

THE NEW PHARMACEUTICAL STRATEGY FOR EUROPE: PRIORITIES AND OBJECTIVES

Momchil Mavrov

Medical University - Plovdiv, Republic of Bulgaria, msmavrov@abv.bg

Mariya Hristozova

Medical University - Plovdiv, Republic of Bulgaria, mariahr11@abv.bg

Abstract: Over the last decade, the European Union has taken a number of actions aimed at ensuring the highest attainable standard of physical and mental health for its citizens. This approach is a reflection of the established view that health is a fundamental public good, the provision of which is an indispensable prerequisite for the well-being of the peoples of Europe and for the progressive development of the Member States. The full realization of the right to health and all other health rights is determined by many factors, one of the most important of which is equal access to safe, efficient and affordable medicines. This circumstance is recognized by the European authorities and institutions, which within their competence actively develop and adopt policies, strategies and measures to achieve a sustainable, balanced and fair European pharmaceutical system. Despite the achievements of the European Union in the pharmaceutical sector, there are still worrying trends, the main ones being the lack of access to essential medicines and the high prices of innovative medicines. These negative phenomena have a significant impact on both the effective exercise of citizens' basic health rights and the sustainability of national health systems. Imperfections and gaps in national and European policies in the pharmaceutical sector have become even more pronounced in the context of the COVID-19 pandemic. In order to respond adequately to current public health challenges, European authorities and institutions are striving to be even more active in developing effective policies to regulate the pharmaceutical industry and in implementing new measures to improve relevant legislation. One of the latest actions in this direction is the adoption of the new "Pharmaceutical Strategy for Europe", which according to the European Union will contribute to achieving the main objectives of European pharmaceutical policy, including ensuring the quality and safety of medicines, ensuring that patients have access to innovative medicines at affordable prices, increasing global competitiveness and innovation capacity of the pharmaceutical industry, ensuring stable supply chains and other goals. The strategic document confirms the concept that the patient should be at the center of all policies that have a direct or indirect impact on human health, among which is pharmaceutical policy. This report will present an analysis of the objectives and priorities for improving European pharmaceutical policy set out in the new strategic document, which is important for the future development of the European pharmaceutical sector and, above all, for improving the protection of patients' rights.

Keywords: pharmaceutical system, medical products, patients, public health, European Union

НОВАТА ФАРМАЦЕВТИЧНА СТРАТЕГИЯ ЗА ЕВРОПА: ПРИОРИТЕТИ И ЦЕЛИ

Момчил Мавров

Медицински университет – Пловдив, Република България, msmavrov@abv.bg

Мария Христозова

Медицински университет – Пловдив, Република България, mariahr11@abv.bg

Резюме: През последното десетилетие Европейският съюз предприе редица действия, насочени към осигуряване на най-високия достижим стандарт на физическо и психическо здраве на своите граждани. Този подход е отражение на утвърдения възглед, че здравето е основно обществено благо, чието обезпечаване е безусловно необходима предпоставка за благосъстоянието на европейските народи, а и за прогресивното развитие на държавите-членки. Пълноценното реализиране на правото на здраве и всички други здравни права е обусловено от множество фактори, един от най-важните сред които е равнопоставеният достъп до безопасни, ефикасни и финансови достъпни лекарства. Посоченото обстоятелство е осъзнато от европейските органи и институции, които в рамките на компетентността си активно разработват и приемат политики, стратегии и мерки за постигане на устойчива, балансирана и справедлива европейска фармацевтична система. Независимо от постиженията на Европейския съюз във фармацевтичния сектор и към настоящия момент съществуват тревожни тенденции, основните сред които са недостатъчният достъп до основни лекарствени продукти и високите цени на иновативните лекарствени продукти. Тези негативни явления оказват съществено въздействие както върху ефективното упражняване

на основните здравни права на гражданите, така и върху устойчивостта на националните здравни системи. Несъвършенствата и пропуските в националните и европейските политики във фармацевтичния сектор се открояват още по – съществено в условията на пандемията от COVID–19. За да отговорят адекватно на съвременните предизвикателства пред общественото здравеопазване, европейските органи и институции се стремят да бъдат още по - активни в разработването на ефективни политики за регулиране на фармацевтичната промишленост и в прилагането на нови мерки за усъвършенстване на относимото законодателство. Едно от последните действия в тази насока е приемането на новата “Фармацевтична стратегия за Европа”, която според Европейския съюз ще допринесе за постигане на основните цели в европейската фармацевтична политика, сред които са гарантиране на качеството и безопасността на лекарствата, осигуряване на достъп на пациентите до иновативните лекарства, предлагани на достъпни цени, повишаване на глобалната конкурентоспособност и иновационния капацитет на фармацевтичната промишленост, осигуряването на стабилни вериги на доставки и други цели. В стратегическия документ е утвърдена концепцията, че пациентът следва да бъде в центъра на всички политики, които оказват пряко или косвено въздействие върху човешкото здраве, сред които е и фармацевтичната политика. В настоящия доклад ще бъде представен анализ на целите и приоритетите за усъвършенстване на европейската фармацевтична политика, разписани в новия стратегически документ, който има важно значение за бъдещото развитие на европейския фармацевтичен сектор и преди всичко за подобряване закрилата на правата на пациентите.

Ключови думи: фармацевтична система, медицински продукти, пациенти, обществено здравеопазване, Европейски съюз

1. ВЪВЕДЕНИЕ

През последните десетилетия, Европейският съюз (ЕС, Съюзът) предприе редица действия, насочени към гарантиране на най - високия достижим стандарт на физическо и психично здраве на гражданите. Този подход е отражение на утвърдения възглед, че здравето е основно обществено благо, чието обезпечаване е безусловно необходима предпоставка за благосъстоянието на европейските народи, а и за прогресивното развитие на държавите - членки. Пълноценното реализиране на правото на здраве и всички други здравни права е обусловено от множество фактори¹, един от най - важните сред които е равнопоставеният достъп до безопасни, ефикасни и финансови достъпни лекарства. Посоченото обстоятелство е осъзнато от европейските органи и институции, които в рамките на компетентността си активно разработват и приемат политики, стратегии и мерки за постигане на устойчива, балансирана и справедлива фармацевтична система в ЕС. В рамките на тази система са приети редица актове, насочени към усъвършенстване на европейското фармацевтично законодателство и хармонизиране на относимата правна уредба. Един от последните документи в анализиранията област е новата „Фармацевтична стратегия за Европа“², която има съществено значение за бъдещото положително развитие на европейския фармацевтичен сектор и преди всичко за подобряване закрилата на правата на пациентите.

2. НОВАТА ФАРМАЦЕВТИЧНА СТРАТЕГИЯ НА ЕС: ПРИОРИТЕТИ И ЦЕЛИ

Опазването и подобряването на здравето на европейските граждани е една от основните цели на ЕС, за постигането на която са предприети редица целенасочени действия и мерки. Политиката на Съюза за закрила на общественото здраве води началото си от *“разпоредби относно здравето и безопасността, като впоследствие тя се развива в резултат на свободното движение на хора и стоки на вътрешния пазар, което води до необходимостта от координация по въпроси на общественото здраве”*³ . Подем на европейската здравна политика се наблюдава след приемане на Договора за функционирането на

¹ Мавров, М. (2018). Правният институт на информирано съгласие на пациента, Издателство „Stovi Group Bulgaria”

² Европейска комисия (2022). Съобщение на Комисията до Европейския Парламент, Съвета, Европейския Икономически и Социален Комитет и Комитета на Регионите. Фармацевтична стратегия за Европа, COM(2020) 761 final, достъпна на: https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_bg

³ Европейски парламент (2022). Информационни фишове, Обществено здравеопазване, достъпен на ел. адрес: <https://www.europarl.europa.eu/factsheets/bg/sheet/49/%D0%BE%D0%B1%D1%89%D0%B5%D1%81%D1%82%D0%B2%D0%B5%D0%BD%D0%BE-%D0%B7%D0%B4%D1%80%D0%B0%D0%B2%D0%B5%D0%BE%D0%BF%D0%B0%D0%B7%D0%B2%D0%B0%D0%BD%D0%B5>

Европейския съюз (ДФЕС)⁴. В него изрично е посочено, че при разработването и изпълнението на всички политики и дейности на ЕС се осигурява високо равнище на закрила на човешкото здраве. Изработването и приложението на конкретните здравни политики обаче, е в компетентността на държавите – членки. ЕС осъществява допълващи действия, които са насочени към подобряване на общественото здраве, предотвратяването на болестите и заболяемостта при хората и на източниците на опасност за физическото и психичното здраве (чл.168 от ДФЕС). ЕС също така поощрява сътрудничеството между държавите – членки в областта на общественото здраве, като при необходимост той може да оказва подкрепа на правителствата им. Важно е да се отбележи, че в някои области свързани пряко със закрилата на общественото здраве, ЕС провежда политики преди приемането на ДФЕС. Така например, още през 1965г. е въведено *“законодателство относно лекарствените средства, което има за цел гарантиране на високи стандарти в областта на фармацевтичната изследователска дейност и производството на лекарствени средства, хармонизиране на националните процедури за разрешаване на употребата на лекарства и въвеждане на правила по отношение на рекламирането, етиктирането и разпространението.”*⁵.

Днес, действащата нормативна уредба регламентира, че ЕС разполага с изключителна компетентност по отношение на правилата относно конкуренцията, необходими за функциониране на вътрешния пазар, включително на лекарствени продукти (член 3, параграф 1, буква „б“ от ДФЕС)⁶. На следващо място, 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 (член 168, параграф 4, буква „в“ от ДФЕС). Освен в първичната уредба на ЕС, различни въпроси, свързани с регулацията на лекарствените продукти и фармацевтичния сектор, са регламентирани в множество актове от вторичното европейско право. Такива са например, Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 1999 г. за лекарствата сираци⁷, Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 г. относно лекарствените продукти за модерна терапия⁸, Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика⁹ и редица други актове.

В резултат на активната и последователна дейност на ЕС е изградена *“всеобхватна фармацевтична система - от разработването и разрешаването на лекарствата до тяхното проследяване след получаване на разрешение. Комисията, Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), регулаторните органи по лекарствата в държавите - членки и Европейското икономическо пространство работят заедно в рамките на европейската регулаторна мрежа за лекарствата, за да гарантират, че до пациентите достигат висококачествени, ефективни и безопасни лекарства.”*¹⁰ Независимо от това постижение на Съюза и към настоящия момент съществуват тревожни тенденции във фармацевтичния сектор, основните сред които са недостатъчният достъп до основни лекарствени продукти и високите цени на иновативните лекарствени продукти. ЕС осъзнава, че тези негативни явления оказват съществено въздействие както върху пълноценното упражняване на основните здравни права на гражданите, така и върху ефективността и устойчивостта на националните здравни системи. Поради посочените обстоятелства, европейските органи и институции се стремят да бъдат още по - активни в разработването на политиките за регулиране на фармацевтичната промишленост и в прилагането на нови мерки за усъвършенстване на относимото законодателство. Едно от последните действия в тази насока е приемането на новата *“Фармацевтична стратегия за Европа”*. В посочения документ е утвърдена концепцията, че пациентът следва да бъде в центъра на всички политики, които оказват пряко или косвено въздействие върху човешкото здраве, сред които е и фармацевтичната политика. В новата стратегия изрично е посочено, че е необходим нов подход, който ще гарантира, че ЕС *“разполага със силна, справедлива, конкурентоспособна и екологосъобразна фармацевтична промишленост, която е в услуга на пациентите и използва потенциала на цифровата трансформация на здравеопазването и здравните грижи, тласкана напред от технологичния напредък в*

⁴ ОВ С 326, 26.10.2012 г., стр. 47—390

⁵ Европейски парламент (2022). Информационни фишове, Обществено здравеопазване

⁶ Съвет на ЕС (2016). Заключение на Съвета относно укрепването на баланса във фармацевтичните системи в Европейския съюз и неговите държави членки, Съобщение за печата, 17 юни 2016г.

⁷ ОВ L 18, 22.1.2000г.

⁸ ОВ L 324, 10.12.2007 г.

⁹ ОВ L 117, 5.5.2017г.

¹⁰ Европейска комисия(2022). Съобщение на Комисията до Европейския Парламент, Съвета, Европейския Икономически и Социален Комитет и Комитета на Регионите. Фармацевтична стратегия за Европа, COM(2020) 761 final

области като изкуствения интелект и изчислителното моделиране”, както и от “добре функциониращи международни вериги на доставки и добре функциониращ единен пазар на фармацевтичните продукти”¹¹. Основните цели на новата фармацевтична стратегия са гарантиране на качеството и безопасността на лекарствата; гарантиране на достъпа на пациентите до иновативните лекарства, предлагани на достъпни цени; повишаване на глобалната конкурентоспособност и иновационния капацитет на фармацевтичната промишленост на ЕС¹²; осигуряване на стабилни вериги на доставки; силна позиция на ЕС на международните пазари.

В стратегическият документ са формулирани четири основни направления, всяко от които включва различни по вид законодателни и незаконодателни действия и мерки, насочени към постигане на посочените по – горе цели, а именно:

1. посрещане на неудовлетворените медицински потребности и гарантиране наличието и ценовата достъпност на лекарствата;
2. подкрепа за конкурентоспособна и иновативна европейска фармацевтична промишленост;
3. повишаване на устойчивостта чрез диверсифициране на веригата на доставки, екологична устойчивост и готовност за действия при кризи;
4. силен глас на ЕС на световната сцена - чрез утвърждаване на високи стандарти за качество, ефикасност и безопасност.

В първото направление е поставен акцент върху необходимостта от приоритизиране на неудовлетворените медицински потребности (напр. в сферата на антимикробната резистентност, невродегенеративни и редки заболявания, педиатрични ракови заболявания редките заболявания)¹³. Подчертава се важното значение на инвестициите в научноизследователска и развойна дейност (НИРД) за иновативни лекарства и лечения, които според ЕС са ключът към намиране на адекватно лечение на редица заболявания. Научноизследователските приоритети и фармацевтичните иновации *„трябва да се ориентират в по - голяма степен към пациентите, да бъдат съобразени със здравните системи и да отчитат мултидисциплинарните изисквания, като например при дългосрочните грижи“*¹⁴. На второ място е включен въпросът за осигуряване на ефективен и равен достъп до лекарства, който е изключително важен за реалното гарантиране на комплексното право на здраве. ЕС обръща внимание на обстоятелството, че въпреки наличието на редица европейски актове, които целят хармонизиране на законодателството относно достъпа до лекарствени продукти, в отделните държави – членки все още съществуват значителни различия в тази насока. С оглед преодоляване на неравенствата в здравния сектор¹⁵ ЕС планира формулиране на нови политики, чрез които ще се постигне *„подсилване на конкуренцията в областта на генеричните и биоподобните лекарствени продукти, основани на доброто функциониране на единния пазар, прилагане на правила в областта на конкуренцията и приемане на нови мерки в областта на обществените поръчки, както и засилване ролята на новите здравни технологии“*¹⁶. Осигуряването на равен достъп до лекарствени продукти е неразривно свързано с тяхната ценовата достъпност, като този обективен фактор е отчетен от Съюза в новата стратегия. В тази насока, той определя като основни проблеми *„липсата на прозрачност (по - специално при разходите за НИРД), както и консенсус относно принципите за изчисляване на разходите, повишаването на разходите за лекарства в болниците, които не се докладват цялостно на равнище ЕС, липса на конкуренция при предлагането на някои лекарства и др.“*¹⁷ За да се ограничат и предотвратят посочените негативни фактори, ЕС планира усъвършенстване на законодателството в областта на

¹¹ Пак там

¹² Garattini, S., Natsis, Y., & Banzi, R. (2021). Pharmaceutical Strategy for Europe: Reflections on Public Health-Driven Drug Development, Regulation, and Policies. *Frontiers in pharmacology*, 12, 685604, <https://doi.org/10.3389/fphar.2021.685604>

¹³ Европейска комисия (2022). Съобщение на Комисията до Европейския Парламент, Съвета, Европейския Икономически и Социален Комитет и Комитета на Регионите. Фармацевтична стратегия за Европа, COM(2020) 761 final

¹⁴ Пак там

¹⁵ Христозова, М. (2020). Неравенствата в здравеопазването в Европейския съюз, Сборник доклади от Годишна университетска научна конференция, 28-29 май 2020 г., Том 9, Научно направление „Социални, стопански и правни науки“, Изд. комплекс на НВУ „Васил Левски“, Велико Търново, с. 117- 124

¹⁶ Европейска комисия (2020). Съобщение на Комисията до Европейския Парламент, Съвета, Европейския Икономически и Социален Комитет и Комитета на Регионите. Фармацевтична стратегия за Европа, COM(2020) 761 final

¹⁷ Пак там

фармацевтичните продукти, засилване на сътрудничеството между държавите – членки и прилагане на нови мерки за повишаване на прозрачността в сектора.

Второто направление в новата стратегия е насочено към повишаване на конкурентноспособността на ЕС във фармацевтичния сектор и създаване на иновативна европейска фармацевтична промишленост. Инициативите, които Съюзът регламентира за постигане на посочените цели, са осигуряване на благоприятна среда за европейската фармацевтична промишленост и възможности за въвеждане на иновации и цифрова трансформация в сектора, както и създаване на стабилна и гъвкава регулаторна система. В тази връзка, ЕС и държавите – членки следва да предприемат адекватни мерки, насочени към постигане на добро равнище на фармацевтичната промишленост и гарантиране на нейната устойчивост. Съгласно новата стратегия такива мерки са осигуряването на еднакво прилагане на разпоредбите относно правата върху интелектуалната собственост, гарантиращи закрилата на иновативните продукти и процеси; ефективното използване на новите технологии и цифровизацията, при спазване на правилата за сигурен и ефикасен достъп до здравни данни и др. Втората инициатива в анализираният направление е свързана със създаването на възможности за иновации и цифрова трансформация в фармацевтичния сектор. Съвременните постижения на науката и технологиите промениха съществено облика на общественото здравеопазване и фармацевтичната промишленост. Лечението на пациентите и производството на по - ефективни лекарствени продукти е значително улеснено в резултат на развитието и въвеждането на цифровата трансформация, високопроизводителните изчислителни технологии и изкуственият интелект. Предвид изложените аргументи, държавите – членки и ЕС следва да насочат усилията си към максимално използване на иновациите в медицината и фармацията, чрез приемане на стабилна регулаторна система и подходящи мерки за нейното прилагане.

В третото направление ЕС обръща внимание на необходимостта от повишаване на устойчивостта на фармацевтичния сектор, като за водещи инициативи са определени: гарантирането на доставките на лекарства в целия ЕС и избягване на недостига; осигуряването на висококачествени, безопасни и екологично устойчиви лекарства и укрепването на европейските механизми за реагиране при здравни кризи. Изключителната значимост на посочените фактори за реалното гарантиране на общественото здраве се открие съществено в условията на пандемията от COVID-19. Недостигът на лекарства е негативна тенденция, с която ЕС, а и целият свят, се бори от години, но и към настоящия момент тя съществува в по - голяма част от държавите – членки. В новата стратегия като основни причини за съществуването на тази тенденция са посочени *„паралелната търговия, трудностите в набавянето на активни фармацевтични съставки и суровини, проблемите, свързани с ценообразуването и възстановяването на разходите и др.“*¹⁸. Осигуряването на лекарства за всички пациенти в ЕС е безусловно необходима предпоставка за пълноценното упражняване на правото им на здраве и за предоставяне на качествено и навременно лечение. Тази обвързаност обуславя необходимостта от нов подход на ЕС, който включва *„прилагане на целенасочени и комплексни мерки за преодоляване на съществуващите проблеми във веригите за производство и доставка на лекарствени продукти, диверсифициране на тези вериги, обезпечаване на доставките на суровини за фармацевтични продукти, засилване на сътрудничество между държавите – членки и усъвършенстване на нормативната уредба“*¹⁹. Втората инициатива на ЕС е насочена към качеството на лекарствените продукти. Тя има за цел да се гарантират на най - високо равнище здравните права на пациентите и да се намали вредното въздействие, което производството, употребата и унищожаването на лекарства могат да оказват върху околната среда. Съюзът се стреми да реализира посочените цели чрез насърчване и финансиране на добри и иновативни производствени практики и чрез засилване на контролните механизми за опазване на околната среда. Третата инициатива е насочена към укрепване на европейските механизми за реагиране при здравни кризи. Пандемията от COVID-19 и последиците от нея накараха ЕС и държавите – членки да осъзнаят, че успешното преодоляване на съвременните рискове за общественото здраве изисква единни и координирани действия в духа на взаимната солидарност. Съюзът анализира и направи оценка на европейските политики за реакция при извънредни здравни ситуации, систематизира техните слабости и предприе действия за тяхното отстраняване. В този смисъл, изключително важни инициативи са създаването на Европейски здравен съюз и учредяването на Европейски орган за реакция при извънредни здравни ситуации (HERA). Четвъртото направление в новата стратегия,

¹⁸Европейска комисия (2022). Съобщение на Комисията до Европейския Парламент, Съвета, Европейския Икономически и Социален Комитет и Комитета на Регионите. Фармацевтична стратегия за Европа, COM (2020) 761 final

¹⁹ Пак там

озаглавено „Асен глас на ЕС в световен мащаб“, е посветено на активната позиция, която Съюзът поддържа на международно равнище. Подчертава се необходимостта от продължаване на тясното сътрудничество както на европейско равнище: между ЕС, ЕМА и националните компетентни органи, така и на световно равнище: между ЕС и международните партньори, други държави и Световната здравна организация. Този подход дава възможност за хармонизиране на европейската и международната правна уредба, приемане на общи международни стандарти и правила във фармацевтичния сектор.

3. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Фармацевтичният и здравният сектор имат стратегическо значение за обезпечаване на общественото благосъстояние и икономическото развитие на ЕС и държавите – членки. За да гарантират високото равнище на закрила на общественото здраве, европейските органи и институции в сътрудничество с националните правителства, приемат комплексни политики, които имат за цел да отговорят на съвременните предизвикателства в здравната сфера. По отношение на фармацевтичния сектор, настоящият анализ показва, че ЕС е твърдо решен да приложи нов подход, в който ключовите бъдещи действия са съсредоточени върху хармонизиране на фармацевтичното законодателство, с особен акцент върху правилата за конкуренцията, гарантиране на равен достъп до качествени, безопасни и ефикасни лекарства във всички държави - членки, ефективно прилагане на достиженията на науката и технологиите и стимулиране на иновациите и опазване на околната среда. Един от основните фактори, обуславящ преосмислянето на европейския подход в анализираната сфера, е значителният ръст на публичните разходи за здравеопазване и държавните разходи за фармацевтични продукти през последните десетилетия²⁰. Посочената тенденция оказва съществено въздействие както върху стабилността на националните здравни системи, така и върху достъпа до здравни грижи за населението. Ето защо, политиките и действията на ЕС във фармацевтичния сектор, насочени към осигуряване на адекватна закрила на общественото здраве, следва да получат подкрепа от обществеността и държавите – членки.

ЛИТЕРАТУРА

- Европейска комисия (2022). Съобщение на Комисията до Европейския Парламент, Съвета, Европейския Икономически и Социален Комитет и Комитета на Регионите. Фармацевтична стратегия за Европа, COM(2020) 761 final, достъпна на: https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_bg ;
- Европейска комисия (2022). Доклад на Комисията и Съвета до Европейския парламент- Правоприлагане в областта на конкуренцията във фармацевтичния сектор (2009- 2017). Европейските органи за защита на конкуренцията работят заедно за достъпни и иновативни лекарствени продукти, Брюксел, 28.1.2019 г. COM (2019) 17 final;
- Европейски парламент (2022). Информационни фишове, Обществено здравеопазване, достъпен на ел. адрес: <https://www.europarl.europa.eu/factsheets/bg/sheet/49/%D0%BE%D0%B1%D1%89%D0%B5%D1%81%D1%82%D0%B2%D0%B5%D0%BD%D0%BE-%D0%B7%D0%B4%D1%80%D0%B0%D0%B2%D0%B5%D0%BE%D0%BF%D0%B0%D0%B7%D0%B2%D0%B0%D0%BD%D0%B5> ;
- ОВ С 326, 26.10.2012г., стр. 47—390;
- Мавров, М. (2018). Правният институт на информирано съгласие на пациента, Издателство „Stovi Group Bulgaria“;
- ОВ L 18, 22.1.2000г.;
- ОВ L 324, 10.12.2007г.;
- ОВ L 117, 5.5.2017г.;
- Garattini, S., Natsis, Y., & Banzi, R. (2021). Pharmaceutical Strategy for Europe: Reflections on Public Health-Driven Drug Development, Regulation, and Policies. *Frontiers in pharmacology*, 12, 685604, <https://doi.org/10.3389/fphar.2021.685604> ;
- Съвет на ЕС (2016). Заключение на Съвета относно укрепването на баланса във фармацевтичните системи в Европейския съюз и неговите държави членки, Съобщение за печата, 17 юни 2016г.;
- Христонова, М. (2020). Неравенствата в здравеопазването в Европейския съюз, Сборник доклади от Годишна университетска научна конференция, 28-29 май 2020 г., Том 9, Научно направление „Социални, стопански и правни науки“, Изд. комплекс на НВУ „Васил Левски“, Велико Търново, с. 117- 124.

²⁰ Европейска комисия (2022). Доклад на Комисията и Съвета до Европейския парламент- Правоприлагане в областта на конкуренцията във фармацевтичния сектор (2009- 2017). Европейските органи за защита на конкуренцията работят заедно за достъпни и иновативни лекарствени продукти, Брюксел, 28.1.2019 г. COM (2019) 17 final