за създаване на Конституция за Европа, който да влезе в сила след като всички държави-членки на съюза го ратифицират. Предвиждаше се конституцията да замени съществуващите в момента учредителни договори на ЕО/ЕС, както и договорите, внасящи изменения и допълнения в тях. Според договореното, ЕС трябваше да придобие статут на юридическа личност и да бъде правоприменник на Европейските общности. В процеса на ратификация, конституцията беше отхвърлена на референдуми във Франция и Нидерландия, което наложи приемането на Договора от Лисабон /2008/ и предстоящата му ратификация от страните-членки. Постигането на тези договорености е нова крачка в интеграционния процес, чрез въвеждането на институцията Президент на Европа, новите механизми за вземане на решения, броя на комисарите и т.н., което поставя и нови въпросителни относно отношението с националните законодателства.

Хармонизация

Хармонизирането на законодателствата на държавите-членки е инструмент за отстраняване на национални правни различия, представляващи пречка за пълноценното функциониране на вътрешния пазар. Това е процес на установяване на общи закони и стандарти за продукти, услуги, данъци, търговия. Съветът, по инициатива на ЕК може да предприема действия за хармонизиране на вътрешните разпоредби на държавите-членки чрез директивите.

Преглед на законодателството на Общността в областта на лекарствените продукти за хуманна медицина

Първият документ приет от 6-те членове на Европейската икономическа общност, касаещ лекарствата е Директива 65/65/ЕЕС, като тя е основа за хармонизиране на съществуващото законодателство в областта на лекарствата. Втората фаза от законодателните инициативи започва през 1975 г. Две Директиви – 75/318/ЕЕС касае аналитичните, фармако-токсикологични и клинични стандарти, а 75/319/ЕЕС инициира програма за създаване на единен пазар на лекарства. Малко по-рано с Директива 73/320/ЕЕС се създава Фармацевтичен комитет, в който членуват всички страни-членки за да се подпомогне работата на ЕК по отношение на лекарствата и фармацевтичния сектор. Комитетът на патентованите лекарствени продукти /CPMP/ е образуван с цел вземането от страните-членки за общи решения по отношение контрола на лекарствата. Установяват се също така нови процедури за оценка и получаване на разрешения за употреба, първоначално наричаща се

СРМР процедура, а по-късно преименувана на многонационална процедура. Това се налага с цел да се ограничат изискванията за дублиране на оценката при процедурата за получаване на разрешение за употреба в различни страни и да се създаде хармонизиран пазар на лекарствата в Европа.

През 1987 г. се въвеждат нови процедури по разрешаване за употреба на лекарствени продукти – Директива 87/22/ЕЕС става задължителна за биотехнологичните и високо-технологичните продукти. Страните членки се задължават да провеждат консултации помежду си при оценката на тези лекарства. В края на 80-те и началото на 90-те години се въвеждат общо 7 Директиви по конкретни въпроси:

- 89/343/ЕЕС за радиофармацевтичните продукти;
- 89/381/ЕЕС за лекарства от човешка кръв или човешка плазма;
- 92/25/ЕЕС за дистрибуция на едро на лекарствата;
- 92/26/ЕЕС по отношение на класификацията на лекарствата;
- 92/27/ЕЕС за етикетирание на лекарствата и листовките в опаковките;
- 92/28/ЕЕС за рекламиране на лекарствата;
- 92/73/ЕЕС за хомеопатичните медицински продукти;
- 93/39/ЕЕС за лекарства за хуманна употреба, която допълва директиви 65/65/ЕЕС, 75/318/ЕЕС и 75/319/ЕЕС;
- 93/41/ЕЕС, която заменя 87/22/ЕЕС.

Нов етап в Общностното законодателство е Регламент 2309/93, с който от 1995 г. се създава ЕМЕА /Европейската Агенция по лекарствата/ и се въвежда т.нар. централизирана процедура за получаване на разрешения за употреба на лекарствените продукти.

ЕМЕА е децентрализирана структура на ЕС със седалище в Лондон, която има следните цели:

- запазване и промоция на общественото здраве;
- контрол и оценка на лекарствените продукти за хуманната и ветеринарна медицина;
- координация м/у страните-членки в лекарствения сектор;
- колаборация с мрежата от национални агенции и регулаторни институции;
- международно партньорство и глобална хармонизация на изискванията към лекарствата.

Агенцията има двустепенна структура на управление – Борд на представителите на страните-членки и страните от Европейското икономическо пространство (Норвегия, Исландия и Лихтенщайн) и Швейцария и Изпълнителен директор. Към 01.01.2005 г. персонала на ЕМЕА е над 360 специалисти, наричан още Постоянен секретариат, като в различните комитети и съвети са привлечени за участие над 3500 експерти от Европейските страни.

Постоянните комитети на ЕМЕА са:

1. CHMP /Committee of Human Medicinal Products/
2. CVMP /Committee of Veterinary Medicinal Products/
3. COMP /Committee for Orphan Medicinal Products/
4. HMPC /Herbal Medicinal Products' Committee/
5. PDCO /Pediatric committee/

Въведени са две основни процедури за разрешаване за употреба – централизирана и децентрализирана. Непрекъснато нарастващият брой на директиви и регламенти в периода 1995-2000 г. довежда до създаване на единен законодателен текст за лекарствата за хуманна употреба, който е известен като "Кодекс на общността" – Директива 2001/83/ЕС.

Основната цел е установяване на общи норми при разрешаването за употреба, производство, разпространение и използването на лекарствени продукти в страните-членки, чрез гарантиране здравето на населението и по начин, който не нарушава развитието на фармацевтичната индустрия или разпространението им в рамките на ЕС. Директивата се прилага към промишлено произведените лекарствени продукти за употреба от хора и предназначени да бъдат разпространявани на пазара в страните-членки. Тя не засяга:

- Лекарствени продукти, изготвени в аптека в съответствие с лекарско предписание за индивидуален пациент;
- Лекарствени продукти, които се изготвят в аптека в съответствие с предписанията на фармакопеята и са предназначени за директно предоставяне на пациентите, обслужвани от конкретната аптека;
- Лекарствени продукти, предназначени за проучване в рамките на клинични изпитания;
- Междинни продукти, предназначени за последващо дообработване и преработка от друг лицензиран производител.

Съдържанието на Директива 2001/83 е твърде обемно и включва следните основни раздели:

- Дефиниции;
- Обхват;
- Разрешение за употреба – централизирана, децентрализирана и национална процедура;
- Производство и внос на лекарствени продукти;
- Листовка и опаковка на лекарствени продукти;
- Класификация на лекарствените продукти;
- Търговия на едро с лекарства;
- Рекламирање;
- Информация и промоция;
- Лекарствена бдителност;
- Специални изисквания към лекарства от човешка кръв и плазма;
- Контрол и санкции;
- Постоянен комитет за лекарствата в хуманната медицина към ЕК;
- Общи и заключителни разпоредби.

Към настоящият момент актуалното законодателство обхваща следните Директиви:

- 2001/20 за сближаване и хармонизиране на законодателствата, разпоредбите и административните изисквания на страните-членки във връзка с упражняването на Добрата Клинична Практика при провеждане на клинични изпитвания с лекарствени продукти;
- 2001/83 on the Community code relating to medicinal products for human use;

- 2002/98 за условията и стандартите за качество и безопасност при събиране, тестване, технология за преработка, съхранение и дистрибуция на човешка кръв и кръвни компоненти;
- 2003/63 за приемане на стандартен формат и съгласувана терминология за общия технически документ (CTD);
- 2004/24 допълва изискванията към традиционните растителни лекарствени продукти;
- 2004/27 допълва и изменя Директива 2001/83/ЕС. Изисква се постигането на високи стандарти в качеството, безопасността и ефикасността, като се взема се предвид появата на т.нар. "гранични" или "парамедицински" продукти, които отговарят както на дефиницията на лекарствен продукт, така и на изискванията за други регулирани продукти. Въвеждат се също и някои промени в процедурите на разрешаване за употреба. Необходимо е извършването на оценка на баланса между риска и ползата за всеки лекарствен продукт, когато вече е на пазара по преценка на компетентния орган;
- 2005/28 въвежда принципите и детайлни ръководства за Добра клинична практика във връзка с лекарствените продукти за клинични изпитвания, както и изискванията за разрешаване на производство или внос на същите продукти.

През 1997 г. като инициатива на ЕС с цел подпомагане хармонизирането на лекарственото законодателство в присъединяващите се страни се създава Обединение на регулаторните агенции на страните-кандидатки за присъединяване към ЕС /Collaboration Agreement of Drug Regulatory Authorities in European Union Associated Countries (CADREAC)/. Най-голямото постижение на CADREAC е въвеждането на правилата за т.нар. опростена процедура по разрешаване за употреба на лекарствени продукти в страни на ЕС и страните-кандидатки. Опростената процедура се основава на подаване на досие на продукт в ЕС за разрешаване за употреба чрез централизирана или процедура по взаимно признаване след получаване на разрешение в страна-членка. През 1999 г. Pan-European Regulatory Forum (PERF) уеднаквява усилията за хармонизиране на страните-кандидатки с тези в страните-членки за лекарствени продукти, одобрени в ЕС чрез централизирана или процедура по взаимно признаване. За 4 страни, нови членове (Полша, Словения, Малта и Литва) е предвиден преходен период до 2007/08 г. за достигане на съответствие на пуснатите на пазара лекарствени продукти с изискванията на ЕС.

Мисията на лекарствената регулация в контекста на Общността е:

- провеждане на ефикасни и прозрачни процедури за регистрация;
- контрол на безопасността на лекарствата;
- стимулиране на иновациите и проучванията във фармацията;
- мобилизиране и координиране на научния потенциал в рамките на страните-членки за оценка на лекарствата;
- прилагане на стандартите за добра практика;
- предоставяне на полезна, ясна и независима информация и ефективна комуникация във връзка с лекарствата предназначени за употреба в хуманна медицина.

ИЗПОЛЗВАНА ЛИТЕРАТУРА:

1. www.ec.europa.eu
2. www.evroportal.bg
3. www.legaltheory.org
4. Атанасова Ив., Съвременни аспекти в управлението на процеса по разрешаване на употребата на лекарствени продукти за осигуряване на безопасни и ефикасни лекарства, Конференция "Предизвикателства в областта на регулацията на лекарствата в преходния период преди присъединяването на България към ЕС през 2007 година", София, 2005.