

**Заклучения на Съвета относно укрепването на баланса във фармацевтичните системи
в Европейския съюз и неговите държави членки**

(2016/C 269/06)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

1. ПРИПОМНЯ, че съгласно член 168 от Договора за функционирането на Европейския съюз при разработването и изпълнението на всички политики и дейности на Съюза се осигурява високо равнище на закрила на човешкото здраве, че действията на Съюза, които допълват националните политики, са насочени към подобряване на общественото здраве, а също и че Съюзът поощрява сътрудничеството между държавите членки в областта на общественото здраве и ако е необходимо, оказва подкрепа на техните действия, като се зачитат изцяло отговорностите на държавите членки при организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи и разпределянето на ресурсите, които са им предоставени;
2. ПРИПОМНЯ, че съгласно член 168, параграф 4, буква в) от Договора за функционирането на Европейския съюз Европейският парламент и Съветът могат, с цел преодоляване на общите проблеми на безопасността, да приемат мерки за определяне на високи стандарти за качество и безопасност на медицинските продукти и изделия;
3. ПРИПОМНЯ, че съгласно член 4, параграф 3 от Договора за Европейския съюз Съюзът и държавите членки си съдействат при изпълнението на задачите, произтичащи от Договорите, по силата на принципа на лоялното сътрудничество;
4. ПРИПОМНЯ, че съгласно член 5, параграф 2 от Договора за Европейския съюз Съюзът действа единствено в границите на компетентност, която държавите членки са му предоставили с Договорите, с оглед постигане на поставените в тези Договори цели, и че всяка компетентност, която не е предоставена на Съюза с Договорите, принадлежи на държавите членки;
5. ПРИПОМНЯ, че съгласно член 3, параграф 1, буква б) от Договора за функционирането на Европейския съюз Съюзът разполага с изключителна компетентност по отношение на правилата относно конкуренцията, необходими за функциониране на вътрешния пазар на лекарствени продукти;
6. ИЗТЪКВА, че решението кои лекарствени продукти да бъдат обект на възстановяване на разходите и в какъв размер изцяло попада в областта на компетентност и отговорността на държавите членки, и че евентуалното доброволно сътрудничество по ценообразуването и възстановяването на разходите между държавите членки следва да продължи да бъде по инициатива на държавите членки;
7. ОТЧИТА, че една балансирана и силна, функционираща и ефективна среда за интелектуалната собственост, която отговаря на международните ангажименти на Европейския съюз, е важно условие за подкрепа и насърчаване на достъпа до иновативни, безопасни, ефикасни и качествени лекарствени продукти в Европейския съюз;
8. ОТБЕЛЯЗВА, че фармацевтичният сектор в Европейския съюз има потенциала да бъде важен фактор, допринасящ за иновациите и за сектора на здравеопазването и науките за живота чрез разработването на нови лекарствени продукти;
9. ОТЧИТА, че същевременно новите лекарствени продукти могат да изправят отделните [...] пациенти и системите за общественото здравеопазване пред нови предизвикателства, по-специално във връзка с оценяването на добавената им стойност, последиците за ценообразуването и възстановяването на разходи, финансовата устойчивост на системите за здравеопазване, надзора на тези лекарствени продукти след пускането им на пазара, както и достъпа на пациентите до тях и достъпността на цените им;
10. ПОДЧЕРТАВА, че оценката на здравните технологии е важно средство за постигане на устойчиви системи за здравеопазване и за насърчаване на иновациите, които дават по-добри резултати за пациентите и обществото като цяло, и ОТЧИТА, че сътрудничеството на равнище ЕС в съответствие със стратегията за сътрудничество на равнище ЕС за оценка на здравните технологии и приетата работна програма на EUnetHTA могат да подпомогнат вземането на решения от държавите членки, като същевременно признава потенциалната добавена стойност на оценките на здравните технологии в контекста на националните здравни системи;
11. ОТБЕЛЯЗВА, че фармацевтичното законодателство на ЕС предвижда хармонизирани регулаторни стандарти за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна употреба и установява някои регулаторни схеми за по-ранно разрешаване на пускането на пазара на лекарства с не толкова изчерпателни данни, като например „условно“ разрешение за пускане на пазара или разрешение при „извънредни обстоятелства“;
12. ОТЧИТА, че точните условия за включването на иновативни и специализирани лекарствени продукти в съществуващите схеми за ранно разрешаване на пускането на пазара биха могли да бъдат допълнително изяснени, за да се подобри прозрачността, да се осигури непрекъснат положителен баланс между ползите и рисковете от лекарствените продукти, пуснати на пазара при специални условия, и да се постави акцент върху лекарствените продукти, които са сред най-важните от терапевтична гледна точка за общественото здравеопазване или да се отговори на неудовлетворени медицински потребности на пациентите;

13. КАТО ВЗЕМА ПРЕДВИД, че беше създадено специфично законодателство за насърчаване на разработването и разрешаване на пускането на пазара на лекарствени продукти, насочено — наред с другото — към продукти за лечение на пациенти, страдащи от редки заболявания, известни под името „лекарства сираци“, педиатрични лекарствени продукти и лекарствени продукти за модерна терапия, в което законодателство са включени специфични стимули, като сертификати за допълнителна закрила, изключителни права върху данните или изключителни търговски права и съдействие при изготвянето на протоколи за лекарства сираци;
14. КАТО ВЗЕМА ПРЕДВИД, че стимулите в това специфично законодателство трябва да са пропорционални на целта за насърчаване на иновациите, подобряване на достъпа на пациентите до иновативни лекарства с терапевтична добавена стойност и отражение върху бюджета, и че следва да се избягва създаването на обстоятелства, които биха могли да подбудят някои производители към неподходящо пазарно поведение и/или да възпрепятстват появата на нови или генерични лекарствени продукти и по този начин потенциално да ограничат достъпа на пациентите до нови лекарства за неудовлетворени медицински потребности, а това може да засегне устойчивостта на здравните системи;
15. ОТБЕЛЯЗВА, че са налице признаци, че след пускането на пазара спазването на някои задължения от страна на притежателите на разрешенията за търговия невинаги е оптимално, което може да доведе до това данните от независими проучвания и информацията от регистрите на пациентите да не се генерират, събират и предоставят по структуриран начин за изследване и доказване на ефикасността и безопасността;
16. ОТБЕЛЯЗВА С БЕЗПОКОЙСТВО нарастващия брой примери за неефективност на пазара в редица държави членки, където достъпът на пациентите до ефикасни основни лекарства на достъпни цени е застрашен от много високи и неустойчиви нива на цените, изтегляне от пазара на продукти, незащитени с патент, или когато новите продукти не се въвеждат на националните пазари поради икономически бизнес стратегии, а отделните правителства могат понякога да повлияят на подобна ситуация само в ограничена степен;
17. ОТБЕЛЯЗВА нарастващата тенденция за разрешения за търговия при ограничени показания по отношение на нови лекарствени продукти, включително в някои случаи издаване на разрешение за единичен продукт за „сегментирани“ групи пациенти в дадена област на заболяването, както и разрешаване на едно вещество за няколко редки заболявания, и във връзка с това ОТБЕЛЯЗВА С БЕЗПОКОЙСТВО, че компаниите са в състояние да изискват много високи цени, докато добавената стойност на някои от тези продукти невинаги е доказана;
18. КАТО ОТЧИТА, че следва да се отдели специално внимание на достъпа до лекарства за пациентите в по-малките държави членки;
19. ИЗТЪКВА, че е важно генеричните и биоподобните лекарствени продукти да са налични навреме, за да се улесни достъпът на пациентите до фармацевтично лечение и да се подобри устойчивостта на националните здравни системи;
20. ИЗТЪКВА, че както публичните, така и частните инвестиции са от основно значение за научните изследвания и разработването на иновативни лекарствени продукти. В случаите, когато публичните инвестиции са изиграли главна роля за разработване на дадени иновативни лекарствени продукти, е за предпочитане съответна част от възвръщаемостта на инвестициите в тези продукти да се използва за по-нататъшни иновативни научни изследвания в интерес на общественото здравеопазване, например чрез споразумения относно разпределението на ползите на етапа на научното изследване;
21. ИЗТЪКВА, че функционирането на фармацевтичните системи в ЕС и неговите държави членки зависи от деликатно равновесие и сложна съвкупност от взаимодействия между разрешенията за търговия и мерките за насърчаване на иновациите, фармацевтичния пазар, както и националния подход към ценообразуването, възстановяването на разходи и оценяването на лекарствени продукти, и че няколко държави членки са изразили загриженост, че тези системи може да станат небалансирани и невинаги да стимулират постигането на възможно най-добри резултати за пациентите и обществото;
22. ПРИПОМНЯ Заключениета на Съвета във връзка с процеса на размисъл за установяването на модерни, адаптивни и устойчиви системи за здравеопазване, приети на 10 декември 2013 г.⁽¹⁾, Заключениета на Съвета относно икономическата криза и здравеопазването, приети на 20 юни 2014 г.⁽²⁾, Заключениета на Съвета относно иновациите в полза на пациентите, приети на 1 декември 2014 г.⁽³⁾, и Заключениета на Съвета относно персонализирана медицина за пациентите, приети на 7 декември 2015 г.⁽⁴⁾;
23. ПРИПОМНЯ дискусията на неформалната среща на министрите на здравеопазването в Амстердам на 18 април 2016 г. на тема „Иновативни и достъпни лекарства“, по време на която беше изтъкната важната роля на европейската промишленост, свързана с науките за живота, по-специално за разработването на нови методи за лечение на пациенти с високи неудовлетворени медицински потребности. Същевременно бяха отбелязани предизвикателствата пред фармацевтичните системи в ЕС и неговите държави членки, както и че няколко държави членки могат да желаят да си

⁽¹⁾ ОВ С 376, 21.12.2013 г., стр. 3, поправени в ОВ С 36, 7.2.2014 г., стр. 6.

⁽²⁾ ОВ С 217, 10.7.2014 г., стр. 2.

⁽³⁾ ОВ С 438, 6.12.2014 г., стр. 12.

⁽⁴⁾ ОВ С 421, 17.12.2015 г., стр. 2.

сътрудничат и да предприемат действия на доброволна основа за преодоляване на общите предизвикателства, набелязани от тези няколко държави членки по отношение на устойчивостта на националните системи за здравеопазване, които може да са свързани с редица потенциални фактори, например достъпността на лекарствените продукти, свързана с високите цени, евентуалните неволни или неблагоприятни последици от стимулирането и липсата на тежест на отделните държави членки при преговорите с промишлеността;

24. ПРИВЕТСТВА дискусията на неформалните заседания на съответните високопоставени представители на държавите членки, отговарящи за фармацевтичната политика, състояли се на 11 декември 2015 г. и 26 април 2016 г., които се срещнаха за първи път и отчетоха добавената стойност на неформалното обсъждане и обмен на мнения на стратегическо политическо равнище между държавите членки;
25. ОТЧИТА, че редица държави членки са проявили интерес към развиването на сътрудничество на доброволна основа между две или повече държави членки в областта на оценката на здравните технологии, както и към проучването на възможности за сътрудничество на доброволна основа в различни области, например по въпроси, свързани с ценообразуването и възстановяването на разходите за лекарствени продукти, дейностите, насочени към „сканиране на хоризонта“, обмена на информация и познания, събирането и обмена на данни за цените, като например сътрудничеството в рамките на EURIPID, а в някои случаи чрез обединяването на оборудване и ресурси, както и инструменти за съвместно договаряне на цените и провеждане на диалог с компаниите, разработващи нови продукти, на ранен етап; всички тези дейности следва да продължат да бъдат доброволни, насочени към доказаната добавена стойност, общите интереси и цели;
26. ОТЧИТА, че би било полезно да се направи допълнителен анализ на функционирането на фармацевтичните системи в ЕС и неговите държави членки към настоящия момент, по-конкретно във връзка с въздействието на определени стимули в европейското фармацевтично законодателство, тяхното използване от икономическите оператори и последиците за иновациите, наличността, достъпността и достъпните цени на лекарствените продукти в полза на пациентите, включително по отношение на новаторските решения за лечение на широко разпространените заболявания, които създават голяма тежест за пациентите и здравните системи;
27. ПРИПОМНЯ също съответните констатации в доклада на Европейската комисия относно разследването във фармацевтичния сектор от 2009 г.⁽¹⁾, в който се подчертава, че зоркият контрол на правото в областта на конкуренцията е от полза за един добре функциониращ и конкурентен пазар на лекарствени продукти;
28. ПОДЧЕРТАВА, че е важно да продължи откритият и конструктивен диалог между различните заинтересовани страни с фармацевтичната промишленост, организациите на пациентите и други заинтересовани страни, който е необходим, за да се гарантира в бъдеще разработването на нови и иновативни лекарствени продукти, както и устойчивостта на фармацевтичната система в ЕС и неговите държави членки, като същевременно се укрепят интересите в областта на общественото здравеопазване и се гарантира устойчивост на здравните системи на държавите — членки на ЕС;
29. ОТЧИТА, че за фармацевтичните системи в ЕС и неговите държави членки, които се характеризират с разпределение на компетентностите между държавите членки и равнището на ЕС, ще е от полза провеждането на диалог и по-холистичният подход спрямо фармацевтичната политика, чрез засилване на доброволното сътрудничество между държавите членки с цел по-голяма прозрачност, защита на общите интереси, осигуряване на достъп на пациентите до безопасни, ефикасни и достъпни лекарствени продукти, както и гарантиране на устойчивостта на националните здравни системи;
30. ПРИПОМНЯ доклада за изпълнението на тригодишния работен план на EMA/EUnetHTA за периода 2012—2015 г.⁽²⁾, публикуван от Европейската агенция по лекарствата и EUnetHTA;
31. ПРИЗНАВА потенциалните ползи от обмена на информация между държавите членки относно въвеждането и прилагането на споразумения за плавно навлизане;
32. ОТЧИТА, че макар и тези заключения на Съвета да се отнасят главно за лекарствените продукти, поради специфичния характер на сектора, същите поводи за безпокойство във връзка с устойчивостта и достъпността, както и съображенията по отношение на научноизследователската и развойна дейност и ОЗТ са приложими и за медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика.

ПРИКАНВА ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ:

33. Да обмислят по-нататъшно развиване на доброволно сътрудничество между съответните органи и данъкоплатците от държавите членки, което да е изцяло по инициатива на държавите членки, включително сътрудничество в рамките на групи държави членки, обединени от общи интереси по отношение на ценообразуването и възстановяването на

⁽¹⁾ 12097/09 + ADD1 + ADD2.

⁽²⁾ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2016/04/WC500204828.pdf

разходи за лекарствени продукти, и да проучат области, в които такова доброволно сътрудничество може да допринесе за по-достъпни цени и по-добър достъп до лекарствени продукти. Когато е уместно и целесъобразно, групи държави членки, които биха искали да проучат възможностите за сътрудничество на доброволна основа, може също така да използват международния експертен опит, при пълно зачитане на компетентността на държавите членки. Това доброволно сътрудничество може да включва дейности като:

- Оценка на бъдещото въвеждане на нови лекарствени продукти с евентуално значително финансово въздействие върху здравните системи на ранен етап чрез т.нар. „съвместно сканиране на хоризонта“, което включва прогнозен анализ на възникващите тенденции и бъдещото развитие във фармацевтичните научни изследвания и развойна дейност, с цел по-добре да се предвиди появата на нови, скъпи, иновативни лекарствени продукти, които е възможно да засегнат настоящата политика и практика;
- Проактивен обмен на информация между държавите членки (напр. националните органи по ценообразуването и възстановяването на разходи), особено на предварителен етап, при пълно зачитане на действащите национални правила и рамки, напр. във връзка с търговската тайна;
- Проучване на възможни стратегии за доброволно съвместно договаряне на цените в коалиции между държавите членки, които са проявили интерес да участват;
- Обмисляне на засилване на съществуващите схеми и инициативи за сътрудничество, за да се стимулира договарянето на подходи за реакция при липса на лекарствени продукти и ситуации на неефективност на пазара.

34. Да обменят методи за ОЗТ и резултати от оценявания чрез EUnetHTA и мрежата за ОЗТ, както е предвидено в съвместното действие EUnetHTA, като същевременно отчитат, че финансовото въздействие и ценообразуването трябва да се разглеждат отделно от ОЗТ и че приложимостта на резултатите от ОЗТ трябва да се оцени от националните здравни системи.
35. Без да се засяга установеното сътрудничество в контекста на EUnetHTA и когато е целесъобразно, да се проучат допълнителни възможности за по-тясно доброволно сътрудничество във връзка с ОЗТ между две или повече държави членки като инициатива на самите държави членки, като например взаимното признаване на докладите от ОЗТ и/или съвместните доклади от ОЗТ.
36. Да обмислят организирането по време на всяко председателство на ЕС на неформална среща на съответните високопоставени представители на държавите членки, отговарящи за фармацевтичната политика (напр. национални директори за фармацевтичната политика), която да насърчава стратегическия размисъл и обсъждане на настоящите и бъдещите тенденции във фармацевтичната система в ЕС и неговите държави членки, като по този начин се избегне дублирането и се спазва разпределението на компетентностите. Тези обсъждания са чисто неформални и когато е подходящо и целесъобразно, могат да се използват като основа за бъдещо обсъждане в съответните форуми на ЕС, и по-конкретно работна група „Фармацевтични продукти и медицински изделия“, когато се касае за области от компетентността на ЕС.
37. Тройката председателства (Нидерландия, Словакия и Малта) се приканва да набележи заедно с държавите членки набор от общи проблеми и предизвикателства, които могат да бъдат обмисляни и/или променени от бъдещите председателства в периода от 2017—2020 г., при пълно зачитане на компетентностите на държавите членки и ЕС.
38. По целесъобразност по тези общи проблеми и предизвикателства ще бъдат предприемани конкретни последващи действия чрез диалог, обмен и (международно) сътрудничество, както и чрез обмен на информация, наблюдение и изследвания на ниво държави членки и ЕС на съответните форуми и по-специално, когато се касае за компетентности на ЕС — чрез работна група „Фармацевтични продукти и медицински изделия“, с принос от държавите членки, съществуващите технически и политически форуми и евентуално Европейската комисия.

ПРИКАНВА ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ И КОМИСИЯТА:

39. Да проучат възможностите за полезно взаимодействие между работата на регулаторните органи, органите за ОЗТ и данъкоплатците, при спазване на специфичните им отговорности във фармацевтичната верига и при пълно зачитане на компетентностите на държавите членки, за да гарантират на пациентите навременен достъп на поносими цени до иновативни лекарствени продукти, които достигат до пазара по-специално чрез регулаторни инструменти на ЕС за ускорена оценка, разрешения за търговия при изключителни обстоятелства и „условни“ разрешения за търговия, като освен това анализират ефективността на тези инструменти и разглеждат евентуални ясни и приложими (предварителни) условия и варианти за излизане от пазара за продуктите, които навлизат на пазара чрез тези механизми, за да осигурят високо ниво на качество, ефикасност и безопасност на съответния лекарствен продукт. За тази цел тези продукти ще продължат да бъдат оценявани и разглеждани по подходящ начин по отношение на произтичащите от тях ползи и рискове и пригодността им за включване в тези инструменти.
40. Да насърчават засиленото сътрудничество между държавите членки по линия на приетото трето съвместно действие на Европейската мрежа за оценка на здравните технологии (EUnetHTA) и да обмислят бъдещото сътрудничество за ОЗТ на европейско равнище за периода след 2020 г., когато сегашното съвместно действие приключи.

41. Да подобрят и засилят установения диалог и сътрудничество между държавите членки и на равнище ЕС, по-специално чрез и в рамките на съществуващите форуми и технически работни органи и като продължат да участват и да улесняват работата на мрежата от компетентни органи за ценообразуване и възстановяване на разходите (NCAPR), Комитета по фармация и експертната група за безопасен и навременен достъп до лекарства за пациентите (STAMP).
42. Да оценят целесъобразността и функционирането на различните технически органи, които действат на равнище ЕС във фармацевтичната рамка на ЕС, включително органите, които действат под егидата на Европейската комисия, за да изяснят и потвърдят възложените задачи, роли и мандати с цел да се избегне дублирането и разпокъсването на работата, а държавите членки да получат по-ясна представа и обзор на текущите процеси и обсъждания в тези форуми.
43. Да обмислят допълнително инвестиране на национално и европейско равнище в наличността на регистри и в разработването на методи за оценяване на ефикасността на фармацевтичните продукти, включително чрез използването на подходящи цифрови средства. Въвеждането на методи за проучване на ефикасността на лекарствата след пускане на пазара би трябвало да създаде условия за обмен на информация между държавите членки, но при пълно зачитане на отделните компетентности, приложимото законодателство относно защитата на данни и друго законодателство.
44. Да обмислят допълнително инвестиране на национално и европейско равнище в разработването на иновативни лекарства за ясно определени неудовлетворени медицински потребности, по-специално също чрез „Хоризонт 2020“ и инициативата за иновативни лекарства (ИИЛ) и с участието на Европейската агенция по лекарствата, като същевременно насърчават свободния достъп до данни от научни изследвания при пълно зачитане на приложимото законодателство относно защитата на данни, и където е приложимо — информация, която се счита за поверителна търговска информация, и вземат предвид условия от рода на справедливото лицензиране, за да гарантират добра възвръщаемост на инвестициите за изследванията с публично финансиране, които са дали особено важен принос за разработването на успешни лекарствени продукти.
45. Да проучат пречките за разгръщане на съществуващите методи и да обмислят нови решения за преодоляване на неефективността на пазара, особено на малките пазари, когато добре навлезли продукти изчезнат или нови продукти не се въвеждат на националните пазари, например от икономически бизнес съображения.

ПРИКАНВА ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ:

46. Да продължи текущите дейности за рационализиране на прилагането на действащото законодателство за лекарствата сираци и да осигури правилно прилагане на действащите правила и справедливо разпределение на стимулите и възнагражденията, а ако е необходимо — да обмисли преразглеждане на регулаторната рамка за лекарствени продукти сираци, без да ограничава разработването на лекарствени продукти, необходими за лечението на редки заболявания.
47. Да подготви възможно най-скоро, в тясно сътрудничество с държавите членки и при пълно зачитане на техните компетентности, следното:
 - а) преглед на действащите законодателни инструменти на ЕС и свързаните стимули, които имат за цел да улеснят инвестициите в разработването на лекарствени продукти, както и издаването на разрешения за търговия на лекарствени продукти, което се дава на титулярите на разрешение за търговия, съгласно прилаганото в рамките на ЕС: сертификати за допълнителна закрила (Регламент (ЕО) № 469/2009), лекарствени продукти за хуманна употреба (Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004), лекарствата сираци (Регламент (ЕО) № 141/2000) и лекарствата за педиатрична употреба (Регламент (ЕО) № 1901/2006);
 - б) основан на доказателства анализ на въздействието на стимулите в тези законодателни инструменти на ЕС при прилагането им върху иновациите, както и върху наличността — наред с другото, недостиг на предлагане и забавено или пропуснато пускане на пазара, и върху достъпността на лекарствени продукти, включително скъпоструващи основни лекарствени продукти за заболявания, които създават голяма тежест за пациентите и здравните системи, както и върху наличието на генерични лекарствени продукти. Измежду тези стимули особено внимание следва да се обърне на целта на сертификатите за допълнителна закрила, както е определена в съответния законодателен инструмент на ЕС, и на използването на освобождаването от патент „Bolar“⁽¹⁾, изключителните права върху данните при лекарствени продукти и изключителните търговски права за лекарства сираци.

Когато е приложимо, анализът на въздействието следва да разгледа, наред с другото, разработването на лекарствени продукти и въздействието на стратегиите за ценообразуване на промишлеността във връзка с тези стимули.

Комисията ще извърши анализа въз основа на информацията, която е предоставена или събрана, включително от държавите членки и други подходящи източници.

За тази цел Комисията следва да подготви до края на 2016 г. график и методика за извършване на анализа, споменат в настоящата точка.

⁽¹⁾ Член 10, параграф 6 от Директива 2001/83/ЕО от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба.

48. Да продължи и където е възможно да засили — включително чрез доклад относно неотдавнашните дела в областта на конкуренцията вследствие на разследването във фармацевтичния сектор от 2008/2009 г. — контрола върху прилагането на правилата за сливанията съгласно регламента на ЕО за сливанията (Регламент (ЕО) № 139/2004) и наблюдението, разработването на методи и разследването — в сътрудничество с националните органи по конкуренцията в Европейската мрежа по конкуренция — на възможни случаи на пазарна злоупотреба, прекомерно високи цени и други ограничения на пазара, отнасящи се конкретно за фармацевтичните компании, опериращи в рамките на ЕС, в съответствие с членове 101 и 102 от Договора за функционирането на Европейския съюз.
49. Въз основа на прегледа, анализа и доклада, посочени по-горе в точки 47 и 48, и като взема предвид международните ангажименти на ЕС, а също, наред с другото, и нуждите на пациентите, здравните системи и конкурентоспособността на фармацевтичния сектор, базиран в ЕС, да обсъди резултатите и възможните решения, предложени от Комисията, в работна група „Фармацевтични продукти и медицински изделия“, а когато се засягат въпроси на общественото здраве — в работна група „Обществено здравеопазване“ на равнище висши служители.
-