

ИЗМЕНЕНИЯ 001-035

внесени от Комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните

Доклад

Линда Макаван

A7-0476/2013

Европейска агенция по лекарствата (извършване на дейности по фармакологична бдителност по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба)

Предложение за регламент (COM(2013)0472 – C7-0196/2013 – 2013/0222(COD))

Изменение 1**Предложение за регламент****Съображение 2**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(2) Разпоредбите относно фармакологичната бдителност, свързани с медицинските продукти за хуманна употреба¹², предвидени в Регламент (ЕО) № 726/2004 и Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба¹³ бяха изменени с Директива 2010/84/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2010 г. за изменение по отношение на фармакологичната бдителност на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, Регламент (ЕС) № 1235/2010 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2010 г. за изменение по отношение на фармакологичната

(2) Разпоредбите относно фармакологичната бдителност, свързани с медицинските продукти за хуманна употреба¹², предвидени в Регламент (ЕО) № 726/2004 и Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба¹³ бяха изменени с Директива 2010/84/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2010 г. за изменение по отношение на фармакологичната бдителност на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, Регламент (ЕС) № 1235/2010 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2010 г. за изменение по отношение на фармакологичната

бдителност за лекарствените продукти за хуманна употреба на Регламент (ЕО) № 726/2004 за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата, и на Регламент (ЕО) № 1394/2007 относно лекарствените продукти за модерна терапия¹⁴, Директива 2012/26/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 година за изменение на Директива 2001/83/ЕО по отношение на фармакологичната бдителност¹⁵ и Регламент (ЕС) № 1027/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 година за изменение на Регламент (ЕО) № 726/2004 по отношение на фармакологичната бдителност¹⁶. Тези изменения обхващат само лекарствени продукти за хуманна употреба. Тези изменения предвиждат нови задачи на Агенцията, свързани с фармакологичната бдителност, включително процедури по фармакологична бдителност в рамките на Съюза, наблюдението на казуси от литературата, подобрени инструменти в областта на информационните технологии и предоставянето на повече информация на широката общественост. Освен това законодателството в областта на фармакологичната бдителност предвижда, че Агенцията следва да има възможност да финансира тези дейности чрез таксите, които се изискват от титулярите на разрешения за търговия. Следователно трябва да бъдат създадени нови категории такси, които да покриват новите и специфични задачи на Агенцията.

¹² ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

¹³ ОВ L 348, 31.12.2010 г., стр. 74.

¹⁴ ОВ L 348, 31.12.2010 г., стр. 1.

бдителност за лекарствените продукти за хуманна употреба на Регламент (ЕО) № 726/2004 за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата, и на Регламент (ЕО) № 1394/2007 относно лекарствените продукти за модерна терапия¹⁴, Директива 2012/26/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 година за изменение на Директива 2001/83/ЕО по отношение на фармакологичната бдителност¹⁵ и Регламент (ЕС) № 1027/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 година за изменение на Регламент (ЕО) № 726/2004 по отношение на фармакологичната бдителност¹⁶. Тези изменения обхващат само лекарствени продукти за хуманна употреба. Тези изменения предвиждат нови задачи на Агенцията, свързани с фармакологичната бдителност, включително процедури по фармакологична бдителност в рамките на Съюза, наблюдението на казуси от литературата, подобрени инструменти в областта на информационните технологии и предоставянето на повече информация на широката общественост. Освен това законодателството в областта на фармакологичната бдителност предвижда, че Агенцията следва да има възможност, **в допълнение към публичния бюджет, отпуснат от Съюза**, да финансира тези дейности чрез таксите, които се изискват от титулярите на разрешения за търговия. Следователно трябва да бъдат създадени нови категории такси, които да покриват новите и специфични задачи на Агенцията.

¹² ОВ L 311 от 28.11.2001 г., стр. 67.

¹³ ОВ L 348 от 31.12.2010 г., стр. 74.

¹⁴ ОВ L 348 от 31.12.2010 г., стр. 1.

¹⁵ ОВ L 299, 27.10.2012 г., стр. 1.

¹⁵ ОВ L 299 от 27.10.2012 г., стр. 1.

¹⁶ ОВ L 316, 14.11.2012 г., стр. 38.

¹⁶ ОВ L 316 от 14.11.2012 г., стр. 38.

Обосновка

Следва да могат да се предоставят средства от бюджета на ЕС за тези нови задачи в областта на фармакологичната бдителност, за да се увеличи прозрачността, обективността и безпристрастността на оценките.

Изменение 2

Предложение за регламент Съображение 7

Текст, предложен от Комисията

(7) Таксите, посочени в настоящия регламент, следва да бъдат прозрачни, справедливи и пропорционални на извършената работа.

Изменение

(7) Таксите, посочени в настоящия регламент, следва да бъдат прозрачни, справедливи и пропорционални на извършената работа. **Информацията относно тези такси следва да е обществено достъпна.**

Изменение 3

Предложение за регламент Съображение 8

Текст, предложен от Комисията

(8) В настоящия регламент следва да се посочват само такси, които ще бъдат събирани от Агенцията, а компетентността за решението относно възможни такси, събирани от компетентните органи на държавите членки, следва да се запази на ниво държави членки. **От** титулярите на разрешението за търговия не следва да се изисква да заплащат два пъти за една и съща дейност по фармакологична бдителност. Поради държавите членки следва да не събират такси за дейности, които са в обхвата на настоящия регламент.

Изменение

(8) В настоящия регламент следва да се посочват само такси, които ще бъдат събирани от Агенцията, а компетентността за решението относно възможни такси, събирани от компетентните органи на държавите членки, следва да се запази на ниво държави членки, **по-специално във връзка със задачи за установяване на сигнали. Въпреки това от** титулярите на разрешението за търговия не следва да се изисква да заплащат два пъти за една и съща дейност по фармакологична бдителност. Поради това държавите членки следва да не събират такси за дейности, които са в обхвата на

настоящия регламент, **включително такси за последващи промени в разрешенията за търговия.**

Обосновка

Следва ясно да се разграничат таксите, заплащани на държавите членки, от таксите, заплащани на Европейската агенция по лекарствата. Тъй като установяването на сигнали беше премахнато от обхвата на годишната фиксирана такса от докладчика, следва да се посочи, че то все още остава компетентност на държавата членка. С изменението се цели да се поясни, че дружествата не следва да плащат национални такси за промени в разрешенията за търговия, които може да са в резултат на процедури по фармакологична бдителност. Това е форма на „двойно събиране на такси“, тъй като компетентните органи само трябва да копират и поставят новата промяна в КХП – научният анализ вече е извършен.

Изменение 4

Предложение за регламент Съображение 10

Текст, предложен от Комисията

(10) Съгласно настоящия регламент следва да бъдат събирани два различни вида такси, за да се отчете разнообразието от задачи на Агенцията и на докладчиците. На първо място, такси за процедури по фармакологична бдителност, провеждани на нивото на Съюза, следва да бъдат изисквани от онези титуляри на разрешения за продажба, чиито лекарствени продукти са част от процедурата. Тези процедури са свързани с оценка на периодични актуализирани доклади за безопасност, оценка на проучвания за безопасност след получаване на разрешение и оценки в контекста на препратените досиета, които са резултат от данните за фармакологичната бдителност. На второ място, годишна фиксирана такса следва да бъде събирана за други дейности по фармакологична бдителност, провеждани от Агенцията, които като цяло облагодетелстват титулярите на разрешения за продажба. Тези дейности са свързани с информационни

Изменение

(10) Съгласно настоящия регламент следва да бъдат събирани два различни вида такси, за да се отчете разнообразието от задачи на Агенцията и на докладчиците. На първо място, такси за процедури по фармакологична бдителност, провеждани на нивото на Съюза, следва да бъдат изисквани от онези титуляри на разрешения за продажба, чиито лекарствени продукти са част от процедурата. Тези процедури са свързани с оценка на периодични актуализирани доклади за безопасност, оценка на проучвания за безопасност след получаване на разрешение и оценки в контекста на препратените досиета, които са резултат от данните за фармакологичната бдителност. На второ място, годишна фиксирана такса следва да бъде събирана за други дейности по фармакологична бдителност, провеждани от Агенцията, които като цяло облагодетелстват титулярите на разрешения за продажба. Тези дейности са свързани с информационни

технологии, по-конкретно поддръжката на базата данни Eudravigilance, посочени в член 24 от Регламент (ЕО) № 726/2004, **установяване на сигнали** и наблюдение на подбрана медицинска литература.

технологии, по-конкретно поддръжката на базата данни Eudravigilance, посочени в член 24 от Регламент (ЕО) № 726/2004 и наблюдение на подбрана медицинска литература.

Изменение 5

Предложение за регламент Съображение 13

Текст, предложен от Комисията

(13) За да изготвят своята оценка, докладчиците използват научната оценка и ресурсите на предоставящите разрешения за търговия национални органи, като същевременно Агенцията носи отговорност за координиране на съществуващите ресурси, които са ѝ предоставени на разположение от държавите членки. С оглед на това и за да се гарантират достатъчно ресурси за научните оценки, свързани с процедурите по фармакологична бдителност на нивото на Съюза, Агенцията следва да заплаща възнаграждение за услугите по научна оценка, предоставяни от докладчиците, назначени от държавите членки за членове на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, посочен в член 56, параграф 1, буква аа) от Регламент (ЕО) № 726/2004 или, където е уместно, от докладчиците в координационната група, посочена в член 27 от Директива 2001/83/ЕО. Размерът на възнаграждението за работата, извършена от тези докладчици, следва да се основава на осреднените оценки за включеното работно натоварване и следва да бъде взето под внимание при определяне на размера на таксите за процедури по фармакологична бдителност в рамките на Съюза.

Изменение

(13) За да изготвят своята оценка, докладчиците използват научната оценка и ресурсите на предоставящите разрешения за търговия национални органи, като същевременно Агенцията носи отговорност за координиране на съществуващите ресурси, които са ѝ предоставени на разположение от държавите членки. С оглед на това и за да се гарантират достатъчно ресурси за научните оценки, свързани с процедурите по фармакологична бдителност на нивото на Съюза, Агенцията следва да заплаща възнаграждение за услугите по научна оценка, предоставяни от докладчиците, назначени от държавите членки за членове на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, посочен в член 56, параграф 1, буква аа) от Регламент (ЕО) № 726/2004 или, където е уместно, от докладчиците **и съдокладчиците** в координационната група, посочена в член 27 от Директива 2001/83/ЕО. **Въпреки това, за да се гарантира, че дейностите, свързани с процедурите по фармакологична бдителност в целия Съюз, са свързани само с потребността да се гарантира безопасността на пациентите, докладчикът по сезиране не следва да е държавата членка, която е поискала това сезиране.** Размерът на

възнаграждението за работата, извършена от тези докладчици **и съдокладчици**, следва да се основава на осреднените оценки за включеното работно натоварване и следва да бъде взето под внимание при определяне на размера на таксите за процедури по фармакологична бдителност в рамките на Съюза.

Обосновка

За да се гарантира, че единствените причини за задействане на сезирането са безопасността, качеството, въпроси във връзка с производството или ефикасността за пациентите и за предотвратяване на впечатлението от евентуален конфликт на интереси, държавата членка (държавите членки), която(които) задейства(задействат) конкретно сезиране не се избира(избират) за докладчик(докладчици) или съдокладчик(съдокладчици) за това конкретно сезиране.

Изменение 6

Предложение за регламент Съображение 14

Текст, предложен от Комисията

(14) Таксите следва да бъдат събирани на справедлива основа спрямо всички титуляри на разрешения за продажба. Поради това следва да бъде установена единна единица, за която се събира такса, независимо от процедурата, по която е издадено разрешение за лекарствения продукт, било то съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 или съгласно Директива 2001/83/ЕО, и начина, по който се определят номерата на разрешенията от държавите членки. **Отделните записи, които отговарят на разрешенията** в базата данни, посочена в член 57, параграф 1, буква л) от Регламент (ЕО) № 726/2004 **въз основа на информацията от списъка с всички лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени в Съюза, посочен в член 57, параграф 2 на същия, отговарят** на тази цел.

Изменение

(14) Таксите следва да бъдат събирани на справедлива основа спрямо всички титуляри на разрешения за продажба. Поради това следва да бъде установена единна единица, за която се събира такса, независимо от процедурата, по която е издадено разрешение за лекарствения продукт, било то съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 или съгласно Директива 2001/83/ЕО, и начина, по който се определят номерата на разрешенията от държавите членки. **Създаването на една единица на нивото на активна съставка и фармацевтична форма въз основа на информацията, включена** в базата данни, посочена в член 57, параграф 1, буква л) от Регламент (ЕО) № 726/2004 **отговаря** на тази цел.

Обосновка

Предложението на Комисията означава, че на дружествата ще се начислява такса в зависимост от броя на различните разрешителни за пускане на пазара, с които те разполагат и се изчислява според размера на опаковката. Независимо дали опаковката съдържа 10 или 20 таблетки, то не е от значение за фармакологичната бдителност. Би било по-подходящо да се начислява такса в зависимост от броя на разрешенията на активна съставка и на фармацевтична форма (т.е. дали продуктът е спрей, таблетка или инжекционен разтвор).

Изменение 7

Предложение за регламент Съображение 14 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(14а) Титулярите на разрешения за продажба, принадлежащи към едно и също дружество майка или група от дружества, или които са сключили споразумения или упражняват съгласувани практики по отношение на пускането на пазара на съответния лекарствен продукт, следва да се считат за един субект (т.е. „титуляр на едно разрешение за продажба“).

Обосновка

Критериите относно определянето на титуляря на разрешение за продажба като „един и същ субект“ вече са установени в съобщението на Европейската комисия относно процедурите на Общността за издаване разрешение за търговия с лекарствени продукти и се следват също така за целите на таксите за фармакологична бдителност.

Изменение 8

Предложение за регламент Съображение 16

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(16) За генеричните лекарствени продукти, лекарствените продукти, разрешени съгласно разпоредбите

(16) За генеричните лекарствени продукти, лекарствените продукти, разрешени съгласно разпоредбите

относно утвърдената лекарствена употреба, **разрешените хомеопатични лекарствени продукти** и разрешените билкови лекарствени продукти се изисква да бъде заплащана намалена годишна фиксирана такса, тъй като тези продукти обикновено имат добре утвърден профил на безопасност. При все това в случаите, когато тези продукти са част от процедура за фармакологична бдителност в рамките на Съюза, ще се изисква пълният размер на таксата с оглед на извършената работа. Тъй като законодателството в областта на фармакологичната бдителност насърчава извършването на съвместни проучвания за безопасност след получаване на разрешение, титулярите на разрешения за търговия следва да поделят помежду си съответната такса в случай на представяне на съвместно проучване.

относно утвърдената лекарствена употреба, **лекарствените продукти, разрешени в Съюза в продължение на най-малко десет години** и разрешените **хомеопатични** и билкови лекарствени продукти се изисква да бъде заплащана намалена годишна фиксирана такса, тъй като тези продукти обикновено имат добре утвърден профил на безопасност. При все това в случаите, когато тези продукти са част от процедура за фармакологична бдителност в рамките на Съюза, ще се изисква пълният размер на таксата с оглед на извършената работа. Тъй като законодателството в областта на фармакологичната бдителност насърчава извършването на съвместни проучвания за безопасност след получаване на разрешение, титулярите на разрешения за търговия следва да поделят помежду си съответната такса в случай на представяне на съвместно проучване.

Изменение 9

Предложение за регламент Член 1 – параграф 1а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1а. Хомеопатичните и билковите лекарствени продукти, регистрирани в съответствие с член 14 и член 16а от Директива 2001/83/ЕО, следва да бъдат освободени от настоящия регламент.

Обосновка

Изменение относно правното изясняване на освобождаването на регистрираните хомеопатични и билкови лекарствени продукти, както вече бе посочено в съображение 17.

Изменение 10

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. С настоящия регламент се определят дейностите, извършвани на равнището на Съюза, за които се дължат такси, размерите и правилата за плащане на тези такси и размера на възнаграждение на докладчиците.

Изменение

2. С настоящия регламент се определят дейностите **по фармакологичната бдителност**, извършвани на равнището на Съюза, за които се дължат такси, размерите и правилата за плащане на тези такси и размера на възнаграждение на Агенцията, **докладчиците и съдокладчиците**.

Изменение 11

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4а. Държавите членки не налагат такси за дейностите по фармакологична бдителност, които вече са обхванати от настоящия регламент.

Обосновка

Следва ясно да се разграничат таксите, заплащани на държавите членки, от таксите, заплащани на Европейската агенция по лекарствата.

Изменение 12

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 1 – точка 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. „Единица, за която се събира такса“ означава **всеки индивидуален запис** в базата данни, посочена в член 57, параграф 1, буква л) от Регламент (ЕО) № 726/2004, **въз основа на**

1. „Единица, за която се събира такса“ означава **единица, дефинирана чрез следния набор от данни относно информацията за лекарствените продукти, която е включена** в базата

информацията от списъка с всички лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени в Съюза, посочен в член 57, параграф 2 от същия регламент.

данни, посочена в член 57, параграф 1, буква л) от Регламент (ЕО) № 726/2004:

а) име на титуляря на разрешението за търговия;

б) държава, в която разрешението за търговия е валидно;

в) активна съставка или активни съставки; и

г) фармацевтичен формуляр.

Обосновка

Наименованието на лекарствения продукт (включено в изменение б на докладчика) често съдържа състава, така че заличаването на наименованието на лекарствения продукт тук би попречило титулярите на разрешения за продажба да бъдат таксувани многократно за същия продукт.

Изменение 13

Предложение за регламент

Член 3 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Когато събира такса в съответствие с параграф 1, буква а), Агенцията плаща възнаграждение на докладчика от Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, назначен от държава членка, или **на докладчика** в координационната група (наричан по-долу „докладчик“) за извършената от него работа за Агенцията или координационната група. Това възнаграждение се заплаща в съответствие с член 9.

Изменение

2. Когато събира такса в съответствие с параграф 1, буква а), Агенцията плаща възнаграждение на докладчика **и на съдокладчика** от Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, назначен от държава членка, или **държава членка, която действа като докладчик** в координационната група (наричан по-долу „докладчик“) за извършената от него работа за Агенцията или координационната група. Това възнаграждение се заплаща **на държавата членка, която назначава или действа като докладчик или съдокладчик** в съответствие с член 9.

Обосновка

В координационната група е държавата членка, която действа като докладчик или съдокладчик. Във всеки случай възнаграждението следва да се плати на държавата членка, тъй като докладчикът и съдокладчикът винаги работят в екип от оценители от държавата членка. Очевидно възнаграждението ще позволи на държавата членка да извърши работата по фармакологична бдителност. Всъщност таксата се получава, след като докладът за оценка се предостави.

Изменение 14

Предложение за регламент Член 4 – параграф 6 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ба. Титуляри на разрешения за търговия, от които се събира таксата по настоящия член, се освобождават от заплащането на каквато и да било друга такса, изисквана от компетентен орган за оценката, посочена в параграф 1, включително, но не ограничени до такси за промени, представени съгласно член 107ж, параграф 2 и член 4 от Директива 2001/83/ЕО.

Обосновка

Промените, които са последица от оценка на ПАДБ, следва да се разглеждат като неразделна част от целия процес на оценка и да не се таксуват допълнително на национално равнище, тъй като не се изисква втора научна оценка.

Изменение 15

Предложение за регламент Член 5 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. Агенцията събира такса за оценката на проучвания за безопасност след получаване на разрешение, посочени в член 21а, буква б) или член 22а, параграф 1, буква а) от Директива 2001/83/ЕО и член 9, параграф 4, буква

1. Агенцията събира такса за оценката на проучвания за безопасност след получаване на разрешение, посочени в член 21а, буква б) или член 22а, параграф 1, буква а) от Директива 2001/83/ЕО и член 9, параграф 4, буква

вб) или член 10а, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 726/2004, която се извършва съгласно членове 107н — 107р от Директива 2001/83/ЕО и член 28б от Регламент (ЕО) № 726/2004.

вб) или член 10а, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 726/2004, **проведени в повече от една държава членка**, която се извършва съгласно членове 107н — 107р от Директива 2001/83/ЕО и член 28б от Регламент (ЕО) № 726/2004.

Обосновка

В съответствие с член 107н, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО, който предвижда освобождаване от проучвания, които следва да се проведат от една държава членка.

Изменение 16

Предложение за регламент Член 5 – параграф 6

Текст, предложен от Комисията

6. Титуляри на разрешения за търговия, от които се събира таксата по настоящия член, се освобождават от заплащането на каквато и да било друга такса, изисквана от компетентен орган за представянето на проучванията, посочени в параграф 1.

Изменение

6. Титуляри на разрешения за търговия, от които се събира таксата по настоящия член, се освобождават от заплащането на каквато и да било друга такса, изисквана от компетентен орган за представянето на проучванията, посочени в параграф 1, **включително, но не ограничени до такси за промени, представени съгласно член 107н, параграф 2 и член 107р, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО.**

Обосновка

Промените, които са последица от оценка на PASS, следва да се разглеждат като неразделна част от целия процес на оценка и да не се таксуват допълнително на национално равнище, тъй като не се изисква втора научна оценка.

Изменение 17

Предложение за регламент Член 6 – параграф 6 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

6а. Титуляри на разрешения за търговия, от които се събира

таксата по настоящия член, се освобождават от заплащането на каквато и да било друга такса, изисквана от компетентен орган за оценката, посочена в параграф 1, включително, но не ограничени до такси за промени, представени съгласно член 34, параграф 3 и член 35 от Директива 2001/83/ЕО.

Обосновка

Промените, които са последица от оценка на сезиране, следва да се разглеждат като неразделна част от целия процес на оценка и да не се таксуват допълнително на национално равнище, тъй като не се изисква втора научна оценка.

Изменение 18

Предложение за регламент

Член 7 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. За своите дейности по фармакологична бдителност във връзка с информационно-технологичните системи, посочени в член 24, член 25а, член 26, член 57, параграф 1, буква л) от Регламент (ЕО) № 726/2004, за наблюдение на избрана медицинска литература съгласно член 27 **и за установяване на сигнали съгласно член 28а от същия регламент** Агенцията събира веднъж годишно фиксирана такса съгласно предвиденото в част IV от приложението.

Изменение

1. За своите дейности по фармакологична бдителност във връзка с информационно-технологичните системи, посочени в член 24, член 25а, член 26, член 57, параграф 1, буква л) от Регламент (ЕО) № 726/2004 и за наблюдение на избрана медицинска литература съгласно член 27 Агенцията събира веднъж годишно фиксирана такса съгласно предвиденото в част IV от приложението.

Обосновка

Обхватът на годишната такса следва да се изясни, така че да включва само дейностите, които се предприемат на равнище на ЕС. Установяването на сигнали е нещо, за което някои държави членки могат да искат да продължават да събират такси.

Изменение 19

Предложение за регламент

Член 7 – параграф 5

Текст, предложен от Комисията

5. Намалена годишна фиксирана такса съгласно предвиденото в част IV от приложението се прилага **по отношение на лекарствените** продукти, посочени в член 10, параграф 1 и член 10а от Директива 2001/83/ЕО, както и по отношение на разрешените хомеопатични лекарствени продукти и разрешените билкови лекарствени продукти съгласно съответните определения в член 1, параграф 5 и член 1, параграф 30 от Директива 2001/83/ЕО.

Изменение

5. Намалена годишна фиксирана такса съгласно предвиденото в част IV от приложението се прилага **за генеричните лекарствени** продукти, посочени в член 10, параграф 1 **и лекарствените продукти, разрешени съгласно разпоредбите относно добре утвърдената медицинска употреба,** посочена в член 10а от Директива 2001/83/ЕО, **всички продукти, които са били разрешени в Съюза в продължение на най-малко десет години,** както и по отношение на разрешените хомеопатични лекарствени продукти и разрешените билкови лекарствени продукти съгласно съответните определения в член 1, параграф 5 и член 1, параграф 30 от Директива 2001/83/ЕО.

Обосновка

За да се създадат условия на равнопоставеност, намалената годишна такса следва да прилага за продукти с „добре утвърден профил на безопасност“.

Изменение 20

Предложение за регламент

Член 8 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Всеки титуляр на разрешение за търговия, който заяви, че има право на намалена годишна фиксирана такса съгласно член 7, параграф 5, трябва да подаде декларация за тази цел до Агенцията. Агенцията прилага намалението въз основа на подадената декларация, ако са изпълнени необходимите условия. Когато

Изменение

3. Всеки титуляр на разрешение за търговия, който заяви, че има право на намалена годишна фиксирана такса съгласно член 7, параграф 5, трябва да подаде декларация за тази цел до Агенцията; **Комисията публикува насоки относно това как тази декларация следва да бъде формулирана от титуляря на**

декларацията се изготвя от титуляря на разрешението за търговия след получаване на фактура от Агенцията, декларацията се подава в срок от 30 календари дни от получаването на фактурата.

разрешението за търговия. Агенцията прилага намалението въз основа на подадената декларация, ако са изпълнени необходимите условия. Когато декларацията се изготвя от титуляря на разрешението за търговия след получаване на фактура от Агенцията, декларацията се подава в срок от 30 календари дни от получаването на фактурата.

Обосновка

За да се гарантира правна сигурност и прозрачност, Комисията следва да публикува ясни насоки относно това как титулярят на разрешението за търговия следва да представи собственооръчната декларация, когато предяви искане за намалена годишна фиксирана такса съгласно член 7, параграф 5.

Изменение 21

Предложение за регламент

Член 8 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. Агенцията има право да изиска по всяко време доказателства, че са изпълнени условията за намаляване на такси или за освобождаване от такси. В този случай титулярят на разрешение за търговия, който заяви или е заявил, че има право на намаление или освобождаване в съответствие с настоящия регламент, представя на Агенцията необходимата информация, за да докаже спазването на съответните условия.

Изменение

4. Агенцията има право да изиска по всяко време доказателства, че са изпълнени условията за намаляване на такси или за освобождаване от такси. В този случай титулярят на разрешение за търговия, който заяви или е заявил, че има право на намаление или освобождаване в съответствие с настоящия регламент, представя **в рамките на седем календарни дни от получаване на искането от страна** на Агенцията необходимата информация, за да докаже спазването на съответните условия, **за да може последната да провери дали тези условия са изпълнени.**

Обосновка

Следва да се установи срок за тази демонстрация. Титулярите на разрешения за продажба активно предоставят на Агенцията всички доказателства, с които те имат право да поискат намаляване на таксата или освобождаване, за да може последната да провери тяхната точност, когато е необходимо.

Изменение 22

Предложение за регламент Член 9 – заглавие

Текст, предложен от Комисията

Плащане от Агенцията на
възнаграждение на докладчиците

Изменение

Плащане от Агенцията на
възнаграждение на докладчиците **и на
съдокладчиците**

Изменение 23

Предложение за регламент Член 9 – параграф 1 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

1. Агенцията плаща възнаграждение на докладчиците в съответствие с член 3, параграф 2 в следните случаи:

в) когато държавата членка е назначила член на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, който действа в качеството си на докладчик за оценката на периодичните актуализирани доклади за безопасност, посочени в член 4;

г) когато **държавата членка е назначила представител в координационната група, който** действа в качеството си на докладчик в рамките на оценката на периодичните актуализирани доклади за безопасност, посочени в член 4;

д) когато държавата членка е назначила член на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, който действа в качеството си на докладчик за оценката на проучванията за безопасност след

Изменение

1. Агенцията плаща възнаграждение на докладчиците **и съдокладчиците** в съответствие с член 3, параграф 2 в следните случаи:

в) когато държавата членка е назначила член на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, който действа в качеството си на докладчик **или съдокладчик** за оценката на периодичните актуализирани доклади за безопасност, посочени в член 4;

г) когато **координационната група е назначила държава членка, която** действа в качеството си на докладчик **или съдокладчик** в рамките на оценката на периодичните актуализирани доклади за безопасност, посочени в член 4;

д) когато държавата членка е назначила член на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, който действа в качеството си на докладчик **или съдокладчик** за оценката на проучванията за

получаване на разрешение, посочени в член 5;

е) когато държавата членка е назначила член на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, който действа в качеството си на докладчик за препратените досиета, посочени в член 6.

безопасност след получаване на разрешение, посочени в член 5;

е) когато държавата членка е назначила член на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, който действа в качеството си на докладчик за препратените досиета, посочени в член 6. **В този случай, държавата членка(държавите членки), която(които) е(са) задействала(задействали) сезирането, предоставя(предоставят) всички необходими данни относно сигналите, но не се избира(избират) за докладчик за това сезиране.**

Обосновка

За да се изясни, че съдокладчиците следва да бъдат платени директно от ЕМА, както е настоящата практика и да се изясни начинът, по който работи координационната група. За да се гарантира, че единствените причини за задействане на сезирането са безопасността, качеството, въпроси във връзка с производството или ефикасността за пациентите и за предотвратяване на впечатлението от евентуален конфликт на интереси, държавата членка (държавите членки), която(които) задейства(задействат) конкретно сезиране не се избира(избират) за докладчик(докладчици) за това конкретно сезиране.

Изменение 24

Предложение за регламент

Член 9 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Предвиденото в параграф 1 възнаграждение се изплаща само след като окончателният доклад за оценката за препоръка, която да бъде приета от Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, е бил предоставен на Агенцията.

Изменение

3. Предвиденото в параграф 1 възнаграждение се изплаща само след като окончателният доклад за оценката за препоръка, която да бъде приета от Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, е бил предоставен на Агенцията. **Този доклад се представя във версия, която е изцяло и адекватно преведена на работния език на Агенцията.**

Обосновка

Докладчиците и съдокладчиците са отговорни да предоставят доклада си в пълна преведа версия на работния език на Агенцията. Ако докладчиците и съдокладчиците предоставят доклад само на техния език или лошо преведена негова версия и ако Агенцията впоследствие трябва да работи с този превод, делът на таксата следва да е различен.

Изменение 25

Предложение за регламент

Член 9 – параграф 5

Текст, предложен от Комисията

5. Възнаграждението се плаща съгласно писмен договор, посочен в член 62, параграф 3, първа алинея от Регламент (ЕО) № 726/2004. Всички банкови такси, свързани с плащането на възнаграждението, се поемат от Агенцията.

Изменение

5. Възнаграждението се плаща съгласно писмен договор, посочен в член 62, параграф 3, първа алинея от Регламент (ЕО) № 726/2004 **и в рамките на 60 календарни дни от датата на получаване на окончателния доклад за оценка, както е посочено в параграф 3 от настоящия член.** Всички банкови такси, свързани с плащането на възнаграждението, се поемат от Агенцията.

Обосновка

Предложението вече включва и срок до 30 дни за плащането на таксите от дружествата на ЕМА. Следва да има и краен срок за ЕМА да плати на докладчика на държавата членка.

Изменение 26

Предложение за регламент

Член 11 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Ако целта на плащането не може да бъде установена, **Агенцията определя срок, в който титулярят на разрешението за търговия трябва да я уведоми** в писмена форма за целта на плащането. Ако Агенцията **не получи уведомление за целта на плащането**

Изменение

2. Ако целта на плащането не може да бъде установена **и съобщена** в писмена форма на Агенцията **в рамките на 30 дни**, плащането се смята за невалидно и съответната сума се възстановява на титуляря на

преди изтичането на срока,
плащането се смята за невалидно и
съответната сума се възстановява на
титularyя на разрешението за търговия.

разрешението за търговия.

Обосновка

Сроковете за предоставянето на подробна информация относно целта на конкретно плащане следва вече да са ясно установени в законодателството, за да се избегне допълнителна административна тежест за Агенцията.

Изменение 27

Предложение за регламент Член 15 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Всяка година изпълнителният директор на Агенцията предоставя на Комисията и на **Управителния съвет** информация за компонентите, които могат да имат отражение върху разходите, покривани от таксите, предвидени в настоящия регламент. Тази информация включва разпределение по разходи за предходната година и прогноза за следващата година. Веднъж годишно изпълнителният директор на Агенцията също така предоставя на Комисията и на Управителния съвет информация за изпълнението, посочена в част V на приложението, която се основава на показателите за изпълнение, посочени в параграф 3.

Изменение

2. Изпълнителният директор на Агенцията предоставя **като част от годишния доклад, предоставен на Европейския парламент, на Съвета, на Комисията, на Европейския икономически и социален комитет, на Сметната палата и на държавите членки съгласно член 65, параграф 10 от Регламент (ЕО) № 726/2004** информация за компонентите, които могат да имат отражение върху разходите, покривани от таксите, предвидени в настоящия регламент. Тази информация включва разпределение по разходи за предходната година и прогноза за следващата година. **Агенцията също така публикува преглед на тази информация в публичния си годишен доклад.** Веднъж годишно изпълнителният директор на Агенцията също така предоставя на Комисията и на Управителния съвет информация за изпълнението, посочена в част V на приложението, която се основава на показателите за изпълнение, посочени в параграф 3.

Изменение 28

Предложение за регламент

Член 15 – параграф 5

Текст, предложен от Комисията

5. С оглед на наблюдението, посочено в параграф 4, Комисията има право, когато е необходимо, да коригира сумите на таксите и размерите на възнагражденията на докладчиците, определени в приложението, в съответствие с член 16. Тези корекции влизат в сила от 1 април след влизането в сила на съответния акт за изменение.

Изменение

5. С оглед на наблюдението, посочено в параграф 4, Комисията има право, когато е необходимо, да коригира сумите на таксите и размерите на възнагражденията на докладчиците **и съдокладчиците**, определени в приложението, в съответствие с член 16. Тези корекции влизат в сила от 1 април след влизането в сила на съответния акт за изменение.

Изменение 29

Предложение за регламент

Член 16 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Всички изменения на сумите следва да се основават на оценка на разходите на Агенцията и разходите за оценките, предоставени от докладчиците съгласно посоченото в член 9, или на наблюдението на инфлационния индекс, посочен в член 15, параграф 4.

Изменение

2. Всички изменения на сумите следва да се основават на **прозрачна и открита** оценка на разходите на Агенцията и разходите за оценките, предоставени от докладчиците съгласно посоченото в член 9, или на наблюдението на инфлационния индекс, посочен в член 15, параграф 4.

Изменение 30

Предложение за регламент

Член 16 – параграф 2 – алинея 1 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

В момента на приемането на настоящия Регламент броят на използваните за основа на изчисленията единици, за които се събира такса, е [...].

Обосновка

С оглед на яснотата и законността, броят на единиците, за които се събира такса, използвани за изчислението на таксите, следва да се посочи директно в текста на Регламента.

Изменение 31

Предложение за регламент Член 19 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2а. Годишната фиксирана такса, посочена в член 7 и част IV от приложението, влиза постепенно в сила в съответствие с обхвата на предоставените услуги, съгласно член 24, параграф 2, трета алинея от Регламент (ЕО) № 726/2004.

Обосновка

Агенцията трябва да може да провежда всички дейности, обхванати с годишната фиксирана такса, както е посочено в законодателството. За да постигне това, базата данни на Eudravigilance следва да е напълно използвана и правилно функционираща преди Агенцията да може да събере тази такса.

Изменение 32

Предложение за регламент Приложение – част III – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. Таксата за оценката на процедурата, посочена в член 6, параграф 1, е **168 600 EUR**. Съответното възнаграждение на докладчик е **45 100 EUR**.

1. Таксата за оценката на процедурата, посочена в член 6, параграф 1, е [...], **когато са включени едно или две активни вещества. Тази такса се увеличава с [...] EUR за всяко допълнително активно вещество, включено в процедурата.** Съответното възнаграждение на докладчик **и съдокладчик е 50 % от общата събрана такса.**

Обосновка

Докладчиците и съдокладчиците от държавите членки следва да получават справедливо възнаграждение, с цел то да ги стимулира, за да се включат доброволно в работата, свързана с досиетата.

Изменение 33

Предложение за регламент

Приложение – част III – параграф 3 – алинея 2 – подточка ii

Текст, предложен от Комисията

ii) след това се прилагат намалението, посочено в част II, параграф 2 на настоящото приложение, и освобождаването, посочено в член 1, параграф 3, когато е приложимо.

Изменение

ii) след това се прилагат намалението, посочено в част III, параграф 2 на настоящото приложение, и освобождаването, посочено в член 1, параграф 3, когато е приложимо.

Обосновка

Част II в първоначалното предложение на Комисията се отнася до член 5, параграф 4 относно проучванията за безопасност след получаване на разрешение. Докато част III се отнася до член 6, параграф 5, който е правилният член за приложението към част III относно сезиранията.

Изменение 34

Предложение за регламент

Приложение – част IV – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Годишната фиксирана такса е **60 EUR** на единица, за която се събира такса.

Изменение

1. Годишната фиксирана такса е [...] **EUR** на единица, за която се събира такса.

Обосновка

Следва да се адаптира след окончателното споразумение относно намаленията и освобождаванията

Изменение 35

Предложение за регламент

Приложение – част IV – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Титулярите на разрешения за търговия за лекарствени продукти, посочени в член 7, параграф 5, заплащат 80 % от сумата, приложима към единиците, за които се събира такса и които съответстват на тези продукти.

Изменение

3. Титулярите на разрешения за търговия за лекарствени продукти **(различни от разрешените хомеопатични лекарствени продукти)**, посочени в член 7, параграф 5, заплащат 80 % от сумата, приложима към единиците, за които се събира такса и които съответстват на тези продукти. **Титулярите на разрешение за търговия за хомеопатични лекарствени продукти плащат процентите, еквивалентни на услугите за ИКТ, приложими за единицата, за която се събира такса и които съответстват на тези продукти.**

Обосновка

За разрешен хомеопатичен лекарствен продукт, от услугите, посочени в приложение № 4 от Регламента („Други разходи на Агенцията, свързани с фармакологичната бдителност“), се прилагат само информационно-технологичните услуги за установяването и поддръжката на базата данни. Необходимо е изрично да се посочи вида на разходите, тъй като няма други услуги, предоставяни срещу фиксираната такса.