

4.2.2013

A7-0015/60

**Изменение 60**

**Alda Sousa**

от името на групата GUE/NGL

**Доклад**

**A7-0015/2013**

**Антония Първанова**

Прозрачност на мерките за регулиране на цените на лекарствените продукти за хуманна употреба

COM(2012)0084 – C7-0056/2012 – 2012/0035(COD)

**Предложение за директива**

**Съображение 13**

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

**(13) Наличните в държавите членки средства за правна защита по съдебен ред са играли ограничена роля за гарантиране спазването на сроковете поради често продължителните производства пред националните юрисдикции, възпиращи засегнатите дружества да търсят защита по съдебен ред. Поради това са необходими ефективни механизми за осъществяване на контрол и налагане на спазването на сроковете за вземане на решения относно ценообразуването и възстановяването на разходите.**

**заличава се**

Or. en

*Обосновка*

*Процедурите за правна защита, включително по съдебен ред, са в компетенциите на държавите членки и не попадат в приложното поле на настоящата директива, която засяга административни процедури, свързани с одобряването на цените и възстановяване на разходите за лекарствените средства от здравноосигурителни системи.*

AM\926303BG.doc

PE503.563v01-00

4.2.2013

A7-0015/61

**Изменение 61**

**Alda Sousa**

от името на групата GUE/NGL

**Доклад**

**Антония Първанова**

Прозрачност на мерките за регулиране на цените на лекарствените продукти за хуманна употреба

COM(2012)0084 – C7-0056/2012 – 2012/0035(COD)

**A7-0015/2013**

**Предложение за директива**

**Член 3 - параграф 6**

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

**6. Ако не бъде взето решение в рамките на съответния срок, посочен в параграфи 3 и 5, заявителят има право да продава продукта на предложената цена.**

**заличава се**

Or. en

*Обосновка*

*Тази разпоредба надхвърля търсената цел за бързо осигуряване на достъп до нови методи за лечение и противоречи на принципите на пропорционалност и субсидиарност. Освен това, подобна мярка може да наруши и без това крехкия бюджетен баланс на обществените системи за здравно осигуряване.*

4.2.2013

A7-0015/62

**Изменение 62**

**Alda Sousa**

от името на групата GUE/NGL

**Доклад**

**A7-0015/2013**

**Антония Първанова**

Прозрачност на мерките за регулиране на цените на лекарствените продукти за хуманна употреба

SOM(2012)0084 – C7-0056/2012 – 2012/0035(COD)

**Предложение за директива**

**Член 8**

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

**Член 8**

*заличава се*

*Процедура за правна защита в случай на неспазване на сроковете, свързани с включването на лекарствени продукти в системите за здравно осигуряване*

*1. Държавите членки следят за това, заявителят да разполага с ефективни и бързи средства за правна защита в случай на неспазване на сроковете, определени в член 7.*

*2. За целите на процедурата за правна защита държавите членки определят орган и му възлагат правомощията:*

*а) да предприеме — в най-кратки срокове и по реда на междинни процедури — временни мерки с цел коригиране на предполагаемото нарушение или предотвратяване на по-нататъшно увреждане на засегнатите интереси;*

*б) да присъди обезщетение на заявителя в случай на неспазване на сроковете, определени в член 7, когато е отправено искане за такова обезщетение, с изключение на случаите, когато компетентният*

AM\926303BG.doc

PE503.563v01-00

*орган може да докаже, че забавянето не е по негова вина;*

*в) да наложи финансова санкция, изчислена съразмерно с дните на просрочие.*

*За целите на буква в) финансовата санкция се изчислява в зависимост от тежестта на нарушението, неговата продължителност и необходимостта да се гарантира, че санкцията сама по себе си има възпиращо действие по отношение на бъдещи нарушения.*

*Държавите-членки могат да предвидят възможност за органа, споменат в първата алинея, да вземе под внимание вероятните последици от евентуалните мерки, предприети по силата на настоящия параграф, за всички интереси, които има вероятност да бъдат накърнени, а също и обществения интерес, и да реши да не предприема такива мерки в случаите, когато отрицателните последици могат да превишат предимствата от тях.*

*3. Решението за непредприемане на временна мярка не засяга правото на заявителя да предяви друга претенция с оглед предприемането на такива мерки.*

*4. Държавите-членки следят за това решенията, които се вземат от органите, отговарящи за процедурите за правна защита, да бъдат ефективно изпълними.*

*5. Органът, споменат в параграф 2, е независим от компетентните органи, натоварени с контрола на цените на лекарствените продукти за хуманна употреба или с определянето на асортимента от лекарствени продукти, обхванати от системите за здравно осигуряване.*

*6. Органът, споменат в параграф 2, излага мотивите за решението си.*

*Освен това, в случаите, когато този орган е несъдебен по своя характер, трябва да се направи необходимото, за да се гарантират процедурите, с помощта на които всяка предприета от независимия орган мярка, за която се твърди, че е неправомерна, или всеки пропуск, за който се твърди, че е допуснат при упражняване на възложените му правомощия, да може да бъде подложен/а/ на съдебен контрол или на контрол от страна на друг орган, който е юрисдикция по смисъла на член 267 от Договора за функционирането на Европейския съюз и е независим както от компетентния орган, така и от органа, споменат в параграф 2.*

*Членовете на органа, споменат в параграф 2, се назначават и освобождават от длъжност при условията, приложими за членовете на съдебната система, що се отнася до органа по назначението им, техния мандат и прекратяването му. Най-малкото председателят на този орган трябва да притежава юридическа и професионална квалификация като тази на членовете на съдебната система. Този орган взема решенията си в рамките на процедура, в хода на която се изслушват и двете страни, като тези решения произвеждат правно обвързващо действие по начин, определен от всяка една държава-членка.*

Or. en

#### *Обосновка*

*Тази разпоредба противоречи на принципа на субсидиарност. Тя налага ненужна административна и финансова тежест, тъй като в държавите членки вече съществуват процедури за правна защита, включително по съдебен ред. Освен това тези процедури излизат извън рамките на настоящата директива.*

4.2.2013

A7-0015/63

**Изменение 63**

**Alda Sousa**

от името на групата GUE/NGL

**Доклад**

**A7-0015/2013**

**Антония Първанова**

Прозрачност на мерките за регулиране на цените на лекарствените продукти за хуманна употреба

COM(2012)0084 – C7-0056/2012 – 2012/0035(COD)

**Предложение за директива**

**Член 11 - параграф 4**

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

***4. По искане на притежателя на разрешение за търговия, чиито интереси или правно положение са засегнати от мерките, посочени в параграф 1, компетентните органи посочват обективните данни и критерии, въз основа на които са взети тези мерки по отношение на неговия лекарствен продукт. В този случай компетентните органи също уведомяват притежателя на разрешението за търговия за всички налични средства за правна защита, включително за средствата за правна защита по съдебен ред, както и за сроковете за прилагане на тези средства за правна защита.***

***заличава се***

Or. en

*Обосновка*

*В държавите членки вече съществуват процедури за правна защита съгласно националното право.*

AM\926303BG.doc

PE503.563v01-00

4.2.2013

A7-0015/64

**Изменение 64**

**Alda Sousa**

от името на групата GUE/NGL

**Доклад**

**A7-0015/2013**

**Антония Първанова**

Прозрачност на мерките за регулиране на цените на лекарствените продукти за хуманна употреба

SOM(2012)0084 – C7-0056/2012 – 2012/0035(COD)

**Предложение за директива**

**Член 13**

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

**Член 13**

**заличава се**

***Допълнителни доказателства за качество, безвредност, ефикасност или биологична еквивалентност***

***В рамките на решенията относно ценообразуването и възстановяването на разходите държавите членки не оценяват повторно елементите, на които се основава разрешението за търговия, включително качеството, безвредността, ефикасността или биологичната еквивалентност на лекарствения продукт.***

Or. en

*Обосновка*

*Забраната държавите членки да оценяват повторно „елементите, на които се основава разрешението за търговия“ противоречи на изискването за безвредност и качество на лекарствените продукти.*