



Документ за разглеждане в заседание

A9-0141/2024

21.3.2024

*****I**

ДОКЛАД

относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и надзор на лекарствени продукти за хуманна употреба и на правила за работата на Европейската агенция по лекарствата, за изменение на Регламент (ЕО) № 1394/2007 и Регламент (ЕС) № 536/2014 и за отмяна на Регламент (ЕО) № 726/2004, Регламент (ЕО) № 141/2000 и Регламент (ЕО) № 1901/2006 (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Комисия по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните

Докладчик: Тимо Вьолкен

Докладчик по становище на комисията, асоциирана съгласно член 57 от Правилника за дейността:

Хена Виркунен, комисия по промишленост, изследвания и енергетика

Легенда на използваните знаци

- * Процедура на консултация
- *** Процедура на одобрение
- ***I Обикновена законодателна процедура (първо четене)
- ***II Обикновена законодателна процедура (второ четене)
- ***III Обикновена законодателна процедура (трето четене)

(Посочената процедура се базира на правното основание, предложено в проекта на акт.)

Изменения към проект на акт

Изменения в две колони, внесени от Парламента

Заличаванията се обозначават с *получер курсив* в лявата колона. Заместванията се обозначават с *получер курсив* в двете колони. Новият текст се обозначава с *получер курсив* в дясната колона.

В първия и втория ред на анетката на всяко изменение се посочва съответната част от текста в разглеждания проект на акт. Ако изменението се отнася до съществуващ акт, който проектът на акт има за цел да измени, анетката съдържа и трети и четвърти ред, където се посочват съответно съществуващият акт и съответната разпоредба от него.

Изменения, внесени от Парламента под формата на консолидиран текст

Новите части от текста се посочват с *получер курсив*. Заличените части от текста се посочват със символа ■ или се зачеркват. Заместванията се обозначават, като се посочва с *получер курсив* новият текст и се заличава или зачерква заместваният текст.

По изключение не се отбелязват измененията с чисто техническо естество, които се нанасят от службите с оглед изготвянето на окончателния текст.

СЪДЪРЖАНИЕ

Страница

ПРОЕКТ НА ЗАКОНОДАТЕЛНА РЕЗОЛЮЦИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ .5	
ИЗЛОЖЕНИЕ НА МОТИВИТЕ.....	194
ПРИЛОЖЕНИЕ: СПИСЪК НА ОБРАЗОВАНИЯТА ИЛИ ЛИЦАТА, ПРЕДОСТАВИЛИ ИНФОРМАЦИЯ НА ДОКЛАДЧИКА	197
СТАНОВИЩЕ НА КОМИСИЯТА ПО ПРОМИШЛЕНОСТ, ИЗСЛЕДВАНИЯ И ЕНЕРГЕТИКА.....	200
ПИСМО НА КОМИСИЯТА ПО БЮДЖЕТИ	265
ПИСМО НА КОМИСИЯТА ПО ЗЕМЕДЕЛИЕ И РАЗВИТИЕ НА СЕЛСКИТЕ РАЙОНИ.....	269
ПРОЦЕДУРА НА ВОДЕЩАТА КОМИСИЯ.....	272
ПОИМЕННО ОКОНЧАТЕЛНО ГЛАСУВАНЕ ВЪВ ВОДЕЩАТА КОМИСИЯ	274

ПРОЕКТ НА ЗАКОНОДАТЕЛНА РЕЗОЛЮЦИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ

относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и надзор на лекарствени продукти за хуманна употреба и на правила за работата на Европейската агенция по лекарствата, за изменение на Регламент (ЕО) № 1394/2007 и Регламент (ЕС) № 536/2014 и за отмяна на Регламент (ЕО) № 726/2004, Регламент (ЕО) № 141/2000 и Регламент (ЕО) № 1901/2006
(COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

Европейският парламент,

- като взе предвид предложението на Комисията до Европейския парламент и до Съвета (COM(2023)0193),
 - като взе предвид член 294, параграф 2, член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от Договора за функционирането на Европейския съюз, съгласно които Комисията е внесла предложението в Парламента (C9-0144/2023),
 - като взе предвид член 294, параграф 3 от Договора за функционирането на Европейския съюз,
 - като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет от 25 октомври 2023 г.¹,
 - след консултация с Комитета на регионите,
 - като взе предвид член 59 от своя Правилник за дейността,
 - като взе предвид становището на комисията по промишленост, изследвания и енергетика,
 - като взе предвид писмата от комисията по бюджети и на комисията по земеделие и развитие на селските райони,
 - като взе предвид доклада на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните (A9-0141/2024),
1. приема изложената по-долу позиция на първо четене;
 2. приканва Комисията да се отнесе до него отново, в случай че замени своето предложение с друг текст или внесе или възнамерява да внесе съществени промени в това предложение;

¹ OB C, C/2024/879, 6.2.2024 г., ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/879/oj>.

3. възлага на своя председател да предаде позицията на Парламента съответно на Съвета и на Комисията, както и на националните парламенти.

Изменение 1
Предложение за регламент
Съображение -1 (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(-1) Основна цел на Европейския здравен съюз е да се гарантира, че пациентите получават лекарствата, от които се нуждаят, тогава, когато са им необходими, независимо дали живеят в Съюза. Гарантирането на конкурентоспособността на европейската фармацевтична промишленост, като същевременно се осигурява по-добра наличност на лекарства и по-равнопоставен и навременен достъп за пациентите, е ключова цел от предложената реформа във фармацевтичния сектор на Съюза.

Изменение 2
Предложение за регламент
Съображение 1 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(1a) Настоящият регламент следва да допринася за прилагането на подхода „Едно здраве“, като се поставя акцент върху добре установената взаимосвързаност между здравето на човека и това на животните и на екосистемите, както и върху необходимостта от включване на тези три аспекта при преодоляването на заплахите за общественото здраве. Стресът и влошаването на състоянието на околната среда, включително и загубата на биологично разнообразие,

допринасят за предаването на болести между хората и животните и за тежкото протичане на заболяванията. Освен това замърсяването от активните фармацевтични съставки се отразява неблагоприятно върху качеството на водите и екосистемите и води до бързо увеличаване на антимикробната резистентност, което създава рискове за общественото здраве в световен мащаб.

Изменение 3
Предложение за регламент
Съображение 2

Текст, предложен от Комисията

(2) Фармацевтичната стратегия за Европа бележи преломен момент с добавянето на допълнителни ключови цели и **със** създаването на модерна рамка, която прави иновативните и утвърдените лекарствени продукти достъпни за пациентите и системите за здравеопазване на приемливи цени, като същевременно гарантира сигурността на доставките и **разглежда** проблемите, засягащи околната среда.

Изменение

(2) Фармацевтичната стратегия за Европа бележи преломен момент с добавянето на допълнителни ключови цели и **чрез насочване на усилия към** създаването на **привлекателна среда за научните изследвания, както и за разработването и производството на лекарствени продукти в Съюза, наред с** модерна рамка, която прави иновативните и утвърдените лекарствени продукти достъпни за пациентите и системите за здравеопазване на приемливи цени, като същевременно **се засилва борбата с недостига на лекарствени продукти,** гарантира **се** сигурността на доставките и **се разглеждат** проблемите, засягащи околната среда.

Изменение 4
Предложение за регламент
Съображение 2 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(2а) За да се допълнят мерките за справяне с недостига на лекарствени

продукти, съобщението на Комисията от 24 октомври 2023 г., озаглавено „Справяне с недостига на лекарства в ЕС“, цели преодоляване на критичния недостиг на лекарства и повишаване на сигурността на доставките в Съюза, по-специално чрез стартирането на Европейски механизъм за солидарност на доброволен принцип в областта на лекарствата, който ще позволи на държавите членки да преразпределят наличните си запаси в случай на недостиг.

Изменение 5
Предложение за регламент
Съображение 3

Текст, предложен от Комисията

(3) Решаването на проблема с неравния достъп на пациентите до лекарствени продукти се превърна в ключов приоритет на Фармацевтичната стратегия за Европа, както е подчертано и в заключенията на Съвета и Европейския парламент. Държавите членки отправиха призив за преразгледани механизми и стимули за разработване на лекарствени продукти, съобразени със степента на неудовлетворените медицински потребности, като същевременно се **гарантират достъпът и наличието за пациентите на лекарствени продукти** във всички държави членки.

Изменение 6
Предложение за регламент
Съображение 4

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(3) Решаването на проблема с неравния достъп на пациентите до лекарствени продукти се превърна в ключов приоритет на Фармацевтичната стратегия за Европа, както е подчертано и в заключенията на Съвета и Европейския парламент. Държавите членки **и Европейският парламент** отправиха призив за преразгледани механизми и стимули за разработване на лекарствени продукти, съобразени със степента на неудовлетворените медицински потребности, като същевременно се **гарантира прозрачен процес, както и достъп, наличност и финансова достъпност на лекарствените продукти за пациентите** във всички държави членки.

(4) При предходни изменения на законодателството на Съюза в областта на фармацевтичните продукти въпросът с достъпа до лекарствени продукти беше разгледан чрез въвеждането на ускорена оценка на заявленията за разрешение за търговия или чрез предвиждането на възможност за издаване разрешения за търговия с лекарствени продукти при определени условия с цел задоволяване на неудовлетворени медицински потребности. Въпреки че тези мерки ускориха разрешаването на иновативни и обещаващи терапии, **тези лекарствени** продукти невинаги достигат до пациентите и достъпът на пациентите в Съюза до лекарствени продукти все още не е еднакъв.

(4) При предходни изменения на законодателството на Съюза в областта на фармацевтичните продукти въпросът с достъпа до лекарствени продукти беше разгледан чрез въвеждането на ускорена оценка на заявленията за разрешение за търговия или чрез предвиждането на възможност за издаване разрешения за търговия с лекарствени продукти при определени условия с цел задоволяване на неудовлетворени медицински потребности. Въпреки че тези мерки ускориха разрешаването на иновативни и обещаващи терапии **в някои области, все още има множество неразгледани приоритети в сферата на общественото здраве, като лекарствените** продукти невинаги достигат до пациентите и достъпът на пациентите в Съюза до лекарствени продукти все още не е еднакъв.

Изменение 7 Предложение за регламент Съображение 5

Текст, предложен от Комисията

(5) Пандемията от COVID-19 **хвърли светлина върху** проблеми от критично значение, които изискват реформа на фармацевтичната рамка на Съюза, за да се укрепи нейната устойчивост и **да** се гарантира, че **тя** служи на хората при всякакви обстоятелства.

Изменение

(5) Пандемията от COVID-19 **очерта още по-ясно някои** проблеми от критично значение, които изискват реформа на фармацевтичната рамка на Съюза, за да се укрепи нейната устойчивост, **като същевременно се подобри наличността на лекарствените продукти** и се гарантира, че **рамката отговаря на нуждите на общественото здраве и** служи на хората при всякакви обстоятелства.

Изменение 8 Предложение за регламент Съображение 5 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(5a) Пандемията от COVID-19 подчерта също така различията във връзка с капацитета на здравните системи, националната имунизационна инфраструктура, недостига на лекарства и степента на готовност. В допълнение към мерките в настоящия регламент, държавите членки следва да подобрят националните си имунизационни програми, като гарантират по-добра защита за своето население срещу инфекциозни болести и като оптимизират готовността и реакцията в случай на пандемия.

**Изменение 9
Предложение за регламент
Съображение 6**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(6) **За по-голяма яснота е** необходимо Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета³⁸ да бъде заменен с нов регламент.

(6) **Поради това** е необходимо Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета³⁸ да бъде заменен с нов регламент.

³⁸ Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. 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 (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.)

³⁸ Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. 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 (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.)

**Изменение 10
Предложение за регламент
Съображение 9**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(9) Що се отнася до приложното поле на настоящия регламент, разрешаването на антимикробни средства *по принцип* е в интерес на здравето на пациентите на равнището на Съюза и поради това следва да се даде възможност за разрешаването им на равнището на Съюза.

(9) Що се отнася до приложното поле на настоящия регламент, разрешаването на антимикробни средства е в интерес на здравето на пациентите на равнището на Съюза и поради това следва да се даде възможност за разрешаването им на равнището на Съюза.

Изменение 11
Предложение за регламент
Съображение 12

Текст, предложен от Комисията

(12) Структурата и функционирането на различните органи, съставляващи Агенцията, следва да бъдат проектирани по такъв начин, че да отчитат необходимостта от постоянно обновяване на научния опит, необходимостта от сътрудничество между органите на Съюза и националните органи, необходимостта от адекватно ангажиране на гражданското общество и бъдещото разширяване на Съюза. Различните структури в рамките на Агенцията следва да установят и развиват подходящи контакти със заинтересованите страни, по-специално с представители на пациентите и медицинските специалисти.

Изменение

(12) Структурата и функционирането на различните органи, съставляващи Агенцията, следва да бъдат проектирани по такъв начин, че да отчитат необходимостта от постоянно обновяване на научния опит, необходимостта от сътрудничество между органите на Съюза и националните органи, необходимостта от адекватно ангажиране на гражданското общество и бъдещото разширяване на Съюза. Различните структури в рамките на Агенцията следва да установят и развиват подходящи контакти със заинтересованите страни, по-специално с представители на пациентите, **потребителите** и медицинските специалисти.

Изменение 12
Предложение за регламент
Съображение 13

Текст, предложен от Комисията

(13) Основната задача на Агенцията следва да се свежда до предоставянето на институциите на Съюза и на държавите членки на възможно най-добрите научни становища, които да дават възможност на същите да

Изменение

(13) Основната задача на Агенцията следва да се свежда до предоставянето на институциите на Съюза и на държавите членки на възможно най-добрите научни становища, които да дават възможност на същите да

упражняват пълномощията си за разрешаването и надзора на лекарствените продукти, предоставени им по силата на правните актове на Съюза в сферата на лекарствените продукти. Разрешенията за търговия следва да се предоставят от Комисията единствено след изпълнение на процедура за индивидуална научна оценка във връзка с качеството, безопасността и ефикасността на високотехнологичните лекарствени продукти, при прилагане на най-високите възможни стандарти.

упражняват пълномощията си за разрешаването и надзора на лекарствените продукти, предоставени им по силата на правните актове на Съюза в сферата на лекарствените продукти. Разрешенията за търговия следва да се предоставят от Комисията единствено след изпълнение на процедура за индивидуална научна оценка във връзка с качеството, безопасността и ефикасността на високотехнологичните лекарствени продукти, при прилагане на най-високите възможни стандарти **и приключване на оценката на риска за околната среда.**

Изменение 13
Предложение за регламент
Съображение 15

Текст, предложен от Комисията

(15) Бюджетът на Агенцията следва да се състои от такси и налози, заплащани от частния сектор, и вноски от бюджета на Съюза за изпълнение на политиките на Съюза, както и от вноски, заплащани от трети държави.

Изменение

(15) Бюджетът на Агенцията следва да **бъде прозрачен и да** се състои от такси и налози, заплащани от частния сектор, и от вноски от бюджета на Съюза за изпълнение на политиките на Съюза, както и от вноски, заплащани от трети държави. **Въпреки че по-голямата част от финансирането ѝ идва от такси, Агенцията е публичен орган. От първостепенно значение е да се гарантира нейната почтеност и независимост, за да се запази общественото доверие в регулаторната рамка на Съюза.**

Изменение 14
Предложение за регламент
Съображение 18 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(18a) Агенцията следва да определи прозрачни критерии за назначаване на представители на пациентите и на

медицинските специалисти в Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба и в Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, с цел да се гарантира добре балансирано представителство на отделните медицински специалности и заболявания при назначаването на членове и на техни заместници, както и наличието на строги правила за предотвратяването на конфликти на интереси. Декларирането на преки или непреки финансови или други интереси във фармацевтичния сектор или в друга област на медицинската промишленост, които биха могли да накърнят обективността на назначените субекти, следва да е неразделна част от процеса на подбор и впоследствие следва да се оповестява публично.

Изменение 15
Предложение за регламент
Съображение 19

Текст, предложен от Комисията

(19) Бъдещите заявители на разрешения за търговия следва да получават научно съдействие с все по-широк обхват и в непрекъснато задълбочаваща се форма. Аналогично следва да бъдат сформирани структури, които да способстват за развитието на системата за консултиране на предприятията, особено на малки и средни предприятия („МСП“).

Изменение

(19) Бъдещите заявители на разрешения за търговия следва да получават научно съдействие с все по-широк обхват и в непрекъснато задълбочаваща се форма **и следва да се адаптират към спецификите на съответния лекарствен продукт.** Аналогично следва да бъдат сформирани структури, които да способстват за развитието на системата за консултиране на предприятията, особено на малки и средни предприятия („МСП“) **и нестопански субекти.** **Агенцията следва също така да насърчава открития и публичен обмен на информация относно най-новите научни постижения и**

Изменение 16
Предложение за регламент
Съображение 20

Текст, предложен от Комисията

(20) Перспективните лекарствени продукти, които имат потенциал да отговорят в значителна степен на неудовлетворени медицински потребности на пациентите, следва да се ползват от навременна и засилена научна подкрепа. Тази подкрепа в крайна сметка ще помогне на пациентите да се възползват от новите терапии на възможно най-ранен етап.

Изменение

(20) Перспективните лекарствени продукти **и някои комбинации от лекарствени продукти и медицински изделия, както и лекарствените продукти, използвани само с определено медицинско изделие**, които имат потенциал да отговорят в значителна степен на неудовлетворени медицински потребности на пациентите, следва да се ползват от навременна и засилена научна подкрепа, **включително чрез подкрепа за важните за пациентите технологии *in vitro* и *in silico*, които са от ключово значение за разработването на тези продукти**. Тази подкрепа в крайна сметка ще помогне на пациентите да се възползват от новите терапии на възможно най-ранен етап.

Изменение 17
Предложение за регламент
Съображение 20 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

(20a) Освен вече признатите неудовлетворени медицински потребности в областта на педиатрията, антимикробните средства, онкологичните, редките и невродегенеративните заболявания, следва да се обърне внимание и на неудовлетворените медицински потребности в сферата на психичното здраве, както и на съответните лечения.

Изменение

(20a) Освен вече признатите неудовлетворени медицински потребности в областта на педиатрията, антимикробните средства, онкологичните, редките и невродегенеративните заболявания, следва да се обърне внимание и на неудовлетворените медицински потребности в сферата на психичното здраве, както и на съответните лечения.

Изменение 18
Предложение за регламент
Съображение 21 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(21a) Въз основа на решението на Европейския омбудсман във връзка с неговата стратегическа проверка OI/7/2017/KR от 17 юли 2019 г. относно взаимодействието на Европейската агенция по лекарствата с разработчиците на лекарства в периода, предшестващ внасянето на заявления за разрешение за търговия с нови лекарствени средства в Съюза, Агенцията следва да повиши прозрачността на научните становища. Освен това служителите и експертите от националните компетентни органи, които предоставят научни становища, не следва да участват, доколкото това е възможно, при изготвянето на последваща оценка във връзка със заявлението за разрешение за търговия за същите продукти. Все пак в някои надлежно обосновани случаи, например когато показанието на даден лекарствен продукт касае рядко заболяване, експертът следва да може да извърши последваща оценка на същия продукт, ако тази оценка е надлежно документирана.

Изменение 19
Предложение за регламент
Съображение 25

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(25) В някои случаи недостатъците в системата на държавите членки за надзор и свързаните с него дейности по правоприлагането биха могли да попречат значително на постигането на целите на настоящия регламент и на

(25) В някои случаи недостатъците в системата на държавите членки за надзор и свързаните с него дейности по правоприлагането биха могли да попречат значително на постигането на целите на настоящия регламент и на

преработената Директива 2001/83/ЕО, което би могло дори да доведе до появата на рискове за общественото здраве. За да се отговори на тези предизвикателства, следва да се осигурят хармонизирани стандарти за инспекции чрез създаване на съвместна одитна програма в рамките на Агенцията. Тази съвместна одитна програма също така ще хармонизира допълнително тълкуването на добрите производствени и дистрибуторски практики въз основа на законодателните изисквания на Съюза. Освен това тя ще подпомогне по-нататъшното взаимно признаване на резултатите от инспекциите между държавите членки и стратегическите партньори. В рамките на съвместната одитна програма компетентните органи подлежат на редовни одити, провеждани от други държави членки, за да поддържат еквивалентна и хармонизирана система за качество и да осигурят подходящо въвеждане на съответните добри производствени и дистрибуторски практики в националните закони и еквивалентност с други инспекторати в ЕИП.

Изменение 20
Предложение за регламент
Съображение 26 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

преработената Директива 2001/83/ЕО, което би могло дори да доведе до появата на рискове за общественото здраве **или за околната среда**. За да се отговори на тези предизвикателства, следва да се осигурят хармонизирани стандарти за инспекции чрез създаване на съвместна одитна програма в рамките на Агенцията. Тази съвместна одитна програма също така ще хармонизира допълнително тълкуването на добрите производствени и дистрибуторски практики въз основа на законодателните изисквания на Съюза. Освен това тя ще подпомогне по-нататъшното взаимно признаване на резултатите от инспекциите между държавите членки и стратегическите партньори. В рамките на съвместната одитна програма компетентните органи подлежат на редовни одити, провеждани от други държави членки, за да поддържат еквивалентна и хармонизирана система за качество и да осигурят подходящо въвеждане на съответните добри производствени и дистрибуторски практики в националните закони и еквивалентност с други инспекторати в ЕИП.

Изменение

(26а) Изследванията във фармацевтичната област допринасят по решителен начин за непрекъснатото подобряване на общественото здраве и за гарантирането на конкурентоспособността на Съюза. Разработването на лекарствени продукти в Съюза, и в частност на такива, които са резултат от продължителни и скъпи научни изследвания, ще продължи

единствено ако те са регламентирани от благоприятно законодателство, с което да се предоставя достатъчна закрила за насърчаването на изследванията. Трудно е обаче да се установи пряка връзка между подобно благоприятно законодателство и конкурентоспособността на Съюза. Въпреки че това законодателство увеличава привлекателността на пазарите на Съюза, то не отчита географския произход на лекарствените продукти и разрешените за търговия лекарствени продукти от трети държави могат също да се възползват от стимулите на Съюза, точно както установените в Съюза новаторски дружества могат да се възползват от стимулите на трети държави.

Изменение 21
Предложение за регламент
Съображение 29

Текст, предложен от Комисията

(29) Правни субекти, които не извършват икономическа дейност, като университети, публични органи, изследователски центрове или организации с нестопанска цел, представляват важен източник на **иновации** и също следва да се възползват от тази схема за подпомагане. Като се има предвид, че следва да бъде възможно да се вземе предвид конкретното положение на тези субекти на индивидуална основа, такава подкрепа може да бъде постигната най-добре чрез специална схема за подкрепа, включително административна подкрепа и чрез намаляване, отлагане и освобождаване от такси.

Изменение

(29) Правни субекти, които не извършват икономическа дейност, като университети, публични органи, изследователски центрове или организации с нестопанска цел, представляват важен източник на **изследвания в областта на неудовлетворените медицински потребности, на проучвания сред различни подгрупи от населението, на търсене на нови терапевтични показания на лекарства, както и на оптимизация и иновации**, и също следва да се възползват от тази схема за подпомагане. Като се има предвид, че следва да бъде възможно да се вземе предвид конкретното положение на тези субекти на индивидуална основа, такава подкрепа може да бъде постигната най-добре чрез специална схема за подкрепа, включително административна

подкрепа и чрез намаляване, отлагане и освобождаване от такси.

Изменение 22
Предложение за регламент
Съображение 30

Текст, предложен от Комисията

(30) Агенцията следва да бъде оправомощена да изготвя научни препоръки относно това дали даден продукт в процес на разработване, който потенциално би могъл да попадне в задължителния обхват на централизираната процедура, отговаря на научните критерии за лекарствен продукт. Такъв консултативен механизъм би разгледал възможно най-рано въпроси, свързани с гранични случаи с други области, като например вещества от човешки произход, козметика или медицински изделия, които могат да възникнат с развитието на науката. За да се гарантира, че препоръките, дадени от Агенцията, вземат под внимание становищата на еквивалентни консултативни механизми по други правни рамки, Агенцията следва да се допитва до съответните консултативни или регулаторни органи.

Изменение

(30) Агенцията следва да бъде оправомощена да изготвя научни препоръки относно това дали даден продукт в процес на разработване, който потенциално би могъл да попадне в задължителния обхват на централизираната процедура, отговаря на научните критерии за лекарствен продукт. Такъв консултативен механизъм би разгледал възможно най-рано въпроси, свързани с гранични случаи с други области, като например по-специално вещества от човешки произход, козметика или медицински изделия, които могат да възникнат с развитието на науката. За да се гарантира, че препоръките, дадени от Агенцията, вземат под внимание становищата на еквивалентни консултативни механизми по други правни рамки, Агенцията следва да се допитва до съответните консултативни или регулаторни органи. ***Когато е налице съмнение относно регулаторния статут на разработван продукт, който може евентуално да попадне в задължителния обхват на централизираната процедура и отговаря на научните критерии за лекарствен продукт, Агенцията и съответните консултативни органи, които отговарят за други регулаторни рамки, и по-специално за медицинските изделия и за веществата от човешки произход, следва да проведат консултации. В такива случаи се прави справка с указателя, посочен в Регламент (ЕС) 2024/... на Европейския парламент и***

на Съвета^{1а} [Регламента относно субстанциите от човешки произход], по целесъобразност. Ако след справка с указателя продължава да е налице съмнение относно регулаторния статут, съответните органи следва да проведат допълнителни консултации за определяне на регулаторния статут. Комисията следва да улеснява сътрудничеството между Агенцията и консултативните органи, създадени съгласно друго законодателство на Съюза. Становищата и препоръките на Агенцията и на съответните консултативни органи относно регулаторния статут на продукта следва да бъдат публикувани след провеждането на консултациите.

^{1а} Регламент (ЕС) 2024/... на Европейския парламент и на Съвета от ... относно стандартите за качество и безопасност на субстанциите от човешки произход, предназначени за приложение при човека, и за отмяна на Директива 2002/98/ЕО и Директива 2004/23/ЕО (ОВ L, ...).

Изменение 23
Предложение за регламент
Съображение 31

Текст, предложен от Комисията

(31) За да се повиши прозрачността на научните оценки и на всички други дейности, Агенцията следва да създаде и поддържа европейски интернет портал за лекарства.

Изменение

(31) За да се повиши прозрачността на научните оценки и на всички други дейности, Агенцията следва да създаде и поддържа лесен за ползване европейски интернет портал за лекарства. **Порталът следва да предоставя информация за всички лекарствени продукти, разрешени по централизираната процедура, наред с другото, относно безопасността, ефикасността, риска за околната**

среда, групите пациенти и, по целесъобразност, информацията относно антимикробната резистентност, недостига на лекарства и неизпълнените задължения на притежателите на разрешения за търговия. На Агенцията следва да се предоставят достатъчно бюджетни средства, за да се гарантира целесъобразното изпълнение на нейните задължения за прозрачност и на нейните ангажименти.

Изменение 24
Предложение за регламент
Съображение 31 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(31a) В Регистъра на лекарствените продукти на Съюза са посочени всички лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба, както и лекарствата сираци, които са получили от Комисията разрешение за търговия чрез централизираната процедура. Предоставената в регистъра на Съюза информация може да се използва за търсене на подходяща информация за съответния лекарствен продукт, включително за неговото активно вещество, за международното непатентовано наименование, анатомо-терапевтично-химичната класификация на СЗО, показанията на лекарствения продукт, информацията относно разрешението и изискванията, приложими след издаването на разрешението, както и приложимите срокове за регулаторна защита.

Изменение 25

**Предложение за регламент
Съображение 33 а (ново)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(33а) За да се осигури подходящ експертен опит и анализ на оценките на риска за околната среда във връзка с фармацевтичните вещества, Агенцията следва да създаде нова специална работна група за оценка на риска за околната среда. Тази работна група следва да участва в процеса на оценяване, ако това е необходимо, в зависимост от заявлението за разрешение за търговия. Работната група следва да има необходимите научни познания с цел определяне и оценка на рисковете и мерките за смекчаване на тези рискове във връзка с производството, употребата и обезвреждането на лекарствени продукти. Работната група следва да допринася за прилагането на подхода „Едно здраве“ и за преодоляване на различията между фармацевтичната оценка и екологичната оценка.

**Изменение 26
Предложение за регламент
Съображение 35**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(35) Научните комитети на Агенцията следва да **могат да делегират част от задълженията си** по оценяване на работни групи, които следва да бъдат отворени за експерти от научните среди, назначени за тази цел, като същевременно запазват пълната отговорност за изготвените от тях научни становища.

(35) Научните комитети на Агенцията следва да **бъдат подкрепени при изпълнението на техните задължения** по оценяване **от** работни групи, които следва да бъдат отворени за експерти от научните среди, назначени за тази цел, като същевременно си запазват пълната отговорност за изготвените от тях научни становища.

Изменение 27

Предложение за регламент
Съображение 36

Текст, предложен от Комисията

(36) Експертният опит на Комитета за модерни терапии (СAТ), Комитета за лекарствени продукти сираци (СОМР), Педиатричния комитет (РДСО) и Комитета за растителни лекарствени продукти (НМРС) се запазва чрез работни групи **и** група от експерти, които са организирани въз основа на различни области и които предоставят информация на СHMP и РRAC. СHMP и РRAC са съставени от експерти от всички държави членки, докато работните групи в голямата си част са съставени от експерти, назначени от държавите членки въз основа на техния опит, и от външни експерти. Моделът на докладчиците се запазва без промяна. Представителството на пациенти и медицински специалисти с експертен опит във всички области, включително редки и педиатрични заболявания, е увеличено в СHMP и РRAC, в допълнение към специалните работни групи, представляващи пациенти и медицински специалисти.

Изменение

(36) Експертният опит на Комитета за модерни терапии (СAТ), Комитета за лекарствени продукти сираци (СОМР), Педиатричния комитет (РДСО) и Комитета за растителни лекарствени продукти (НМРС) се запазва чрез работни групи, група от експерти **и специални работни групи**, които са организирани въз основа на различни области и които предоставят информация на СHMP и РRAC. **Като част от екипите на докладчиците, тяхната оценка ще продължи да включва необходимия експертен опит за всеки продукт, като СHMP и РRAC могат да се обръщат към други научни експерти за предоставяне на конкретна информация и съвети във връзка със специфични аспекти, разглеждани по време на оценката. Освен това пациентите и медицинските специалисти ще бъдат включени в списъка с експерти и ще участват в работата на ЕМА, в зависимост от техния експертен опит в съответната област на заболяването.** СHMP и РRAC са съставени от експерти от всички държави членки, докато работните **и експертните** групи в голямата си част са съставени от експерти, назначени от държавите членки въз основа на техния опит, и от външни експерти. Моделът на докладчиците се запазва без промяна. Представителството на пациенти, **на лица, полагащи грижи за тях, и на** медицински специалисти с експертен опит във всички области, включително редки и педиатрични заболявания, е увеличено в СHMP и РRAC, в допълнение към специалните работни групи, представляващи пациенти и медицински специалисти.
Информацията относно състава и

работата на комитетите и работните групи следва да бъде обществено достъпна.

Изменение 28

Предложение за регламент

Съображение 39

Текст, предложен от Комисията

(39) За да се даде възможност за по-информирано вземане на решения и за обмен на информация и натрупване на знания по общи въпроси от научно или техническо естество, свързани със задачите на Агенцията по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, по-специално по отношение на научните насоки относно неудовлетворените медицински потребности и планирането на клинични изпитвания или други изследвания и създаването на доказателства по време на жизнения цикъл на лекарствения продукт, Агенцията следва да може да прибягва до процес на консултации с органи или структури, действащи по време на жизнения цикъл на лекарствените продукти. Според случая тези органи могат да бъдат представители на ръководителите на агенциите по лекарствата, на Координационната и консултативна група за клинични изпитвания, на Координационния съвет за ВЧП, на Координационната група за оценка на здравните технологии, на Координационната група по медицинските изделия, на националните компетентни органи по медицинските изделия, на националните компетентни органи по ценообразуването и възстановяването на разходите за лекарства, на националните застрахователни фондове или на платците на здравни услуги. Агенцията следва също така да може да разшири обхвата на механизма за консултации, за

Изменение

(39) За да се даде възможност за по-информирано вземане на решения и за обмен на информация и натрупване на знания по общи въпроси от научно или техническо естество, свързани със задачите на Агенцията по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, по-специално по отношение на научните насоки относно неудовлетворените медицински потребности и планирането на клинични изпитвания или други изследвания и създаването на доказателства по време на жизнения цикъл на лекарствения продукт, Агенцията следва да може да прибягва до процес на консултации с органи или структури, действащи по време на жизнения цикъл на лекарствените продукти. ***Освен това, за повишаване на регулаторната сигурност и междусекторното сътрудничество Комисията следва ежегодно или, ако е необходимо и по-често, да организира съвместни срещи с консултативните органи, създадени по силата на друго законодателство на Съюза, с цел оценка на възникващите тенденции и обсъждане на въпроси относно регулаторния статут на продуктите, както и за постигане на окончателно споразумение относно общите принципи във връзка с регулаторния статут.*** Според случая тези органи могат да бъдат представители на ръководителите на агенциите по лекарствата, на Координационната и консултативна

да бъдат потребителите, пациентите, медицинските специалисти, промишлеността, асоциациите, представляващи платците, или други заинтересовани страни, в зависимост от случая.

група за клинични изпитвания, на Координационния съвет за ВЧП, на Координационната група за оценка на здравните технологии, на Координационната група по медицинските изделия, на националните компетентни органи по медицинските изделия, на националните компетентни органи по ценообразуването и възстановяването на разходите за лекарства, на националните застрахователни фондове или на платците на здравни услуги. Агенцията следва също така да може да разшири обхвата на механизма за консултации, за да бъдат **включени** потребителите, пациентите, **както и лицата, полагащи грижи за тях**, медицинските специалисти, **академичните среди**, промишлеността, асоциациите, представляващи платците, или други заинтересовани страни, в зависимост от случая.

Изменение 29
Предложение за регламент
Съображение 43

Текст, предложен от Комисията

(43) В интерес на общественото здраве решенията за издаване на разрешения за търговия по централизираната процедура следва да бъдат вземани въз основа на обективни научни критерии за качество, безопасност и ефикасност на разглежданите лекарствени продукти, преди вземането под внимание на икономическите и други съображения. Държавите членки обаче следва да могат по изключение да забраняват употребата на лекарствени продукти за хуманна употреба на своята територия.

Изменение

(43) В интерес на общественото здраве решенията за издаване на разрешения за търговия по централизираната процедура следва да бъдат вземани въз основа на обективни научни критерии за качество, безопасност и ефикасност на разглежданите лекарствени продукти, преди вземането под внимание на икономическите и други съображения. Държавите членки обаче следва да могат по изключение да забраняват употребата на лекарствени продукти за хуманна употреба на своята територия. **Държавите членки следва да предоставят на Комисията и на Агенцията обосновка за тази забрана**

на употребата.

Изменение 30
Предложение за регламент
Съображение 43 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(43а) Съгласно член 208 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС), Съюзът трябва да взема предвид целите за развитие при политиките, които биха могли да засегнат държавите с ниски и средни доходи. Фармацевтичното законодателство на Съюза трябва да допринася за постигане на международните цели в областта на общественото здраве чрез насърчаване на разработването на ефикасни, безопасни, достъпни и финансово приемливи иновации с цел борба с антимикробната резистентност, както и със заплахите, свързани с бедността, с нововъзникващите и повторно възникващите заплахи за здравето, с пренебрегваните заболявания и с други важни за общественото здравеопазване състояния в световен мащаб. Комисията следва да продължи да насърчава научните изследвания, развойната дейност и иновациите в някои области от значителен интерес за здравеопазването в световен мащаб, в съответствие с нейните международни ангажименти.

Изменение 31
Предложение за регламент
Съображение 45 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(45а) Агенцията следва да обърне специално внимание на състава на

клиничните изпитвания, за да гарантира равнопоставеност на половете и изчерпателни клинични данни.

Изменение 32
Предложение за регламент
Съображение 46

Текст, предложен от Комисията

(46) С Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета относно защитата на животните, използвани за научни цели⁴⁹ се установяват разпоредби за защита на животните, използвани за научни цели, въз основа на принципите на заместване, намаляване и облекчаване. Тези принципи на заместване, намаляване и облекчаване следва да се вземат под внимание във всички изследвания с използването на живи животни, чрез които се набавя съществена информация относно качеството, безопасността и ефикасността на даден лекарствен продукт, когато е налице полагане на грижи и използване на живи животни за научни цели, и следва да се оптимизират така, че да се постигат най-удовлетворителни резултати с най-малко на брой животни. Процедурите за такива изпитвания следва да се разработват така, че да се избегне причиняването на болка, страдание, дистрес или трайно увреждане на животните, при спазване на наличните насоки на Агенцията и Международния комитет за хармонизация. По-специално заявителят на разрешение за търговия и притежателят на разрешение за търговия следва да вземат предвид принципите, установени в Директива 2010/63/ЕС, **включително, когато е възможно, да използват** методологии с нов подход вместо изпитвания върху животни. Те включват

Изменение

(46) С Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета относно защитата на животните, използвани за научни цели⁴⁹ се установяват разпоредби за защита на животните, използвани за научни цели, въз основа на принципите на заместване, намаляване и облекчаване. Тези принципи на заместване, намаляване и облекчаване следва да се вземат под внимание във всички изследвания с използването на живи животни, чрез които се набавя съществена информация относно качеството, безопасността и ефикасността на даден лекарствен продукт, когато е налице полагане на грижи и използване на живи животни за научни цели, и следва да се оптимизират така, че да се постигат най-удовлетворителни резултати с най-малко на брой животни. Процедурите за такива изпитвания следва да се **използват единствено тогава, когато това е необходимо, и следва да се** разработват така, че да се избегне причиняването на болка, страдание, дистрес или трайно увреждане на животните, при спазване на наличните насоки на Агенцията и Международния комитет за хармонизация. По-специално заявителят на разрешение за търговия и притежателят на разрешение за търговия следва да вземат предвид принципите, установени в Директива 2010/63/ЕС, **които дават приоритет на** методологии с нов подход, вместо **на**

(но не се ограничават до) следното: инвитро модели, като микрофизиологични системи, включително органи върху чип, (2D и 3D-) модели на клетъчни култури, органоиди и модели, базирани на човешки стволови клетки; инструменти *in silico* или подходи *read-across*.

изпитвания върху животни. Те включват (но не се ограничават до) следното: инвитро модели, като микрофизиологични системи, включително органи върху чип, (2D и 3D-) модели на клетъчни култури, органоиди и модели, базирани на човешки стволови клетки; инструменти *in silico*, **технологии *in chemico* и техни комбинации** или подходи *read-across*, **модели на водни яйца, както и безгръбначни видове. В крайна сметка следва да се положат усилия за пълно заместване на процедурите, извършвани върху живи животни с научни цели. В годишния си доклад Агенцията следва да подчертава ключовите наблюдения и най-добрите практики при заместването, намаляването и облекчаването на изпитванията върху животни, представени от заявителите.**

⁴⁹ Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2010 г. относно защитата на животните, използвани за научни цели (ОВ L 276, 20.10.2010 г., стр. 33).

⁴⁹ Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2010 г. относно защитата на животните, използвани за научни цели (ОВ L 276, 20.10.2010 г., стр. 33).

Изменение 33 Предложение за регламент Съображение 47

Текст, предложен от Комисията

(47) Следва да бъдат въведени процедури за улесняване на съвместните изпитвания върху животни, когато е възможно, за да се избегнат ненужните **повтарящи се** изпитвания с живи животни, попадащи в приложното поле на Директива 2010/63/ЕС. Заявителите за разрешение за търговия и притежателите на разрешения за търговия трябва да положат всички усилия за повторно използване на резултатите от изследванията върху

Изменение

(47) Следва да бъдат въведени процедури за улесняване на съвместните изпитвания върху животни, когато е възможно, за да се избегнат ненужните изпитвания с живи животни, попадащи в приложното поле на Директива 2010/63/ЕС. Заявителите за разрешение за търговия и притежателите на разрешения за търговия трябва да положат всички усилия за повторно използване на резултатите от изследванията върху

животни и да направят резултатите, получени от изследванията върху животни, публично достъпни. За съкратените заявления заявителите за разрешение за търговия трябва да се позовават на съответните изследвания, проведени за референтния лекарствен продукт.

Изменение 34
Предложение за регламент
Съображение 51 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

животни и да направят резултатите, получени от изследванията върху животни, публично достъпни. За съкратените заявления заявителите за разрешение за търговия трябва да се позовават на съответните изследвания, проведени за референтния лекарствен продукт.

Изменение

(51a) Като добра практика, разрешенията за търговия следва да се предоставят въз основа на сравнителни клинични изпитвания върху пациенти, които са представителни за съответната група от населението, която ще бъде лекувана с продукта. Освен това, докладваните от пациентите резултати от мерките (PROM) и докладваният от пациентите опит от мерките (PREM) следва да са неделима част от клиничните данни, които се предоставят със заявлението за разрешение за търговия, с цел да се направи оценка за качеството на грижите и въздействието на лечението върху пациентите.

Изменение 35
Предложение за регламент
Съображение 53 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(53a) За да се осигури лечение във всички държави членки, следва да се проучат различни възможности във връзка с полагането на грижи, включително чрез насърчаването на разпоредби за достъп до

трансгранично здравно обслужване, като например Директива 2011/24/ЕС^{1а} и Регламент (ЕО) № 883/2004^{1б} на Европейския парламент и на Съвета. Това е особено важно за лекарствените продукти за модерна терапия, тъй като техните уникални характеристики водят до значителни инфраструктурни усложнения и системни пречки, които могат да ограничат осезателно непрекъснатите доставки на тези лекарства.

^{1а} Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 г. за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване (ОВ L 88, 4.4.2011 г., стр. 45).

^{1б} Регламент (ЕО) № 883/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. за координация на системите за социална сигурност (ОВ L 166, 30.4.2004 г., стр. 1).

Изменение 36
Предложение за регламент
Съображение 54

Текст, предложен от Комисията

(54) [Преработената Директива 2001/83/ЕО] позволява на държавите членки временно да разрешават употребата и доставката на неразрешени лекарствени продукти по причини, свързани с общественото здраве, или за индивидуални нужди на пациентите, като това включва лекарствени продукти, на които ще бъде предоставено разрешение съгласно настоящия регламент. Необходимо е също така държавите членки да разполагат с правомощия по силата на настоящия регламент да предоставят

Изменение

(54) [Преработената Директива 2001/83/ЕО] позволява на държавите членки временно да разрешават употребата и доставката на неразрешени лекарствени продукти по причини, свързани с общественото здраве, или за индивидуални нужди на пациентите, като това включва лекарствени продукти, на които ще бъде предоставено разрешение съгласно настоящия регламент. Необходимо е също така държавите членки да разполагат с правомощия по силата на настоящия регламент да предоставят

лекарствен продукт за състрадателна употреба преди издаването на разрешение за търговия. В тези извънредни и спешни ситуации, когато няма наличен подходящ разрешен лекарствен продукт, необходимостта от защита на общественото здраве или здравето на отделните пациенти трябва да има предимство пред други съображения, по-специално пред необходимостта от получаване на разрешение за търговия и съответно от наличието на пълна информация за рисковете, свързани с лекарствения продукт, включително всички рискове за околната среда от лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирани организми (ГМО). За да бъдат избегнати закъсненията при предоставянето на тези продукти или несигурността по отношение на техния статут в някои държави членки, е целесъобразно по време на тези извънредни и спешни ситуации за лекарствен продукт, съдържащ или състоящ се от ГМО, да бъде прескочено спазването на предварителното условие за оценка на риска за околната среда или съгласие в съответствие с Директива 2001/18/ЕО или Директива 2009/41/ЕО на Европейския парламент и на Съвета⁵². Независимо от това в тези случаи държавите членки все пак следва да прилагат подходящи мерки за свеждане до минимум на предвидимите отрицателни въздействия върху околната среда, произтичащи от планираното или непредвиденото допускане на пазара на лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО, в околната среда.

лекарствен продукт за състрадателна употреба преди издаването на разрешение за търговия. В тези извънредни и спешни ситуации, когато няма наличен подходящ разрешен лекарствен продукт, необходимостта от защита на общественото здраве или здравето на отделните пациенти трябва да има предимство пред други съображения, по-специално пред необходимостта от получаване на разрешение за търговия и съответно от наличието на пълна информация за рисковете, свързани с лекарствения продукт, включително всички рискове за околната среда от лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирани организми (ГМО). За да бъдат избегнати закъсненията при предоставянето на тези продукти или несигурността по отношение на техния статут в някои държави членки, е целесъобразно по време на тези извънредни и спешни ситуации за лекарствен продукт, съдържащ или състоящ се от ГМО, да бъде прескочено спазването на предварителното условие за оценка на риска за околната среда или съгласие в съответствие с Директива 2001/18/ЕО или Директива 2009/41/ЕО на Европейския парламент и на Съвета⁵². Независимо от това в тези случаи държавите членки все пак следва да прилагат подходящи мерки **в съответствие с принципа на предпазливост** за свеждане до минимум на предвидимите отрицателни въздействия върху околната среда, произтичащи от планираното или непредвиденото допускане на пазара на лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО, в околната среда, **както и да постигнат споразумение относно подходящ срок за предоставяне на информация относно риска за околната среда.**

⁵² Директива 2009/41/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия (преработена) (ОВ L 125, 21.5.2009 г., стр. 75).

⁵² Директива 2009/41/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия (преработена) (ОВ L 125, 21.5.2009 г., стр. 75).

Изменение 37
Предложение за регламент
Съображение 57 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(57а) Предвид потребностите в областта на психичното здраве, които не са удовлетворени в достатъчна степен, преразглеждането следва да допринесе за увеличаване на достъпа до лечения и за разработване на нови лечения за пациентите, които най-много се нуждаят от тях.

Изменение 38
Предложение за регламент
Съображение 57 б (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(57б) Комисията следва да подкрепи използването на пилотни програми за ранен достъп за лечението на пациенти със сложни съпътстващи заболявания, включително физически и психични заболявания, които често са изключени от клиничните изпитвания. Ако се разреши тази употреба, може да се подкрепи събирането на данни за безопасността и ефикасността на тези лечения. Тези програми следва да осигуряват опит във връзка с лечението за доставчиците на здравно обслужване и следва да генерират ценни данни от практиката, за да се обезпечи

Изменение 39
Предложение за регламент
Съображение 58

Текст, предложен от Комисията

(58) Съществува възможност при определени обстоятелства и при спазване на специфични задължения или условия да се издават разрешения за търговия под условие или при извънредни обстоятелства. Законодателството следва да позволява при сходни обстоятелства за лекарствени продукти със стандартно разрешение за търговия да могат да се разрешават нови показания под условие или при извънредни обстоятелства. Лекарствените продукти, разрешени под условие или при извънредни обстоятелства, следва по принцип да отговарят на изискванията за стандартно разрешение за търговия, с изключение на специфичните дерогации или условия, посочени в съответното разрешение за търговия под условие или при извънредни обстоятелства, и подлежат на специален преглед на изпълнението на наложените специфични условия или задължения. Приема се също така, че основанията за отказ на разрешение за търговия се прилагат *mutatis mutandis* за такива случаи.

Изменение 40
Предложение за регламент
Съображение 60

Текст, предложен от Комисията

(60) Вземането на регулаторни решения относно разработването,

PE753.550v03-00

Изменение

(58) Съществува възможност при определени **надлежно обосновани** обстоятелства и при спазване на специфични задължения или условия да се издават разрешения за търговия под условие или при извънредни обстоятелства. Законодателството следва да позволява при сходни обстоятелства за лекарствени продукти със стандартно разрешение за търговия да могат да се разрешават нови показания под условие или при извънредни обстоятелства. Лекарствените продукти, разрешени под условие или при извънредни обстоятелства, следва по принцип да отговарят на изискванията за стандартно разрешение за търговия, с изключение на специфичните дерогации или условия, посочени в съответното разрешение за търговия под условие или при извънредни обстоятелства, и подлежат на специален преглед на изпълнението на наложените специфични условия или задължения. Приема се също така, че основанията за отказ на разрешение за търговия се прилагат *mutatis mutandis* за такива случаи.

(60) Вземането на регулаторни решения относно разработването,

Изменение

32/277

RR\1299512BG.docx

разрешаването и надзора на лекарствени продукти може да бъде подпомогнато от достъпа до и анализа на здравни данни, включително данни от практиката, когато е целесъобразно, т.е. здравни данни, събрани извън клиничните изследвания. Агенцията следва да може да борави с такива данни, включително като използва Мрежата за анализ на данни и събиране на реална информация (DARWIN) и оперативно съвместимата инфраструктура на Европейското пространство на здравни данни. Чрез тези възможности Агенцията може да се възползва от целия потенциал на изчисленията със суперкомпютър, изкуствения интелект и науката в областта на големите данни, за да изпълни възложените ѝ задачи, без да прави компромис с правото на неприкосновеност на личния живот. Когато е необходимо, Агенцията може да си сътрудничи с компетентните органи на държавите членки за постигането на тази цел.

разрешаването и надзора на лекарствени продукти може да бъде подпомогнато от достъпа до и анализа на здравни данни, включително данни от практиката, когато е целесъобразно, т.е. здравни данни, събрани извън клиничните изследвания, **и данни, генерирани чрез методи *in silico*, като например изчислително моделиране и симулация, цифрова молекулна репрезентация и механично моделиране, технология за цифров близък и изкуствен интелект (ИИ)**. Агенцията следва да може да борави с такива данни, включително като използва Мрежата за анализ на данни и събиране на реална информация (DARWIN) и оперативно съвместимата инфраструктура на Европейското пространство на здравни данни. Чрез тези възможности Агенцията може да се възползва от целия потенциал на изчисленията със суперкомпютър, изкуствения интелект и науката в областта на големите данни, **в това число и резултати от изследвания, проведени чрез методите *in silico***, за да изпълни възложените ѝ задачи, без да прави компромис с правото на неприкосновеност на личния живот. **Агенцията следва да въведе достатъчни, ефективни и специфични технически и организационни мерки за защита на основните права и интереси на субектите на данни в съответствие с регламенти (ЕС) 2016/679^{1а} и (ЕС) 2018/1725^{1б} на Европейския парламент и на Съвета**. Когато е необходимо, Агенцията може да си сътрудничи с компетентните органи на държавите членки за постигането на тази цел.

^{1а} Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични

данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните) (ОВ L 119, 4.5.2016 г., стр. 1).

¹⁶ Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2018 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни от институциите, органите, службите и агенциите на Съюза и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Регламент (ЕО) № 45/2001 и Решение № 1247/2002/ЕО (ОВ L 295, 21.11.2018 г., стр. 39).

Изменение 41
Предложение за регламент
Съображение 65

Текст, предложен от Комисията

(65) При изготвянето на научни становища и в надлежно обосновани случаи Агенцията следва също така да може да се консултира с органите, установени в други съответни правни актове на Съюза, или с други публични органи, установени в Съюза, както е приложимо. Те могат да включват експерти в областта на клиничните изпитвания, медицинските изделия, веществата от човешки произход или други, необходими за предоставянето на въпросните научни становища.

Изменение

(65) При изготвянето на научни становища и в надлежно обосновани случаи Агенцията следва да може да се консултира с органите, установени в други съответни правни актове на Съюза, или с други публични органи, установени в Съюза, както е приложимо. Те могат да включват експерти в областта на клиничните изпитвания, медицинските изделия, веществата от човешки произход или други, необходими за предоставянето на въпросните научни становища. **Освен предоставянето на научни консултации, Агенцията следва да гарантира актуализирането на научните насоки и насърчаването на открито и публично обсъждане на най-новите научни постижения.**

Изменение 42
Предложение за регламент

Съображение 67

Текст, предложен от Комисията

(67) Агенцията, като се консултира с държавите членки и Комисията, следва да определи научните критерии за подбор на лекарствени продукти, които получават подкрепа преди издаване на разрешение, като се дава приоритет на най-обещаващите разработки в областта на терапиите. В случай на лекарствени продукти за неудовлетворени медицински потребности, въз основа на научните критерии за подбор, определени от Агенцията, всеки заинтересован разработчик може да представи предварителни доказателства, за да докаже, че лекарственият продукт има потенциала да осигури значителен терапевтичен напредък по отношение на установената неудовлетворена медицинска потребности.

Изменение 43

**Предложение за регламент
Съображение 68 а (ново)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(67) Агенцията, като се консултира с държавите членки и Комисията, следва да определи научните критерии за подбор на лекарствени продукти, които получават подкрепа преди издаване на разрешение, като се дава приоритет на **нуждите на общественото здравеопазване и на** най-обещаващите разработки в областта на терапиите. В случай на лекарствени продукти за неудовлетворени медицински потребности, въз основа на научните критерии за подбор, определени от Агенцията, всеки заинтересован разработчик може да представи предварителни доказателства, за да докаже, че лекарственият продукт има потенциала да осигури значителен терапевтичен напредък по отношение на установената неудовлетворена медицинска потребности.

Изменение

(68а) На равнището на Съюза все още няма достатъчно подробни и съпоставими данни за установяването на тенденции и потенциални рискови фактори, които да водят до разработването на допълнителни мерки за ограничаване на риска от развитие на антимикробна резистентност и мониторинг на вече въведените мерки. По тази причина е важно да се събират данни за продажбата и употребата на антимикробни средства, както и данни за резистентни към антибиотиците организми, открити при животните,

при човека и в храните. С цел да се осигури ефикасно използване на събраната информация, следва да се определят подходящи правила за събирането и за обмена на данните. Държавите членки следва да отговарят за събирането на данните относно употребата на антимикробни средства, под координацията на Агенцията.

Изменение 44
Предложение за регламент
Съображение 76

Текст, предложен от Комисията

(76) Смята се за целесъобразно също така да се предвиди възможност Комисията да предоставя временно извънредно разрешение за търговия за справяне с извънредни ситуации в областта на общественото здраве. Временни извънредни разрешения за търговия могат да се издават, при условие че с оглед на обстоятелствата на извънредната ситуация в областта на общественото здраве ползата от непосредствената достъпност на въпросния лекарствен продукт има превес над риска, свързан с факта, че все още може да са необходими допълнителни изчерпателни данни за качеството, неклинични и клинични данни. Временното извънредно разрешение за търговия следва да бъде валидно само по време на извънредната ситуация в областта на общественото здраве. На Комисията следва да се даде възможност да променя, спира действието или отменя такива разрешения за търговия с цел защита на общественото здраве или когато притежателят на разрешението за търговия не е изпълнил условията и задълженията, определени във временното извънредно разрешение за

Изменение

(76) Смята се за целесъобразно също така да се предвиди възможност Комисията да предоставя временно извънредно разрешение за търговия за справяне с извънредни ситуации в областта на общественото здраве. Временни извънредни разрешения за търговия могат да се издават, при условие че с оглед на обстоятелствата на извънредната ситуация в областта на общественото здраве ползата от непосредствената достъпност на въпросния лекарствен продукт има превес над риска, свързан с факта, че все още може да са необходими допълнителни изчерпателни данни за качеството, неклинични и клинични данни. Временното извънредно разрешение за търговия следва да бъде валидно само по време на извънредната ситуация в областта на общественото здраве. На Комисията следва да се даде възможност да променя, спира действието или отменя такива разрешения за търговия с цел защита на общественото здраве или когато притежателят на разрешението за търговия не е изпълнил условията и задълженията, определени във временното извънредно разрешение за търговия, **или когато е предоставено**

търговия.

стандартно или условно разрешение за търговия за съответното показание.

Изменение 45
Предложение за регламент
Съображение 76 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(76а) Целесъобразно е да бъдат въведени мерки и стандарти за прозрачност по отношение на регулаторните дейности на Агенцията във връзка с лекарствените продукти, и по-специално тези, които получават временно извънредно разрешение за търговия. Тези мерки следва да включват своевременното публикуване на цялата относима информация за одобрените лекарствени продукти и медицински изделия, както и клиничните данни, включително и протоколите от клиничните изпитвания. Публичната информация относно клиничните изпитвания и решенията за издаване на разрешения за търговия следва да бъде в съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета^{1а}.

^{1а} Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета от 25 януари 2022 г. относно засилена роля на Европейската агенция по лекарствата в готовността за действия при кризи и управлението на кризи по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия (ОВ L 20, 31.1.2022 г., стр. 1).

Изменение 46
Предложение за регламент
Съображение 77

Текст, предложен от Комисията

(77) Нарастването на антимикробната резистентност буди все по-голямо безпокойство, а развитието на ефективни антимикробни средства е възпрепятствано поради неефективност на пазара; поради това е необходимо да се обмислят нови мерки за насърчаване на разработването на антимикробни средства с клинично предимство, които са ефективни срещу антимикробната резистентност, и за подкрепа на предприятията, често МСП, които решават да инвестират в тази област.

Изменение

(77) Нарастването на антимикробната резистентност буди все по-голямо безпокойство, а развитието на ефективни антимикробни средства е възпрепятствано поради неефективност на пазара, **като научноизследователската и развойната дейност в областта на антимикробните средства се възпрепятства от ниската търговска стойност на пазара на антимикробните лекарствени продукти.** Поради това е необходимо **ефикасността на съществуващите антимикробни средства да се поддържа възможно най-дълго и** да се обмислят **редица** нови мерки за насърчаване на разработването на антимикробни средства с клинично предимство, които са ефективни срещу антимикробната резистентност, и за подкрепа на предприятията, често МСП, **и на организациите с нестопанска цел,** които решават да инвестират в тази област. **Също така е необходимо научните изследвания и разработването на нови антимикробни средства да се подкрепят чрез различните етапи на разработване на антимикробните средства, по-специално чрез стимули за навлизане на пазара и поетапни насърчителни плащания. Освен това чрез създаването на модели на абонамент, при които обемът на продажбите на антимикробни средства да не е обвързан с получаваните печалби, по-специално при доброволно съвместно възлагане на обществени поръчки, може да се допринесе за преодоляването на пазарната неефективност. Подобни мерки следва да улесняват**

разработването на алтернативни лечения, като например терапиите с бактериофаги, които са ефективни срещу полирезистентните бактерии и могат да се използват като алтернативно или паралелно лечение на това с антибиотици. Все пак преодоляването на антимикробната резистентност няма да бъде възможно, ако се разчита само на научноизследователската и развойната дейност. За да се гарантира разумното използване на съществуващите антибиотици, органът следва също така да подпомага разработването и възлагането на обществени поръчки за инструменти за бърза диагностика, с което да се гарантира издаването на подходящи рецепти.

Изменение 47
Предложение за регламент
Съображение 77 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(77а) Нежеланието да се инвестира в разработването на антимикробни средства се дължи отчасти на факта, че разработването на антимикробни средства е скъпоструваща дейност и много разработчици, често МСП, не могат да си позволят да преминат към следващия етап на разработване на лекарствата. Освен това, при разработването на антимикробни средства пазарът е естествено ограничен поради необходимостта от разумно използване на антимикробните средства. Затова трябва да се обмислят допълнителни мерки на равнището на Съюза, за да се подкрепи разработването на антимикробни средства и да се преодолее съществуващата неефективност на пазара. Съответно

следва да се разработи схема за поетапни насърчителни плащания, допълнена от модел на абонамент за доброволно съвместно възлагане на обществени поръчки с цел гарантиране на наличието на пазар за разработчици, при който продаваните количества да не са обвързани с получаваните печалби.

Изменение 48
Предложение за регламент
Съображение 77 б (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(77б) Поетапните плащания са финансово възнаграждение, предоставяно на ранен етап при постигането на определени цели във връзка с научноизследователска и развойна дейност, преди одобрението за пускане на даден продукт на пазара, например при успешното завършване на първия етап. Въпреки че тези механизми служат предимно за осигуряване на достъп до съществуващи антимикробни средства, те могат да подкрепят и нови антимикробни средства на етапа на разработване. Моделът на абонамент включва редица финансови плащания за разработчик на антибиотици във връзка с успешното получаване на одобрение от регулаторните органи за антибиотик, който отговаря на конкретни, предварително определени критерии. Моделът на абонамент чрез доброволни споразумения за съвместно възлагане на обществени поръчки следва да облекчи проблемите за разработчиците, като гарантира наличието на пазар за разработваните антимикробни средства.

Изменение 49
Предложение за регламент
Съображение 78 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(78а) За ефективното справяне с основните текущи и предстоящи предизвикателства в сферата на общественото здравеопазване, и по-специално антимикробната резистентност, като същевременно се надгражда върху съществуващите ресурси, Органът за готовност и реакция при извънредни здравни ситуации (HERA или „Органът“) следва да бъде създаден като отделна структура под юридическата правосубектност на Европейския център за профилактика и контрол на заболяванията (ECDC), създаден с Регламент (ЕО) № 851/2004 на Европейския парламент и на Съвета^{1а}. Органът следва да отговаря за създаването, координирането и прилагането на дългосрочното европейско портфолио, обхващащо биомедицинската научноизследователска и развойна дейност в областта на медицинските мерки за противодействие срещу настоящи и възникващи заплахи за общественото здравеопазване, както и за осигуряване на инструменти, гарантиращи достъп до тези продукти в целия Съюз, включително инструменти за подкрепа на капацитета за производство, доставка, натрупване на запаси и дистрибуция във връзка с медицински мерки за противодействие, както и други приоритетни лекарствени продукти в рамките на Съюза. Органът ще играе ключова роля в усилията за преодоляване на заплахите в областта на здравеопазването в световен мащаб. Органът следва да се съсредоточи основно върху борбата с най-

неотложните заплахи в областта на здравеопазването, включително антимикробната резистентност и недостига на лекарствени продукти. В бъдеще обаче, с увеличаване на неговия капацитет, органът следва да разшири обхвата на дейността си, по-конкретно с цел предприемане на мерки във връзка с други сфери на неудовлетворени медицински потребности, като например редките и неизследваните заболявания. Органът следва да разполага с подходящи ресурси за изпълнение на своите задачи.

^{1a} Регламент (ЕО) № 851/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 21 април 2004 г. за създаване на Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията (ОВ L 142, 30.4.2004 г., стр. 1).

Изменение 50
Предложение за регламент
Съображение 78 б (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(78б) В допълнение към нарастващата заплаха от антимикробна резистентност във фармацевтичния сектор, съществуват и други пазарни несъвършенства, за които са необходими допълнителни действия на равнището на Съюза, за да се отговори на нуждите на гражданите на Съюза в областта на общественото здраве. По-специално има разминаване между приоритетите на научноизследователската и развойната дейност и нуждите на гражданите на Съюза в областта на общественото здраве. В някои случаи неефективността на пазара в Съюза

доведе до липсата на лечения за някои редки заболявания и до неравнопоставен достъп до лекарствени продукти, както и до недостига на лекарства. Поради това настоящият регламент следва да преодолее тези пазарни несъвършенства чрез осигуряване на модулиран подход към изключителните търговски права и повишена прозрачност във връзка с разходите за научноизследователска и развойна дейност, за да се постигнат по-добре целите за финансова приемливост и достъпност на лекарствените продукти, както и за тяхната наличност в рамките на Съюза.

Изменение 51
Предложение за регламент
Съображение 78 в (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(78в) Съвместните обществени поръчки, осъществявани в рамките на една или повече държави, могат да подобрят достъпността, финансовата приемливост и сигурността на доставките на лекарствените продукти. Държавите членки, които проявяват интерес към съвместното възлагане на обществени поръчки за лекарствени продукти, следва да могат да поискат от Комисията да улесни съвместното възлагане на обществени поръчки за лекарствени продукти, разрешени по централизираната процедура на равнището на Съюза съгласно Директива № 2014/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета^{1а}.

^{1а} Директива 2014/24/ЕС на

*Европейския парламент и на Съвета
от 26 февруари 2014 г. за
обществените поръчки и за отмяна
на Директива 2004/18/ЕО (ОВ L 94,
28.3.2014 г., стр. 65).*

Изменение 52
Предложение за регламент
Съображение 79

Текст, предложен от Комисията

(79) Създаването на ваучер за възнаграждаване на разработването на антимикробни средства с клинично предимство чрез допълнителна година на регулаторна защита на данните може да осигури необходимата финансова подкрепа за разработчиците на антимикробни средства с клинично предимство. Въпреки това, за да се гарантира, че финансовото възнаграждение, което в крайна сметка се поема от здравните системи, се усвоява предимно от разработчика на антимикробното средство с клинично предимство, а не от купувача на ваучера, броят на наличните ваучери на пазара трябва да бъде сведен до минимум. Поради това е необходимо да се установят строги условия за предоставяне, прехвърляне и използване на ваучера и да се даде допълнителна възможност на Комисията да отнема ваучера при определени обстоятелства.

Изменение

(79) ***Като алтернатива за разработчиците, които не са се възползвали от стимули за навлизане на пазара и схеми за поетапни плащания, създаването на ваучер за възнаграждаване на разработването на антимикробни средства с клинично предимство чрез допълнителна година на регулаторна защита на данните може да осигури необходимата финансова подкрепа за разработчиците на антимикробни средства с клинично предимство. Въпреки това, за да се гарантира, че финансовото възнаграждение, което в крайна сметка се поема от здравните системи, се усвоява предимно от разработчика на антимикробното средство с клинично предимство, а не от купувача на ваучера, броят на наличните ваучери на пазара трябва да бъде сведен до минимум. Поради това е необходимо да се установят строги условия за предоставяне, прехвърляне и използване на ваучера и да се даде допълнителна възможност на Комисията да отнема ваучера при определени обстоятелства. Освен това паричната стойност, платена за прехвърлянето на ваучера, следва да бъде предоставена на Органа, който следва да изплати съответната сума чрез годишни вноски на притежателя на разрешението за търговия, за да се гарантира производственият капацитет и доставката на***

антимикробното средство с клинично предимство, за което е създаден ваучерът.

Изменение 53
Предложение за регламент
Съображение 80

Текст, предложен от Комисията

(80) Прехвърлимият ваучер за изключителни права върху данни следва да бъде достъпен само за тези антимикробни продукти, които носят значителна клинична полза по отношение на антимикробната резистентност и които имат характеристиките, описани в настоящия регламент. Необходимо е също така да се гарантира, че предприятието, което получава този стимул, на свой ред е в състояние да доставя лекарствения продукт на пациентите в целия Съюз в достатъчни количества и да предоставя информация за цялото финансиране, получено за научни изследвания, свързани с разработването на лекарствения продукт, за да се предостави пълен отчет за пряката финансова подкрепа, предоставена на лекарствения продукт.

Изменение 54
Предложение за регламент
Съображение 81

Текст, предложен от Комисията

(81) За да се осигури високо ниво на прозрачност и пълна информация за икономическия ефект от прехвърлимия ваучер за изключителни права върху данни, особено по отношение на риска от свръхкомпенсация на инвестициите,

Изменение

(80) Прехвърлимият ваучер за изключителни права върху данни следва да бъде достъпен само за тези антимикробни продукти, които носят значителна клинична полза по отношение на антимикробната резистентност и които имат характеристиките, описани в настоящия регламент. Необходимо е също така да се гарантира, че предприятието, което получава този стимул, на свой ред е в състояние да доставя лекарствения продукт на пациентите в целия Съюз в достатъчни количества и да предоставя информация за цялото финансиране, получено за научни изследвания, свързани с разработването на лекарствения продукт, за да се предостави пълен отчет за пряката **и непряката** финансова подкрепа, предоставена на лекарствения продукт **в съответствие с член 57 от [преработената Директива 2001/83/ЕО]**.

Изменение

(81) За да се осигури високо ниво на прозрачност и пълна информация за икономическия ефект от прехвърлимия ваучер за изключителни права върху данни, особено по отношение на риска от свръхкомпенсация на инвестициите,

от разработчика на антимикробно средство с клинично предимство се изисква да предостави информация за цялата пряка финансова подкрепа, получена за научни изследвания, свързани с разработването на антимикробното средство с клинично предимство. Декларацията трябва да включва пряката финансова подкрепа, получена от всякакъв източник в световен мащаб.

от разработчика на антимикробно средство с клинично предимство се изисква да предостави информация за цялата пряка финансова подкрепа, получена за научни изследвания, свързани с разработването на антимикробното средство с клинично предимство. Декларацията трябва да включва пряката финансова подкрепа, получена от всякакъв източник в световен мащаб, **и всяка непряка финансова подкрепа в съответствие с член 57 от [преработената Директива 2001/83/ЕО].**

Изменение 55
Предложение за регламент
Съображение 82

Текст, предложен от Комисията

(82) Прехвърлянето на ваучер за антимикробно средство с клинично предимство може да се извърши чрез продажба. Стойността на сделката, която може да бъде парична или договорена другояче между купувача и продавача, се оповестява публично, за да се информират регулаторните органи и обществеността. Самоличността на притежателя на предоставен и все още неизползван ваучер следва да бъде публично известна по всяко време, за да се гарантира максимално ниво на прозрачност и доверие.

Изменение 56
Предложение за регламент
Съображение 83

Текст, предложен от Комисията

(83) Разпоредбите, свързани с прехвърлимите ваучери за изключителни права върху данни, се прилагат за определен срок от влизането

Изменение

(82) Прехвърлянето на ваучер за антимикробно средство с клинично предимство може да се извърши чрез продажба **и може да се прехвърля само веднъж**. Стойността на сделката, която може да бъде парична или договорена другояче между купувача и продавача, се оповестява публично, за да се информират регулаторните органи и обществеността. Самоличността на притежателя на предоставен и все още неизползван ваучер следва да бъде публично известна по всяко време, за да се гарантира максимално ниво на прозрачност и доверие.

Изменение

(83) Разпоредбите, свързани с прехвърлимите ваучери за изключителни права върху данни, се прилагат за определен срок от влизането

в сила на настоящия регламент или до предоставянето на максимален брой ваучери от Комисията, за да се ограничат общите разходи по мярката за здравните системи на държавите членки. Ограниченото прилагане на мярката също така ще даде възможност да се направи оценка на въздействието, което тя оказва по отношение на преодоляването на неефективността на пазара при разработването на нови антимикробни средства за борба с антимикробната резистентност, и да се оценят разходите за националните здравни системи. Такава оценка ще осигури необходимите знания, за да се прецени дали да се разшири прилагането на мярката.

в сила на настоящия регламент или до предоставянето на максимален брой ваучери от Комисията, за да се ограничат общите разходи по мярката за здравните системи на държавите членки. Ограниченото прилагане на мярката също така ще даде възможност да се направи оценка на въздействието, което тя оказва по отношение на преодоляването на неефективността на пазара при разработването на нови антимикробни средства за борба с антимикробната резистентност, и да се оценят разходите за националните здравни системи. Такава оценка ще осигури необходимите знания, за да се прецени дали да се разшири прилагането на мярката. ***Освен това до ... [пет години от датата на влизане в сила на настоящия регламент] Комисията следва да представи доклад за оценка на ефективността както на схемите за поетапни насърчителни плащания, така и на прехвърлимите ваучери за изключителни права върху данни при разработването на антимикробни средства с клинично предимство.***

Изменение 57
Предложение за регламент
Съображение 86

Текст, предложен от Комисията

(86) Лекарствените продукти за редки заболявания и за педиатрична употреба следва да подлежат на същите разпоредби като всеки друг лекарствен продукт по отношение на тяхното качество, безопасност и ефикасност, например по отношение на процедурите за издаване на разрешения за търговия, фармакологичната бдителност и изискванията за качество. Към тях обаче се прилагат и специфични изисквания. Тези изисквания, които понастоящем са определени в отделни законодателни

Изменение

(86) Лекарствените продукти за редки заболявания и за педиатрична употреба следва да подлежат на същите разпоредби като всеки друг лекарствен продукт по отношение на тяхното качество, безопасност, ефикасност ***и риск за околната среда***, например по отношение на процедурите за издаване на разрешения за търговия, фармакологичната бдителност и изискванията за качество. Към тях обаче се прилагат и специфични изисквания. Тези изисквания, които понастоящем са

актове, следва да бъдат интегрирани в настоящия регламент, за да се гарантират яснота и съгласуваност на всички мерки, приложими за тези лекарствени продукти.

определени в отделни законодателни актове, следва да бъдат интегрирани в настоящия регламент, за да се гарантират яснота и съгласуваност на всички мерки, приложими за тези лекарствени продукти.

Изменение 58 **Предложение за регламент** **Съображение 88**

Текст, предложен от Комисията

(88) Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета⁵⁵ се оказва успешен за стимулиране на разработването на лекарствени продукти сираци в Съюза; по тази причина действие на равнището на Съюза е за предпочитане пред некоординирани мерки на държавите членки, които може да доведат до нарушаване на конкуренцията и до пречки пред търговията в Съюза.

⁵⁵ Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 1999 г. за лекарствата сираци (ОВ L 18, 22.1.2000 г., стр. 1).

Изменение 59 **Предложение за регламент** **Съображение 90**

Изменение

(88) Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета⁵⁵ се оказва успешен за стимулиране на разработването на лекарствени продукти сираци в Съюза, ***въпреки че е необходимо да се постигне по-голям напредък, тъй като за 95% от редките заболявания все още няма разрешено лечение, а наличните лечения за 5% от редките заболявания не са непременно преобразяващи живота или водещи до излекуване***; по тази причина действие на равнището на Съюза е за предпочитане пред некоординирани мерки на държавите членки, които може да доведат до нарушаване на конкуренцията и до пречки пред търговията в Съюза. ***Съюзът следва да надгражда върху своя успех, като насърчава и гарантира сходно ниво на иновации по силата на настоящия регламент.***

⁵⁵ Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 1999 г. за лекарствата сираци (ОВ L 18, 22.1.2000 г., стр. 1).

Текст, предложен от Комисията

(90) Следва да се запазят обективните критерии за обозначаване на продукти като лекарства сираци, основани на болестност от животозастрашаващо или хронично инвалидизиращо заболяване, за което се търси диагностика, профилактика или лечение, и на липсата на задоволителен метод за диагностика, профилактика или лечение на въпросното заболяване, който да е разрешен в Съюза; болестност от повече от пет засегнати лица на 10 000 души обикновено се счита за подходящ праг. Критерият за обозначаване като лекарства сираци въз основа на възвръщаемостта на инвестициите е отменен, тъй като никога не е бил използван.

Изменение 60
Предложение за регламент
Съображение 92

Текст, предложен от Комисията

(92) С цел да се идентифицират по-добре само онези заболявания, които са редки, Комисията следва да бъде оправомощена да допълва критериите за обозначаване чрез делегиран акт, ако те не са подходящи за определени заболявания поради научни причини, както и по препоръка на Агенцията. Освен това критериите за обозначаване изискват Комисията да приеме мерки за прилагане.

Изменение 61
Предложение за регламент
Съображение 92 а (ново)

Изменение

(90) Следва да се запазят обективните критерии за обозначаване на продукти като лекарства сираци, основани на болестност от животозастрашаващо или хронично инвалидизиращо заболяване, за което се търси диагностика, профилактика или лечение, и на липсата на задоволителен метод за диагностика, профилактика или лечение на въпросното заболяване, който да е разрешен в Съюза; болестност от повече от пет засегнати лица на 10 000 души обикновено се счита за подходящ праг. Критерият за обозначаване като лекарства сираци въз основа на възвръщаемостта на инвестициите е отменен, тъй като никога не е бил използван. ***Все пак лекарствените продукти следва да могат да загубят статута си на лекарства сираци в случаите, когато критерият за популацията вече не е изпълнен.***

Изменение

заличава се

(92a) Това, което се квалифицира като значителна полза за дадена група пациенти, може да се променя във времето. За целта Агенцията следва да гарантира предвидимост, като същевременно взема предвид научните постижения и насоките при извършването на оценка за това дали лекарствените продукти отговарят на критериите за осигуряване на значителна полза.

Изменение 62

Предложение за регламент Съображение 93

Текст, предложен от Комисията

(93) Ако задоволителен метод за диагностика, профилактика или лечение на въпросното заболяване вече е разрешен в Съюза, лекарственият продукт сирак трябва да бъде от значителна полза за засегнатите от това заболяване. В този контекст лекарствен продукт, разрешен в една държава членка, обикновено се счита за разрешен в Съюза. Не е необходимо той да има разрешение от Съюза или да е разрешен във всички държави членки, за да се счита за задоволителен метод. Освен това често използваните методи за диагностика, профилактика или лечение, които не са предмет на разрешение за търговия, могат да се считат за задоволителни, ако са налице научни доказателства за тяхната ефикасност и безопасност. В определени случаи лекарствените продукти, приготвени за отделен пациент в аптека съгласно медицинско предписание или съгласно предписанията на фармакопейта и предназначени да бъдат доставяни директно на пациентите, обслужвани от аптеката, **могат** да се считат за

Изменение

(93) Ако задоволителен метод за диагностика, профилактика или лечение на въпросното заболяване вече е разрешен в Съюза, лекарственият продукт сирак трябва да бъде от значителна полза за засегнатите от това заболяване. В този контекст лекарствен продукт, разрешен в една държава членка, обикновено се счита за разрешен в Съюза. Не е необходимо той да има разрешение от Съюза или да е разрешен във всички държави членки, за да се счита за задоволителен метод. Освен това често използваните методи за диагностика, профилактика или лечение, които не са предмет на разрешение за търговия, могат да се считат за задоволителни, ако са налице научни доказателства за тяхната ефикасност и безопасност. В определени случаи лекарствените продукти, приготвени за отделен пациент в аптека съгласно медицинско предписание или съгласно предписанията на фармакопейта и предназначени да бъдат доставяни директно на пациентите, обслужвани от аптеката, **следва също така** да се

задоволително лечение, ако са добре познати и безопасни и това е обща практика за съответната група пациенти в Съюза.

считат за задоволително лечение, ако са добре познати и безопасни и това е обща практика за съответната група пациенти в Съюза.

Изменение 63
Предложение за регламент
Съображение 95

Текст, предложен от Комисията

(95) За да се насърчи по-бързото разрешаване на продукти, обозначени като лекарства сираци, срокът на валидност на обозначението като лекарство сирак е определен на седем години с възможност за удължаване от страна на Агенцията при определени условия; обозначението като лекарство сирак може да бъде оттеглено по искане на спонсора на лекарството сирак.

Изменение

(95) За да се насърчи по-бързото разрешаване на продукти, обозначени като лекарства сираци, срокът на валидност на обозначението като лекарство сирак е определен на седем години с възможност за удължаване от страна на Агенцията при определени условия; обозначението като лекарство сирак може да бъде оттеглено по искане на спонсора на лекарството сирак, **който следва да може да представи мотивирана обосновка за искането за оттегляне. Агенцията следва да публикува мотивираната обосновка за искането за оттегляне, когато тя бъде предоставена от спонсора.**

Изменение 64
Предложение за регламент
Съображение 103

Текст, предложен от Комисията

(103) За да се насърчи по-бързият и по-широк достъп и до лекарствени продукти сираци, за тези лекарствени продукти се предоставя допълнителен едногодишен срок на валидност на изключителните търговски права за пускане на пазара на Съюза, с изключение на лекарствените продукти с добре установена употреба.

Изменение

заличава се

Изменение 65
Предложение за регламент
Съображение 104

Текст, предложен от Комисията

(104) За да се предоставят предимства за изследването и разработването на нови терапевтични показания, се предвижда допълнителен едногодишен срок на валидност на изключителните търговски права за ново терапевтично показание (при максимум две показания).

Изменение

(104) **За да се увеличат максимално потенциалните ползи от клиничните изследвания, следва да се насърчава непрестанното проучване на нови показания.** За да се предоставят предимства за изследването и разработването на нови терапевтични показания, се предвижда допълнителен едногодишен срок на валидност на изключителните търговски права за ново терапевтично показание (при максимум две показания).

Изменение 66
Предложение за регламент
Съображение 105 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(105а) Агенцията следва да отказва валидирането на заявление за разрешение за търговия, което се позовава на данни за референтен лекарствен продукт единствено на базата на основанията, посочени в настоящия регламент и в [преразгледаната Директива 2001/83/ЕО]. Същото важи и за всяко решение за издаване, промяна, спиране на действието, ограничаване или отмяна на разрешението за търговия. Агенцията не може да мотивира решението си с други основания. По-специално тези решения не могат да се основават на статута на патента или на сертификата за допълнителна закрила на референтния лекарствен продукт.

Изменение 67
Предложение за регламент

Съображение 105 б (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(105б) Една от основните цели на настоящия регламент е да помогне да се посрещнат медицинските потребности на пациентите с редки заболявания, да се подобрят финансовата достъпност на лекарствените продукти сираци и достъпът на пациентите до лекарствени продукти сираци из целия Съюз и да се насърчат иновациите в областите, където това е необходимо. Макар че други програми и политики на Съюза също допринасят за тези цели, хората, живеещи с редки заболявания, продължават да се сблъскват с някои общи предизвикателства, които са многобройни и многофакторни, включително забавени диагнози, липса на налични преобразяващи живота лечения и трудности при достъпа до лечения в техния район на местоживеене, което отразява фрагментацията на пазара във всички държави членки. Тъй като добавената стойност на Съюза за удовлетворяване на потребностите на хората, живеещи с рядко заболяване, е изключително висока поради малкия брой пациенти и експерти, както и поради ограниченото количество данни и ресурси, целесъобразно е Комисията да допълни настоящия регламент чрез разработване на специална рамка за редките заболявания, за да се свържат съответното законодателство, политики и програми, и да подкрепи националните стратегии, с цел да се задоволят по-добре неудовлетворените потребности на хората, живеещи с редки заболявания, и на лицата, които полагат грижи за тях. Тази рамка следва да се основава

на потребностите и целите и да бъде разработена в консултация с държавите членки, пациентските организации и, когато е уместно, други заинтересовани страни.

Изменение 68

Предложение за регламент Съображение 112

Текст, предложен от Комисията

(112) С цел да се гарантира, че изследванията се провеждат само когато са безопасни и етични и че изискването за данни от изследванията на детското население не блокира или забавя разрешаването на лекарствени продукти за други групи от населението, Агенцията може да отложи започването или завършването на някои или всички мерки, съдържащи се в плана за педиатрично изследване, за ограничен срок. Такава отсрочка следва да се удължава само в надлежно обосновани случаи.

Изменение

(112) С цел да се гарантира, че изследванията се провеждат само когато са безопасни и етични и че изискването за данни от изследванията на детското население не блокира или забавя разрешаването на лекарствени продукти за други групи от населението, Агенцията може да отложи **въз основа на научни, етични и технически съображения или съображения, свързани с общественото здраве**, започването или завършването на някои или всички мерки, съдържащи се в плана за педиатрично изследване, за ограничен срок. Такава отсрочка следва да се удължава само в надлежно обосновани случаи.

Изменение 69

Предложение за регламент Съображение 126

Текст, предложен от Комисията

(126) Необходимо е да се предприемат мерки за надзор на разрешените от Съюза лекарствени продукти, и по-специално за интензивен надзор на нежеланите ефекти на тези лекарствени продукти в рамките на дейностите по фармакологична бдителност на Съюза, за да се гарантира бързото изтегляне от пазара на всеки лекарствен продукт, който показва отрицателно съотношение полза/риск при нормални

Изменение

(126) Необходимо е да се предприемат мерки за надзор на разрешените от Съюза лекарствени продукти, и по-специално за интензивен надзор на нежеланите ефекти на тези лекарствени продукти, **и събиране на данни от практиката** в рамките на дейностите по фармакологична бдителност на Съюза, за да се гарантира бързото изтегляне от пазара на всеки лекарствен продукт, който показва отрицателно

условия на употреба.

съотношение полза/риск при нормални условия на употреба.

Изменение 70
Предложение за регламент
Съображение 129

Текст, предложен от Комисията

(129) Научно-технологичният напредък в областта на анализа на данни и инфраструктурата за данни е от съществено значение за разработването, разрешаването и надзора на лекарствените продукти. Цифровата трансформация засегна процеса на вземане на регулаторни решения, като го направи по-ориентиран към данните и увеличи възможностите за достъп до доказателства през целия жизнен цикъл на лекарствения продукт. В настоящия регламент се признават опитът и капацитетът на Агенцията за достъп до и анализа на данни, предоставени независимо от заявителя на разрешение за търговия или притежателя на разрешение за търговия. Въз основа на това Агенцията следва да поеме инициатива за актуализиране на кратката характеристика на продукта при появата на нови данни за ефикасността или безопасността, които оказват влияние върху съотношението полза/риск от даден лекарствен продукт.

Изменение

(129) Научно-технологичният напредък в областта на анализа на данни и инфраструктурата за данни е от съществено значение за разработването, разрешаването и надзора на лекарствените продукти. Цифровата трансформация засегна процеса на вземане на регулаторни решения, като го направи по-ориентиран към данните и увеличи възможностите за достъп до доказателства **и данни от практиката** през целия жизнен цикъл на лекарствения продукт. В настоящия регламент се признават опитът и капацитетът на Агенцията за достъп до и анализа на данни, предоставени независимо от заявителя на разрешение за търговия или притежателя на разрешение за търговия. Въз основа на това Агенцията следва да поеме инициатива за актуализиране на кратката характеристика на продукта при появата на нови данни за ефикасността или безопасността, които оказват влияние върху съотношението полза/риск от даден лекарствен продукт. **В подобни случаи Агенцията следва да се консултира със заявителя за разрешение за търговия или с притежателя на разрешение за търговия преди извършването на тази актуализация.**

Изменение 71
Предложение за регламент
Съображение 132 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(132a) За да се улесни по-добре достъпът на пациентите до иновативни лекарствени продукти, е целесъобразно да се установят общи правила за изпитване и разрешаване на иновативни лекарствени продукти и иновативни технологии, свързани с тези продукти, за които, поради тяхното изключително естество или характеристики, регулаторната рамка на Съюза за лекарствените продукти не се очаква да бъде адаптирана.

**Изменение 72
Предложение за регламент
Съображение 132 б (ново)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(132б) Въз основа на надлежно обосновани съображения следва да могат да се създадат експериментални нормативни среди, когато лекарственият продукт или категорията лекарствени продукти не могат да бъдат разработени в съответствие с приложимите изисквания за лекарствените продукти поради научни или регулаторни предизвикателства, произтичащи от характеристиките или методите, присъщи на лекарствения продукт, и когато тези характеристики или методи допринасят обективно и осезаемо за качеството, безопасността или ефикасността на лекарствения продукт или на категорията лекарствени продукти, или подобряват значително достъпа на пациентите до лечение.

Изменение 73

**Предложение за регламент
Съображение 132 в (ново)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(132в) Целите във връзка с осигуряването на възможности за създаване на експериментални нормативни среди съгласно настоящия регламент са следните: Агенцията и националните компетентни органи да подобрят разбирането си по отношение на техническия и научния напредък, да се осигури възможност разработчиците да изпитват и разработват в контролирана среда иновативни лекарствени продукти и свързани с тях технологии, за които действащата нормативна уредба не е адаптирана, както е съгласувано с компетентните органи, и да се идентифицират евентуални бъдещи адаптации на правната рамка за разрешаването на лекарствени продукти в Съюза.

**Изменение 74
Предложение за регламент
Съображение 133**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(133) Експерименталните нормативни среди могат да осигурят възможност за усъвършенстване на регулирането чрез проактивно изучаване на темата, което да позволи на регулаторните органи да придобият по-добри регулаторни познания и да намерят най-добрите начини за регулиране на иновациите въз основа на реални доказателства, особено на много ранен етап от разработването на даден лекарствен продукт, което може да бъде особено важно в условията на голяма несигурност и радикални предизвикателства, както и при изготвянето на нови политики.

(133) Експерименталните нормативни среди могат да осигурят възможност за усъвършенстване на регулирането чрез проактивно изучаване на темата, което да позволи на регулаторните органи да придобият по-добри регулаторни познания и да намерят най-добрите начини за регулиране на иновациите въз основа на реални доказателства, особено на много ранен етап от разработването на даден лекарствен продукт, което може да бъде особено важно в условията на голяма несигурност и радикални предизвикателства, както и при изготвянето на нови политики.

Експерименталните нормативни среди осигуряват структуриран контекст за експериментиране, дават възможност, когато е целесъобразно, в реална среда да се тестват иновативни технологии, продукти, услуги или подходи — в момента най-вече в контекста на цифровизацията или използването на изкуствен интелект и машинно самообучение през жизнения цикъл на лекарствените продукти — от откриването на лекарства, през разработването им до прилагането им — за ограничен период от време и в ограничена част от даден сектор или област под регулаторен надзор, като се гарантира наличието на подходящи предпазни мерки. В заключенията си от 23 декември 2020 г. Съветът насърчи Комисията да обмисли използването на експериментални нормативни среди за всеки отделен случай при изготвянето и прегледа на законодателство.

МСП и стартиращите предприятия следва също така да имат възможността да използват експерименталните нормативни среди, чрез които да могат, по целесъобразност, да допринасят със своето ноу-хау и опит.

Експерименталните нормативни среди ***могат да обезпечат контролирани рамки, като*** осигуряват структуриран контекст за експериментиране, ***който дава*** възможност, когато е целесъобразно, в реална среда да се тестват иновативни технологии, продукти, услуги или подходи — в момента най-вече в контекста на цифровизацията или използването на изкуствен интелект и машинно самообучение през жизнения цикъл на лекарствените продукти — от откриването на лекарства, през разработването им до прилагането им — за ограничен период от време и в ограничена част от даден сектор или област под регулаторен надзор, като се гарантира наличието на подходящи предпазни мерки. ***Те позволяват на органите, на които е възложено изпълнението и прилагането на законодателството, да прилагат, според отделния случай, известна гъвкавост при изпитването на иновативни лекарствени продукти, за да могат тези продукти да се предоставят на пациентите, без да се нарушават стандартите за качество, безопасност и ефикасност.***

Експерименталната нормативна среда следва принципно да позволява на Агенцията да прецени дали адаптираната рамка за въпросния лекарствен продукт е подходяща и следва да се разработи. Като се има предвид, че експерименталната нормативна среда не следва да продължава безкрайно, съответното лекарство трябва да се регулира чрез адаптирана рамка, ако това е необходимо, след нейното завършване.

В заключенията си от 23 декември 2020 г. Съветът насърчи Комисията да обмисли използването на експериментални нормативни среди за всеки отделен случай при изготвянето и прегледа на законодателство.

Изменение 75
Предложение за регламент
Съображение 134

Текст, предложен от Комисията

(134) В областта на лекарствените продукти винаги трябва да се гарантират високо ниво на защита, наред с другото, на гражданите, потребителите **и** здравето, както и правна сигурност, равнопоставеност и лоялна конкуренция, а съществуващите нива на защита трябва да се спазват.

Изменение

(134) В областта на лекарствените продукти винаги трябва да се гарантират високо ниво на защита, наред с другото, на гражданите, потребителите, здравето **и околната среда**, както и правна сигурност, равнопоставеност и лоялна конкуренция, а съществуващите нива на защита трябва да се спазват. **Винаги когато е възможно, следва да се дава приоритет на прилагането на подходи без използването на животни.**

Изменение 76
Предложение за регламент
Съображение 135

Текст, предложен от Комисията

(135) Създаването на експериментална нормативна среда следва да е базирано на решение на Комисията по препоръка на Агенцията. Това решение трябва да се основава на подробен план, очертаващ особеностите на експерименталната среда и описващ продуктите, които ще бъдат обхванати. Експерименталната нормативна среда следва да бъде с ограничена продължителност и може да бъде прекратена по всяко време по съображения, свързани с общественото здраве. Наученото от

Изменение

(135) Създаването на експериментална нормативна среда следва да е базирано на решение на Комисията по препоръка на Агенцията. Това решение трябва да се основава на подробен **и всеобхватен** план, очертаващ особеностите на експерименталната среда и описващ продуктите, които ще бъдат обхванати. Експерименталната нормативна среда следва да бъде с ограничена продължителност и може да бъде прекратена по всяко време по съображения, свързани с общественото здраве. Наученото от

експерименталната нормативна среда следва да послужи като основа за бъдещи промени в правната рамка, за да се интегрират напълно конкретните иновативни аспекти в регулирането на лекарствените продукти. Когато е целесъобразно, Комисията може да разработи адаптирани рамки въз основа на резултатите от експериментална нормативна среда.

експерименталната нормативна среда следва да послужи като основа за бъдещи промени в правната рамка, за да се интегрират напълно конкретните иновативни аспекти в регулирането на лекарствените продукти. Когато е целесъобразно, Комисията може да разработи адаптирани рамки въз основа на резултатите от експериментална нормативна среда.

Изменение 77
Предложение за регламент
Съображение 135 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(135а) Пазарът на Съюза за лекарствени продукти продължава да бъде фрагментиран, въпреки че Съюзът разполага с единен пазар и е вторият най-голям пазар за фармацевтични продукти в света. Организацията на здравните системи е национална компетентност на държавите членки и позволява решенията да се вземат по-близо до пациентите, но тя води и до някои различия в ценообразуването и в достъпа на пациентите. По-добрата и по-тясна координация между националните органи открива възможности за по-ефективни и ефикасни доставки на лекарствени продукти в рамките на целия Съюз.

Изменение 78
Предложение за регламент
Съображение 135 б (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(135б) Днес все по-често държавите членки се сблъскват с критичен недостиг на определени антимикробни средства, което застрашава здравето на пациентите

и създава риск от развитието на антимикробна резистентност. Този критичен недостиг се дължи на променящите се модели на зараза, което води до значително увеличаване на търсенето на лекарства. От гледна точка на доставките дългите срокове за изпълнение, необходими за увеличаване на производството, затрудняват бързото реагиране. Този опит подчертава необходимостта от полагане на специални усилия от страна на всички заинтересовани страни за справяне с проблема на критичния недостиг.

Изменение 79
Предложение за регламент
Съображение 136

Текст, предложен от Комисията

(136) Недостигът на лекарствени продукти представлява нарастваща заплаха за общественото здраве с потенциални сериозни рискове за здравето на пациентите в Съюза и въздействия върху правото на пациентите на достъп до подходящо медицинско лечение. Първопричините за недостига са многофакторни, като предизвикателствата са явни по цялата фармацевтична верига за създаване на стойност — от проблеми с качеството до производството. По-специално, недостигът на лекарствени продукти може да е резултат от прекъсвания на веригата за доставките и уязвимости, засягащи доставките на ключови съставки и компоненти. Ето защо всички притежатели на разрешения за търговия следва да разполагат с планове за предотвратяване на недостига, за да не допускат недостиг. Агенцията следва да предостави насоки на притежателите на разрешения за търговия относно подходите за рационализиране на

Изменение

(136) Недостигът на лекарствени продукти представлява нарастваща заплаха за общественото здраве с потенциални сериозни рискове за здравето на пациентите в Съюза и въздействия върху правото на пациентите на достъп до подходящо медицинско лечение, **включително по-дълго забавяне или прекъсване на полаганите грижи или терапияте, по-дълги периоди на хоспитализация, увеличен риск от експозиция на фалшифицирани лекарствени продукти, грешки при лекарствената терапия, неблагоприятно въздействие поради замяна на неналични лекарствени продукти с техни алтернативи, сериозен психически стрес за пациентите и увеличени разходи за здравните системи.** **Държавите членки следва да събират данни за въздействието на недостига на лекарствени продукти върху пациентите и потребителите и да обменят чрез Ръководната група за недостига на лекарства съответната**

изпълнението на тези планове.

информация, която да се използва за определяне на подходите към управлението на недостига на лекарствени продукти.

Първопричините за недостига са многофакторни, като предизвикателствата са явни по цялата фармацевтична верига за създаване на стойност — от проблеми с качеството до производството. По-специално, недостигът на лекарствени продукти може да е резултат от прекъсвания на веригата за доставките и уязвимости, засягащи доставките на ключови съставки и компоненти. Ето защо всички притежатели на разрешения за търговия следва да разполагат с планове за предотвратяване на недостига, за да не допускат недостиг. Агенцията следва да предостави насоки на притежателите на разрешения за търговия относно подходите за рационализиране на изпълнението на тези планове.

Изменение 80
Предложение за регламент
Съображение 137

Текст, предложен от Комисията

(137) За да се постигне по-добра сигурност на доставките на лекарствени продукти на вътрешния пазар и по този начин да се допринесе за високо ниво на защита на общественото здраве, е целесъобразно в настоящия регламент да се сближат правилата за мониторинг и докладване на действителен или потенциален недостиг на лекарствени продукти, включително процедурите и съответните роли и задължения на засегнатите субекти. Важно е да се осигури непрекъснато снабдяване с лекарствени продукти, което често се приема за даденост в цяла Европа. Това важи с особена сила за лекарствени продукти с най-критично значение, които са от съществена важност за

Изменение

(137) За да се постигне по-добра сигурност на доставките на лекарствени продукти на вътрешния пазар и по този начин да се допринесе за високо ниво на защита на общественото здраве, е целесъобразно в настоящия регламент да се сближат правилата за мониторинг и докладване на действителен или потенциален недостиг на лекарствени продукти, включително процедурите и съответните роли и задължения на засегнатите субекти ***съгласно настоящия регламент, като същевременно на държавите членки се позволи да приемат и да поддържат законодателство, което да гарантира по-високо равнище на защита срещу недостига на***

осигуряване на непрекъснатост на грижите, предоставяне на качествено здравеопазване и гарантиране на висока степен на опазване на общественото здраве в Европа.

лекарствени продукти. Важно е да се осигури непрекъснато снабдяване с лекарствени продукти, което често се приема за даденост в цяла Европа. Това важи с особена сила за лекарствени продукти с най-критично значение, които са от съществена важност за осигуряване на непрекъснатост на грижите, предоставяне на качествено здравеопазване и гарантиране на висока степен на опазване на общественото здраве в Европа. **За борба с определени видове недостиг следва да могат да се използват лекарствени продукти, приготвени за отделни пациенти в аптека по медицинско предписание (магистрална рецепта) или по предписанията на фармакопейта с цел директна доставка на пациентите, обслужвани от аптеката (фармакопейна рецепта).**

Изменение 81
Предложение за регламент
Съображение 138

Текст, предложен от Комисията

(138) Националните компетентни органи следва да бъдат оправомощени да наблюдават недостига на лекарствени продукти, които са разрешени както по национални, така и по централизираните процедури, въз основа на уведомленията на притежателите на разрешения за търговия. Агенцията следва да бъде оправомощена да наблюдава недостига на лекарствени продукти, които са разрешени по централизираната процедура, също и въз основа на уведомленията на притежателите на разрешения за търговия. Когато се установи критичен недостиг, както националните компетентни органи, така и Агенцията следва да работят координирано за справяне с този критичен недостиг, независимо дали лекарственият продукт, засегнат от

Изменение

(138) Националните компетентни органи следва да бъдат оправомощени да наблюдават недостига на лекарствени продукти, които са разрешени както по национални, така и по централизираните процедури, въз основа на уведомленията на притежателите на разрешения за търговия. Агенцията следва да бъде оправомощена да наблюдава недостига на лекарствени продукти, които са разрешени по централизираната процедура, също и въз основа на уведомленията на притежателите на разрешения за търговия. **Информацията за този недостиг следва да се предоставя на европейския интернет портал за лекарствата, предвиден в настоящия регламент.** Когато се установи критичен недостиг, както националните

критичния недостиг, е обхванат от централизирано разрешение за търговия или от национално разрешение за търговия. Притежателите на разрешения за търговия и другите имащи отношение субекти са длъжни да предоставят релевантна информация за целите на мониторинга. Търговците на едро и други лица или юридически лица, включително пациентски организации или здравни специалисти, също могат да докладват на компетентния орган за недостиг на даден лекарствен продукт, предлаган на пазара в съответната държава членка. Изпълнителната ръководна група относно недостига и безопасността на лекарствените продукти („Ръководната група за недостига на лекарства“ — РГНЛ), която вече е създадена в рамките на Агенцията съгласно Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета⁵⁶, следва да приеме списък на лекарствените продукти в критичен недостиг и да осигури мониторинг на този недостиг от страна на Агенцията. РГНЛ следва също така да приеме списък на критично важните лекарствени продукти, разрешени в съответствие с [преработената Директива 2001/83/ЕО] или с настоящия регламент, за да се осигури мониторинг на доставките на тези продукти. РГНЛ може да изготвя препоръки относно мерките, които трябва да бъдат предприети от притежателите на разрешения за търговия, държавите членки, Комисията и други субекти за преодоляване на всеки случай на критичен недостиг или за гарантиране на сигурността на доставките на тези критично важни лекарствени продукти на пазара. Комисията може да приема актове за изпълнение, за да гарантира, че притежателите на разрешения за търговия, търговците на едро или други съответни субекти предприемат подходящи мерки, включително

компетентни органи, така и Агенцията следва да работят координирано за **предаване на необходимата информация на пациентите, потребителите и медицинските специалисти, включително относно прогнозираната продължителност на недостига на лекарства и наличните алтернативи, както и за** справяне с този критичен недостиг, независимо дали лекарственият продукт, засегнат от критичния недостиг, е обхванат от централизирано разрешение за търговия или от национално разрешение за търговия. Притежателите на разрешения за търговия и другите имащи отношение субекти, **както и вносителите, производителите и доставчиците** са длъжни да предоставят релевантна информация за целите на мониторинга. Търговците на едро и други лица или юридически лица, включително пациентски организации или здравни специалисти, **както и потребители и други физически или юридически лица, които са упълномощени или имат правото да доставят лекарствени продукти на обществеността**, също могат да докладват на компетентния орган за недостиг на даден лекарствен продукт, предлаган на пазара в съответната държава членка. Изпълнителната ръководна група относно недостига и безопасността на лекарствените продукти („Ръководната група за недостига на лекарства“ — РГНЛ), която вече е създадена в рамките на Агенцията съгласно Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета⁵⁶, следва да приеме списък на лекарствените продукти в критичен недостиг и да осигури мониторинг на този недостиг от страна на Агенцията. РГНЛ следва също така да приеме списък на критично важните лекарствени продукти, разрешени в съответствие с [преработената Директива 2001/83/ЕО] или с настоящия

създаване или поддържане на запаси за непредвидени ситуации.

регламент, за да се осигури мониторинг на доставките на тези продукти. РГНЛ може да изготвя препоръки относно мерките, които трябва да бъдат предприети от притежателите на разрешения за търговия, държавите членки, Комисията и други субекти за преодоляване на всеки случай на критичен недостиг или за гарантиране на сигурността на доставките на тези критично важни лекарствени продукти на пазара. **Когато е целесъобразно, тези мерки за сигурност на доставките следва да включват и използването на регулаторни възможности за гъвкавост, като например при изискванията за опаковане и етикетирание. Тази гъвкавост обаче не следва да подкопава високите стандарти за качество и безопасност.** Комисията може да приема актове за изпълнение, за да гарантира, че притежателите на разрешения за търговия, търговците на едро или други съответни субекти предприемат подходящи мерки, включително създаване или поддържане на запаси за непредвидени ситуации.

⁵⁶ Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета от 25 януари 2022 г. относно засилена роля на Европейската агенция по лекарствата в готовността за действия при кризи и управлението на кризи по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия (ОВ L 20, 31.1.2022 г., стр. 1).

⁵⁶ Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета от 25 януари 2022 г. относно засилена роля на Европейската агенция по лекарствата в готовността за действия при кризи и управлението на кризи по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия (ОВ L 20, 31.1.2022 г., стр. 1).

Изменение 82

Предложение за регламент

Съображение 138 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(138а) Търговците на едро обикновено са ключова връзка за доставките между притежателите на решения

*за търговия и потребителите на
лекарствени продукти и в тези
случаи, за да се предвиди търсенето,
следва да се вземе предвид
количеството, което е заявено в
поръчките на едро.*

Изменение 83
Предложение за регламент
Съображение 138 б (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

*(138б) Трябва да се избегне
вероятността мерките, които са
планирани или предприети в една
държава членка с цел
предотвратяване или смекчаване на
недостига на лекарства на
национално равнище, в отговор на
легитимните потребности на
нейните граждани, да водят до
увеличение на риска от недостиг в
друга държава членка.*

Изменение 84
Предложение за регламент
Съображение 139 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

*(139а) Процедурите за възлагане на
обществени поръчки могат да бъдат
ефективен инструмент за борба с
недостига на лекарствени продукти.
На равнището на държавите членки
възлагането на обществени поръчки,
които се основават единствено на
цената и при които има само един
оферент, увеличава риска от
недостиг на лекарствени продукти и
от намаляване на броя на
доставчиците на пазара. На
равнището на Съюза съвместното
възлагане на обществени поръчки
следва да бъде признато като
инструмент за справяне с критичния*

недостиг на лекарства, особено по време на здравна криза, както се вижда от пандемията от COVID-19.

Изменение 85
Предложение за регламент
Съображение 140

Текст, предложен от Комисията

(140) Общопризнат факт е, че подобреният достъп до информация допринася за повишаването на обществената осведоменост, дава възможност на обществеността да сподели вижданията си и позволява на компетентните органи надлежно да вземат под внимание тези виждания. Поради това широката общественост следва да има достъп до информацията в Регистъра на лекарствените продукти на Съюза, базата данни EudraVigilance и базата данни за производството и разпространението на едро, след като компетентният орган е заличил всяка поверителна търговска информация. С Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета⁵⁷ се дава възможно най-голяма гласност на правото на публичен достъп до документи и се определят общите принципи и ограничения за това. С оглед на това Агенцията следва да осигури възможно най-широк достъп до документите, като гарантира внимателно обмислен баланс между правото на информация и съществуващите изисквания за защита на данните. Определени обществени и частни интереси като личните данни и поверителната търговска информация следва да бъдат защитени посредством изключения в съответствие с Регламент (ЕО) № 1049/2001.

Изменение

(140) Общопризнат факт е, че подобреният достъп до информация допринася за повишаването на обществената осведоменост **и за увеличаването на общественото доверие**, дава възможност на обществеността да сподели вижданията си и позволява на компетентните органи надлежно да вземат под внимание тези виждания. Поради това широката общественост следва да има достъп до информацията в Регистъра на лекарствените продукти на Съюза, базата данни EudraVigilance и базата данни за производството и разпространението на едро, след като компетентният орган е заличил всяка поверителна търговска информация, **освен ако е налице по-висш обществен интерес в съответствие** с Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета⁵⁷. **С Регламент (ЕО) № 1049/2001** се дава възможно най-голяма гласност на правото на публичен достъп до документи и се определят общите принципи и ограничения за това. С оглед на това Агенцията следва да осигури възможно най-широк достъп до документите, като гарантира внимателно обмислен баланс между правото на информация и съществуващите изисквания за защита на данните. Определени обществени и частни интереси като личните данни и поверителната търговска информация следва да бъдат защитени посредством изключения в съответствие с

⁵⁷ Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2001 г. относно публичния достъп до документи на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията (ОВ L 145, 31.5.2001 г., стр. 43).

⁵⁷ Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2001 г. относно публичния достъп до документи на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията (ОВ L 145, 31.5.2001 г., стр. 43).

Изменение 86
Предложение за регламент
Съображение 149

Текст, предложен от Комисията

(149) Поради това е целесъобразно да се предвиди централизиран анализ на оценката на риска за околната среда с участието на експерти от националните компетентни органи.

Изменение

(149) Поради това е целесъобразно да се предвиди централизиран анализ на оценката на риска за околната среда с участието на експерти от националните компетентни органи **и специалната работна група за оценка на риска за околната среда.**

Изменение 87
Предложение за регламент
Съображение 155

Текст, предложен от Комисията

(155) Настоящият регламент зачита основните права и съблюдава принципите, признати по-специално от Хартата на основните права на Европейския съюз, а именно човешкото достойнство, неприкосновеността на личността, правата на детето, зачитането на личния и семейния живот, защитата на личните данни и свободата на изкуствата и науките.

Изменение

(155) Настоящият регламент зачита основните права и съблюдава принципите, признати по-специално от Хартата на основните права на Европейския съюз, а именно човешкото достойнство, неприкосновеността на личността, правата на детето, зачитането на личния и семейния живот, защитата на личните данни и свободата на изкуствата и науките. **По подобен начин настоящият регламент има за цел да гарантира високо равнище на защита на околната среда в съответствие с член 192, параграф 1 от ДФЕС.**

Изменение 88
Предложение за регламент
Член 1 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

С настоящия регламент се уреждат процедурите на Съюза за разрешаване, надзор и фармакологична бдителност по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба на равнището на Съюза, определят се правила и процедури на равнището на Съюза и на равнището на държавите членки, свързани със сигурността на доставките на лекарствени продукти, и се установяват разпоредбите относно управлението на Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“), създадена с Регламент (ЕО) № 726/2004, която изпълнява свързаните с лекарствените продукти за хуманна употреба задачи, предвидени в настоящия регламент, в Регламент (ЕС) 2019/6 и в други относими правни актове на Съюза.

Изменение 89
Предложение за регламент
Член 2 – параграф 2 – точка 7

Текст, предложен от Комисията

(7) „съществена полза“ означава клинично значимо предимство или съществен принос към грижите за пациентите на лекарствен продукт сирак, ако това предимство или този принос е от полза за **значителна** част от целевата група пациенти;

Изменение 90
Предложение за регламент
Член 2 – параграф 2 – точка 8 – буква а

RR\1299512BG.docx

69/277

PE753.550v03-00

Изменение

С настоящия регламент се уреждат процедурите на Съюза за разрешаване, надзор и фармакологична бдителност по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба на равнището на Съюза, определят се правила и процедури на равнището на Съюза и на равнището на държавите членки, свързани **с мониторинга и управлението на недостига и критичния недостиг** и със сигурността на доставките на лекарствени продукти, и се установяват разпоредбите относно управлението на Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“), създадена с Регламент (ЕО) № 726/2004, която изпълнява свързаните с лекарствените продукти за хуманна употреба задачи, предвидени в настоящия регламент, в Регламент (ЕС) 2019/6 и в други относими правни актове на Съюза.

Изменение

(7) „съществена полза“ означава клинично значимо предимство или съществен принос към грижите за пациентите на лекарствен продукт сирак, ако това предимство или този принос е от полза за **съответна** част от целевата група пациенти;

Текст, предложен от Комисията

а) по-голяма ефикасност, отколкото на разрешен лекарствен продукт сирак, при **значителна** част от целевата група пациенти;

Изменение

а) по-голяма ефикасност, отколкото на разрешен лекарствен продукт сирак, при **съответна** част от целевата група пациенти;

Изменение 91

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 2 – точка 8 – буква б

Текст, предложен от Комисията

б) по-голяма безопасност, отколкото на разрешен лекарствен продукт, при **значителна** част от целевата група пациенти;

Изменение

б) по-голяма безопасност, отколкото на разрешен лекарствен продукт, при **съответна** част от целевата група пациенти;

Изменение 92

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 2 – точка 10

Текст, предложен от Комисията

(10) „експериментална нормативна среда“ означава регулаторна рамка, съгласно която е възможно да бъдат разработвани, валидирани и изпитвани в контролирана среда иновативни или адаптирани регулаторни решения, които улесняват разработването и разрешаването на иновативни продукти, за които има вероятност да попаднат в приложното поле на настоящия регламент, при следване на конкретен план и в течение на ограничен период от време под регулаторен надзор;

Изменение

(10) „експериментална нормативна среда“ означава регулаторна рамка, съгласно която е възможно да бъдат разработвани, валидирани и изпитвани в контролирана среда иновативни или адаптирани регулаторни решения, които улесняват разработването и разрешаването на иновативни продукти, за които има вероятност да попаднат в приложното поле на настоящия регламент, **но за които не са налице действащи адаптирани правила за разработване и разрешаване**, при следване на конкретен план и в течение на ограничен период от време под регулаторен надзор;

Изменение 93

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 2 – точка 12

Текст, предложен от Комисията

(12) „недостиг“ означава ситуация, в която предлагането на даден лекарствен продукт, който е разрешен и пуснат на пазара в държава членка, не може да задоволи търсенето на този лекарствен продукт в същата държава членка;

Изменение 94
Предложение за регламент
Член 2 – параграф 2 – точка 14 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение 95
Предложение за регламент
Член 2 – параграф 2 – точка 14 б (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение 96
Предложение за регламент
Член 5 – параграф 5

Изменение

(12) „недостиг“ означава ситуация, в която предлагането на даден лекарствен продукт, който е разрешен и пуснат на пазара в държава членка, не може да задоволи търсенето на този лекарствен продукт в същата държава членка, **независимо от причината;**

Изменение

(14а) „търсене“ означава заявката за лекарствен продукт от медицински специалисти или пациенти в отговор на клинични потребности; търсенето е удовлетворено в достатъчна степен, когато лекарственият продукт е придобит своевременно и в достатъчно количество, така че да се осигури непрекъснатост на полагането на най-добри грижи за пациентите;

Изменение

(14б) „предлагане“ означава общият обем на запасите от даден лекарствен продукт или медицинско изделие, който е пуснат на пазара от притежател на разрешение за търговия или от производител;

Текст, предложен от Комисията

5. В срок от 20 дни от получаването на заявлението Агенцията проверява дали са представени цялата информация и всички документи, изисквани в съответствие с член 6, дали заявлението не съдържа критични недостатъци, които може да попречат на оценката на лекарствения продукт, и се произнася дали заявлението е валидно.

Изменение 97

Предложение за регламент

Член 6 – параграф 1 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Документите включват декларация, съгласно която клиничните изпитвания, проведени извън територията на Съюза, удовлетворяват етичните изисквания на Регламент (ЕС) № 536/2014. Въпросните данни и документи са съобразени със специфичното за Съюза естество на исканото разрешение и предполагат, освен в изключителните случаи, свързани с прилагането на законодателството по отношение на търговските марки съгласно Регламент (ЕС) 2017/1001 на Европейския парламент и на Съвета⁶⁶, позоваване на едно-единствено наименование за съответния лекарствен продукт. Използването на едно-единствено наименование не изключва използването на допълнителни квалификатори, когато това е необходимо за идентифициране на различни форми на представяне на съответния лекарствен продукт.

Изменение

5. В срок от 20 дни от получаването на заявлението Агенцията проверява дали са представени цялата информация и всички документи, изисквани в съответствие с член 6, дали заявлението не съдържа критични недостатъци, **както са определени в насоките, изготвени съгласно параграф 7 от настоящия член**, които може да попречат на оценката на лекарствения продукт, и се произнася дали заявлението е валидно.

Изменение

Документите включват декларация, съгласно която клиничните изпитвания, проведени извън територията на Съюза, удовлетворяват етичните изисквания на Регламент (ЕС) № 536/2014. Въпросните данни и документи са съобразени със специфичното за Съюза естество на исканото разрешение и предполагат, освен в изключителните случаи, свързани с прилагането на законодателството по отношение на търговските марки съгласно Регламент (ЕС) 2017/1001 на Европейския парламент и на Съвета⁶⁶, позоваване на едно-единствено наименование за съответния лекарствен продукт. Използването на едно-единствено наименование не изключва:

a) използването на допълнителни квалификатори, когато това е необходимо за идентифициране на

различни форми на представяне на съответния лекарствен продукт; **както и**

б) използването на установени версии на кратката характеристика на продукта, както е определено в член 62 от [преработената Директива 2001/83], в ситуации, когато елементи на информацията за продукта все още са обхванати от патентното право или от сертификати за допълнителна закрила за лекарствени продукти.

⁶⁶ Регламент (ЕС) 2017/1001 на Европейския парламент и на Съвета от 14 юни 2017 г. относно марката на Европейския съюз (ОВ L 154, 16.6.2017 г., стр. 1).

⁶⁶ Регламент (ЕС) 2017/1001 на Европейския парламент и на Съвета от 14 юни 2017 г. относно марката на Европейския съюз (ОВ L 154, 16.6.2017 г., стр. 1).

Изменение 98

Предложение за регламент

Член 6 – параграф 2 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

По отношение на лекарствени продукти, които вероятно ще предложат изключителен терапевтичен напредък при диагностиката, профилактиката или лечението **в Съюза** на животозастрашаващо, тежко инвалидизиращо или тежко и хронично заболяване, Агенцията, в съответствие със становището на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба относно пълнотата на данните, свързани с разработката, може да предложи на заявителя поетапен преглед на пълните пакети от данни за отделните модули от данни и документи, посочени в параграф 1.

Изменение

По отношение на лекарствени продукти, които вероятно ще предложат изключителен терапевтичен напредък при диагностиката, профилактиката или лечението на животозастрашаващо, тежко инвалидизиращо или тежко и хронично заболяване, **или за които се очаква да бъдат от значителен интерес от гледна точка на общественото здраве, или които са предназначени за заболявания без разрешени алтернативи в Съюза**, Агенцията, в съответствие със становището на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба относно пълнотата на данните, свързани с разработката, може да предложи на заявителя поетапен преглед на пълните пакети от данни за отделните модули от данни и

документи, посочени в параграф 1.

Изменение 99
Предложение за регламент
Член 6 – параграф 5 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Заявителят на разрешение за търговия не провежда изпитвания върху животни, ако са налице задоволителни от научна гледна точка методи за изпитване без използване на животни.

Изменение

Заявителят на разрешение за търговия не провежда изпитвания върху животни, ако са налице задоволителни от научна гледна точка методи за изпитване без използване на животни. ***В годишния си доклад Агенцията подчертава ключовите наблюдения и най-добрите практики при заместването, намаляването и облекчаването на изпитванията върху животни, представени от заявителите.***

Изменение 100
Предложение за регламент
Член 7 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Без да се засягат разпоредбите на член 22 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], заявлението за разрешение за търговия с лекарствен продукт за хуманна употреба, съдържащ или състоящ се от генетично модифицирани организми съгласно определението в член 2, параграф 2 от Директива 2001/18/ЕО, се придружава от оценка на риска за околната среда, в която се идентифицират и оценяват потенциалните неблагоприятни последици от генетично модифицираните организми върху здравето на човека и околната среда.

Изменение

1. Без да се засягат разпоредбите на член 22 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], заявлението за разрешение за търговия с лекарствен продукт за хуманна употреба, съдържащ или състоящ се от генетично модифицирани организми съгласно определението в член 2, параграф 2 от Директива 2001/18/ЕО, се придружава от оценка на риска за околната среда, в която се идентифицират и оценяват потенциалните неблагоприятни последици от генетично модифицираните организми върху здравето на човека и ***животните и върху*** околната среда.

Изменение 101
Предложение за регламент

Член 8 – параграф 1 – буква б

Текст, предложен от Комисията

б) идентифициране и характеризирание на опасностите за околната среда, животните и здравето на човека;

Изменение

б) идентифициране и характеризирание на опасностите за околната среда, животните и здравето на човека *през целия жизнен цикъл на лекарствения продукт, включително производството; за целите на настоящата точка „опасностите за човешкото здраве“ включват рисковете за здравето на лицата, които са различни от лекувания пациент, тъй като рискът за лекувания пациент се оценява като част от оценката на съотношението полза/риск за лекарствения продукт;*

Изменение 102

Предложение за регламент

Член 8 – параграф 1 – буква д

Текст, предложен от Комисията

д) стратегии за свеждане **на риска** до минимум, предложени за справяне с установените рискове, включително специфични ограничителни мерки за ограничаване на контакта с лекарствения продукт.

Изменение

д) стратегии за свеждане до минимум **и намаляване на риска**, предложени за справяне с установените рискове, включително специфични ограничителни мерки за ограничаване на контакта с лекарствения продукт.

Изменение 103

Предложение за регламент

Член 9 – параграф 1 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба подлага на анализ оценката на риска за околната среда.

Изменение

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба подлага на анализ оценката на риска за околната среда **и при необходимост се консултира със специалната работна група за оценка на риска за околната среда, посочена в член 150.**

Изменение 104
Предложение за регламент
Член 9 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. В случай на лекарствени продукти, които са първи в съответния клас, или когато по време на анализа на представената оценка на риска за околната среда бъде повдигнат принципно нов въпрос, Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба или докладчикът провежда необходимите консултации с органите, които държавите членки са създали в съответствие с Директива 2001/18/ЕО. **Комитетът или докладчикът може също така да проведе** консултации със съответните органи на Съюза. Агенцията публикува подробна информация за процедурата на консултации най-късно до [ОВ:12 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент].

Изменение 105
Предложение за регламент
Член 10 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Когато в рамките на 90 дни от валидирането на заявлението за разрешение за търговия и по време на извършването на оценката Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба прецени, че предоставените данни не са с достатъчно качество или достатъчно пълни, за да завърши оценката, оценяването може да бъде прекратено. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба обобщава недостатъците в писмен вид. На тази основа Агенцията уведомява съответно заявителя и указва срок за отстраняване на недостатъците. Заявлението се оставя без разглеждане,

Изменение

2. В случай на лекарствени продукти, които са първи в съответния клас, или когато по време на анализа на представената оценка на риска за околната среда бъде повдигнат принципно нов въпрос, Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба или докладчикът провежда необходимите консултации с органите, които държавите членки са създали в съответствие с Директива 2001/18/ЕО. **Те също така провеждат** консултации със съответните органи на Съюза. Агенцията публикува подробна информация за процедурата на консултации най-късно до [ОВ:12 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент].

Изменение

2. Когато в рамките на 90 дни от валидирането на заявлението за разрешение за търговия и по време на извършването на оценката Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба прецени, че предоставените данни не са с достатъчно качество или достатъчно пълни, за да завърши оценката, оценяването може да бъде прекратено. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба обобщава недостатъците в писмен вид. На тази основа Агенцията уведомява съответно заявителя и указва **разумен** срок за отстраняване на недостатъците. Заявлението се оставя

докато заявителят не отстрани недостатъците. Ако заявителят не успее да отстрани тези недостатъци в указания от Агенцията срок, заявлението се счита за оттеглено.

без разглеждане, докато заявителят не отстрани недостатъците. Ако заявителят не успее да отстрани тези недостатъци в указания от Агенцията срок, заявлението се счита за оттеглено **по подразбиране**.

Изменение 106

Предложение за регламент

Член 12 – параграф 4 – буква ж

Текст, предложен от Комисията

ж) когато е целесъобразно, подробни сведения за евентуално препоръчано задължение за провеждането на проучвания за ефикасност след получаване на съответното разрешение, когато са установени опасения, свързани с някои аспекти на ефикасността на лекарствения продукт, и тези опасения могат да бъдат отстранени едва след като лекарственият продукт бъде пуснат на пазара. Такова задължение за провеждане на такива изследвания се основава на делегираните актове, приемани в съответствие с член 21, като се вземат предвид научните насоки, посочени в член 123 от [преработената Директива 2001/83/ЕО];

Изменение

ж) когато е целесъобразно, подробни сведения за евентуално препоръчано задължение за провеждането на проучвания за ефикасност след получаване на съответното разрешение, когато са установени опасения, свързани с някои аспекти на ефикасността на лекарствения продукт, и тези опасения могат да бъдат отстранени едва след като лекарственият продукт бъде пуснат на пазара. Такова задължение за провеждане на такива изследвания се основава на делегираните актове, приемани в съответствие с член 21, като се вземат предвид научните насоки, посочени в член 123 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], **и процесът на консултации в съответствие с член 162 от настоящия регламент;**

Изменение 107

Предложение за регламент

Член 12 – параграф 4 – буква з

Текст, предложен от Комисията

з) когато е целесъобразно, подробни сведения за евентуално препоръчано задължение за провеждането на други изследвания след получаване на съответното разрешение с цел подобряване на безопасната и ефективна употреба на

Изменение

з) когато е целесъобразно, подробни сведения за евентуално препоръчано задължение за провеждането на други изследвания след получаване на съответното разрешение, **включително изследвания за оптимизиране на лечението след**

лекарствения продукт;

получаването на разрешението, с цел подобряване на безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт;

Изменение 108
Предложение за регламент
Член 12 – параграф 4 – буква и

Текст, предложен от Комисията

и) когато това е целесъобразно и е от значение за съотношението полза/риск, в случай на лекарствени продукти, при които съществува **значителна** несигурност по отношение на връзката на алтернативните крайни точки за ефикасност с очаквания здравен резултат — **задължение** за обосноваване на клиничната полза след получаването на разрешението;

Изменение

и) когато това е целесъобразно и е от значение за съотношението полза/риск, в случай на лекарствени продукти, при които съществува **представена пред Агенцията подробна обосновка за основанията за** несигурност по отношение на връзката на алтернативните крайни точки за ефикасност с очаквания здравен резултат, **като се обърне специално внимание на новите активни вещества и терапевтични показания** — **задължение** за обосноваване на клиничната полза след получаването на разрешението;

Изменение 109
Предложение за регламент
Член 12 – параграф 4 – буква й а (нова)

Текст, предложен от Комисията

йа) когато е целесъобразно, обосновани аргументи за предоставянето на разрешение за търговия съгласно членове 18, 19 и 30 от настоящия регламент;

Изменение 110
Предложение за регламент
Член 12 – параграф 4 – буква м а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ма) план за управление и достъп в съответствие с член 17, параграф 1, буква а) от [преразгледаната Директива 2001/83/ЕО] и специални изисквания за предоставяне на информация в съответствие с член 69 от тази директива за всички антимикробни средства, както и всякакви други задължения, наложени на притежателя на разрешението за търговия;

Изменение 111
Предложение за регламент
Член 12 – параграф 4 – буква м б (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

мб) когато е приложимо, съображения за това дали лекарственият продукт отговаря на критериите по член 83 от [преразгледаната Директива 2001/83/ЕО] по отношение на лекарствените продукти, които отговарят на неудовлетворена медицинска потребност;

Изменение 112
Предложение за регламент
Член 13 – параграф 1 – алинея 5

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Когато проекторешението се различава от становището на Агенцията, Комисията представя подробно обяснение на причините за различията.

Когато проекторешението се различава от становището на Агенцията, Комисията представя подробно обяснение на причините за различията **и осигурява публичен достъп до тази информация.**

Изменение 113
Предложение за регламент
Член 13 – параграф 1 – алинея 6

Текст, предложен от Комисията

Комисията препраща проекторешението на държавите членки и на заявителя.

Изменение

Комисията препраща проекторешението **и придружаващите съображения, посочени в алинея 5**, на държавите членки и на заявителя.

Изменение 114

Предложение за регламент

Член 13 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. Агенцията разпраща документите, посочени в член 12, параграф 4, букви а)–д), заедно с евентуално определените срокове съгласно параграф 1, първа алинея.

Изменение

4. Агенцията разпраща документите, посочени в член 12, параграф 4, букви а)–д), **и, когато е приложимо, документите, посочени в член 12, параграф 4, букви е)–мб)**, заедно с евентуално определените срокове съгласно параграф 1, първа алинея.

Изменение 115

Предложение за регламент

Член 15 – параграф 1 – буква г

Текст, предложен от Комисията

г) оценката на риска за околната среда е непълна или недостатъчно обоснована от заявителя или установените в нея рискове не са разгледани в достатъчна степен от заявителя;

Изменение

г) оценката на риска за околната среда е непълна или недостатъчно обоснована от заявителя или установените в нея рискове не са разгледани в достатъчна степен от **мерките за намаляване на риска, предложени от заявителя в съответствие с член 22, параграф 3 от [преразгледаната Директива 2001/83/ЕО]**;

Изменение 116

Предложение за регламент

Член 16 – параграф 3 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

Агенцията публикува незабавно доклада

Изменение

Агенцията публикува незабавно доклада

от оценката на лекарствения продукт за хуманна употреба и мотивите за своето становище в полза на предоставянето на разрешение за търговия, след като заличи цялата информация от поверителен търговски характер.

от оценката на лекарствения продукт за хуманна употреба и мотивите за своето становище в полза на предоставянето на разрешение за търговия, след като заличи цялата информация от поверителен търговски характер **и след уведомление на пациентските организации. Агенцията гарантира, че обобщенията на Европейския публичен доклад за оценка са четими, ясни и разбираеми.**

Изменение 117

Предложение за регламент

Член 16 – параграф 3 – алинея 2 – тире 2

Текст, предложен от Комисията

– обобщение на изследванията, използвани за оценка на риска за околната среда, и на техните резултати, представени от притежателя на разрешението за търговия, както и извършения от Агенцията анализ на оценката на риска за околната среда и информацията, посочена в член 22, параграф 5 от [преработената Директива 2001/83/ЕО].

Изменение

– **пълната оценка на риска за околната среда, представена на Агенцията от заявителя за разрешение за търговия, както и** обобщение на изследванията, използвани за оценка на риска за околната среда, и на техните резултати, представени от притежателя на разрешението за търговия, както и извършения от Агенцията анализ на оценката на риска за околната среда и информацията, посочена в член 22, параграф 5 от [преработената Директива 2001/83/ЕО].

Изменение 118

Предложение за регламент

Член 16 – параграф 3 – алинея 2 – тире 2 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

– **за антимикробни средства — цялата информация, посочена в член 17 и приложение I към [преразгледаната Директива 2001/83/ЕО], както и всякакви други задължения, наложени на притежателя на разрешението за**

Изменение

търговия.

Изменение 119
Предложение за регламент
Член 18 – параграф 1 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

1. При извънредни обстоятелства, когато в заявление по член 6 от [преработената Директива 2001/83/ЕО] за разрешение за търговия с лекарствен продукт или за ново терапевтично показание към съществуващо разрешение за търговия съгласно настоящия регламент заявителят не е в състояние да представи изчерпателни данни за ефикасността и безопасността на лекарствения продукт при нормални условия на употреба, Комисията може, чрез дерогация от член 6, да издаде разрешение съгласно член 13 при спазване на специфични условия, когато са изпълнени следните изисквания:

Изменение 120
Предложение за регламент
Член 18 – параграф 2 – алинея 2 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. При извънредни обстоятелства, когато в заявление по член 6 от [преработената Директива 2001/83/ЕО] за разрешение за търговия с лекарствен продукт или за ново терапевтично показание към съществуващо разрешение за търговия съгласно настоящия регламент заявителят не е в състояние да представи изчерпателни данни за ефикасността и безопасността, **и когато такива липсват – за риска за околната среда** на лекарствения продукт при нормални условия на употреба, Комисията може, чрез дерогация от член 6, да издаде разрешение съгласно член 13 при спазване на специфични условия, когато са изпълнени следните изисквания:

Изменение

Когато специфичните условия, посочени в параграф 1, буква в) от настоящия член не са изпълнени в рамките на определения от Агенцията срок или притежателят на разрешението за търговия не представи надлежно обосновани аргументи за неизпълнението на условията, Комисията може да спре действието, да отмени или да внесе промяна в разрешението за търговия чрез актове за изпълнение. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по

*разглеждане, посочена в член 173,
параграф 2.*

Изменение 121

Предложение за регламент

Член 19 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Предоставянето на основание на настоящия член на разрешение за търговия при определени условия или на ново терапевтично показание при определени условия е обвързано със спазването на **специални** задължения. Посочените **специални** задължения, а когато е целесъобразно — и срокът за привеждане в съответствие с тях, се уточняват в условията на разрешението за търговия. Тези **специални** задължения се преразглеждат ежегодно от Агенцията през първите три години след предоставянето на разрешението и на всеки две години след това.

Изменение 122

Предложение за регламент

Член 19 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. Като част от **специалните** задължения, посочени в параграф 3, притежателят на разрешение за търговия при определени условия, предоставено на основание на настоящия член, е длъжен да завърши провежданите изследвания или да проведе нови изследвания, за да се потвърди, че съотношението полза/риск е благоприятно.

Изменение

3. Предоставянето на основание на настоящия член на разрешение за търговия при определени условия или на ново терапевтично показание при определени условия е обвързано със спазването на **специфични** задължения. Посочените **специфични** задължения, **по-специално за текущи или нови изследвания, както в посочено в параграф 4**, а когато е целесъобразно — и срокът за привеждане в съответствие с тях, се уточняват в условията на разрешението за търговия. Тези **специфични** задължения се преразглеждат ежегодно от Агенцията през първите три години след предоставянето на разрешението и на всеки две години след това.

Изменение

4. Като част от **специфичните** задължения, посочени в параграф 3, притежателят на разрешение за търговия при определени условия, предоставено на основание на настоящия член, е длъжен да завърши провежданите изследвания или да проведе нови изследвания **в съответствие с член 20**, за да се потвърди, че съотношението полза/риск е благоприятно.

Изменение 123
Предложение за регламент
Член 19 – параграф 7 – алинея 1 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Когато специфичните задължения по параграф 3 не са спазени в рамките на определения от Агенцията срок или притежателят на разрешението за търговия не представи надлежно обосновани аргументи за неспазването на задълженията, Комисията може да спре действието, да отмени или да внесе промяна в разрешението за търговия чрез актове за изпълнение. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 173, параграф 2.

Изменение 124
Предложение за регламент
Член 19 – параграф 8 – буква б

Текст, предложен от Комисията

Изменение

б) процедурите и изискванията за предоставяне на разрешение за търговия при определени условия, за неговото подновяване **и** за добавяне към съществуващо разрешение за търговия на ново терапевтично показание при определени условия.

б) процедурите и изискванията за предоставяне на разрешение за търговия при определени условия, за неговото подновяване, за добавяне към съществуващо разрешение за търговия на ново терапевтично показание **при определени условия и за оттегляне, преустановяване на действието или отмяна на разрешението за търговия** при определени условия.

Изменение 125
Предложение за регламент
Член 19 – параграф 8 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

8а. *Агенцията публикува в базата данни, посочена в член 138, параграф*

1, втора алинея, буква н) списъка на разрешенията за търговия при определени условия заедно със следната информация:

- а) специфичните задължения, които трябва да се спазват от притежателя на разрешението за търговия;*
- б) сроковете за спазване на специфичните задължения;*
- в) всички закъснения на притежателя на разрешението за търговия във връзка със спазването на специфичните задължения и причините за това;*
- г) всички предприети съгласно член 56 действия по разрешението за търговия при определени условия.*

Изменение 126

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – алинея 1 – буква в а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ва) да проведе проучване за оптимизация на лечението след получаване на разрешението, когато оптималното използване на разрешен лекарствен продукт не е било определено предварително.

Изменение 127

Предложение за регламент

Член 20 – параграф 1 – алинея 3

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Когато Агенцията прецени, че е необходимо да се проведе някое от проучванията след получаване на разрешение, посочени в букви а)–в), тя уведомява писмено притежателя на разрешението за търговия за това, като излага основанията за своята оценка и

Когато Агенцията прецени, че е необходимо да се проведе някое от проучванията след получаване на разрешение, посочени в букви а)–**ва**) **на първа алинея**, тя уведомява писмено притежателя на разрешението за търговия за това, като излага

включва целите и сроковете за представяне и провеждане на проучването.

основанията за своята оценка и включва целите и сроковете за представяне и провеждане на проучването.

Изменение 128

Предложение за регламент

Член 20 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. Когато становището на Агенцията потвърждава необходимостта от извършване на някои от проучванията след получаване на разрешение, посочени в параграф 1, букви а)– в), Комисията внася съответна промяна в разрешението за търговия чрез актове за изпълнение, приети съгласно член 13, така че то да включва въпросното задължение като условие за разрешението за търговия, освен ако Комисията върне становището на Агенцията за допълнително разглеждане. Притежателят на разрешението за търговия актуализира системата за управление на риска с оглед на задълженията по параграф 1, букви а) и б).

Изменение

4. Когато становището на Агенцията потвърждава необходимостта от извършване на някои от проучванията след получаване на разрешение, посочени в параграф 1, **първа алинея**, букви а)– **ва**), Комисията внася съответна промяна в разрешението за търговия чрез актове за изпълнение, приети съгласно член 13, така че то да включва въпросното задължение като условие за разрешението за търговия, освен ако Комисията върне становището на Агенцията за допълнително разглеждане. Притежателят на разрешението за търговия актуализира системата за управление на риска с оглед на задълженията по параграф 1, букви а) и б).

Изменение 129

Предложение за регламент

Член 24 – параграф 1 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

В допълнение към уведомлението, извършено съгласно член 116, притежателят на разрешението за търговия уведомява без неоправдано забавяне Агенцията за всяко предприето от него действие за временно спиране на предлагането на пазара на определен лекарствен продукт, за изтегляне от пазара на определен лекарствен продукт, за да поиска оттегляне на разрешението за търговия или за да заяви намерението си да не иска подновяване

Изменение

В допълнение към уведомлението, извършено съгласно член 116, притежателят на разрешението за търговия уведомява без неоправдано забавяне Агенцията за всяко предприето от него действие за временно спиране на предлагането на пазара на определен лекарствен продукт, за изтегляне от пазара на определен лекарствен продукт, за да поиска оттегляне на разрешението за търговия или за да заяви намерението си да не иска подновяване

на разрешение за търговия, като едновременно с това посочва **причините, поради които е предприето** това действие.

на разрешение за търговия, като едновременно с това посочва **подробни съображения** за това действие.

Изменение 130

Предложение за регламент

Член 24 – параграф 1 – алинея 2 – буква е а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ea) търговски съображения.

Изменение 131

Предложение за регламент

Член 24 – параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3а. В случаите, посочени в параграф 1, втора алинея, буква е), Агенцията незабавно информира Комисията. Комисията на свой ред информира съответните национални органи и органи на Съюза. Когато е целесъобразно, националните органи препращат информацията на операторите на питейна вода и отпадъчни води.

Изменение 132

Предложение за регламент

Член 24 – параграф 4 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4а. Агенцията може да реши да разшири обхвата на задълженията, посочени в параграф 4, в обосновани случаи, за конкретен лекарствен продукт, който не е от критично значение, за всеки отделен случай.

Изменение 133

Предложение за регламент
Член 24 – параграф 4 б (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4б. Притежателят на разрешението за търговия, който прехвърля разрешението за търговия на трета страна, уведомява Агенцията за това прехвърляне във възможно най-кратък срок. Информацията относно прехвърлянето се оповестява публично.

Изменение 134
Предложение за регламент
Член 25 – параграф 1 – алинея 3

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Веднага след изтичането на срока на валидност на съответния патент или сертификат за допълнителна закрила, посочен в буква а), притежателят на разрешението за търговия оттегля първоначалното или дублиращото го разрешение за търговия.

Веднага след изтичането на срока на валидност на съответния патент или сертификат за допълнителна закрила, посочен в буква а), притежателят на разрешението за търговия оттегля **без неоправдано забавяне** първоначалното или дублиращото го разрешение за търговия.

Изменение 135
Предложение за регламент
Член 26 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. По смисъла на настоящия член „състрадателна употреба“ означава предоставяне на разположение по хуманни съображения на лекарствен продукт, спадащ към категориите, посочени в член 3, параграфи 1 и 2, на група пациенти, страдащи от хронично или тежко инвалидизиращо заболяване **или** чието заболяване се счита за животозастрашаващо, и които не могат да бъдат лекувани задоволително с

2. По смисъла на настоящия член „състрадателна употреба“ означава предоставяне на разположение по хуманни съображения на лекарствен продукт, спадащ към категориите, посочени в член 3, параграфи 1 и 2, на **отделен пациент или на** група пациенти, страдащи от хронично или тежко инвалидизиращо заболяване, чието заболяване се счита за животозастрашаващо, **резистентно на**

помощта на разрешен лекарствен продукт. Съответният лекарствен продукт трябва да бъде или обект на заявление за разрешение за търговия в съответствие с член 6, или подаването на такова заявление да е предстоящо, или продуктът да е в процес на клинични изпитвания за същото показание.

лечение или причиняващо психологически стрес или при пациенти под палиативни грижи, и които не могат да бъдат лекувани задоволително с помощта на разрешен лекарствен продукт. Съответният лекарствен продукт трябва да бъде или обект на заявление за разрешение за търговия в съответствие с член 6, или подаването на такова заявление да е предстоящо, или продуктът да е в процес на клинични изпитвания за същото показание.

Изменение 136
Предложение за регламент
Член 26 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Когато прилага параграф 1, държавата членка уведомява Агенцията за това.

Изменение

3. Когато прилага параграф 1, държавата членка уведомява Агенцията за това, **а тя оповестява уведомлението публично.**

Изменение 137
Предложение за регламент
Член 26 – параграф 4 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

При подготовката на становището Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба може да изиска информация и данни от притежателите на разрешения за търговия и от разработчиците, а също така може да провежда предварителни обсъждания с тях. Комитетът може също така да използва, когато такива са налични, здравни данни, генерирани извън клиничните изпитвания, като взема предвид надеждността на тези данни.

Изменение

При подготовката на становището Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба може да изиска информация и данни от притежателите на разрешения за търговия и от разработчиците, а също така може да провежда предварителни обсъждания с тях. Комитетът може също така да използва, когато такива са налични, здравни данни, генерирани извън клиничните изпитвания, **включително данни от практиката**, като взема предвид надеждността на тези данни.

Изменение 138
Предложение за регламент
Член 26 – параграф 6

Текст, предложен от Комисията

6. Агенцията поддържа текущо актуализиран списък на становищата, приети в съответствие с параграф 4, и публикува този списък на своята интернет страница.

Изменение

6. Агенцията поддържа текущо актуализиран списък на становищата, приети в съответствие с параграф 4, и публикува този списък **в базата данни, посочена в член 138, параграф 1, втора алинея, буква н)** на своята интернет страница.

Изменение 139
Предложение за регламент
Член 26 – параграф 10

Текст, предложен от Комисията

10. Агенцията **може да приеме** подробни насоки за определяне на формата и съдържанието на уведомленията, посочени в параграфи 3 и 5, както и относно обмена на данни съгласно настоящия член.

Изменение

10. Агенцията **приема** подробни насоки за определяне на формата и съдържанието на уведомленията, посочени в параграфи 3 и 5, както и относно обмена на данни съгласно настоящия член.

Изменение 140
Предложение за регламент
Член 29 – параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Приложимите срокове на регулаторна защита се публикуват и актуализират, когато е целесъобразно, от Комисията в Регистъра на лекарствените продукти на Съюза.

Изменение 141
Предложение за регламент
Член 32 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. Агенцията гарантира, че научното становище на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба се издава без неоправдано забавяне, като се взема предвид препоръката на Работната група за извънредните ситуации, посочена в член 38, параграф 1, втора алинея. За целите на издаването на становището си Агенцията може да разгледа всички относими данни за съответния лекарствен продукт.

1. Агенцията гарантира, че научното становище на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба се издава без неоправдано забавяне, като се взема предвид препоръката на Работната група за извънредните ситуации, посочена в член 38, параграф 1, втора алинея. За целите на издаването на становището си Агенцията може да разгледа всички относими данни за съответния лекарствен продукт **в допълнение към доказателствата, представени в досието на заявителя.**

Изменение 142
Предложение за регламент
Член 32 – параграф 2 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

Агенцията преглежда всички нови доказателства, предоставени от разработчика, държавите членки или Комисията, или всички други доказателства, които са ѝ станали известни, по-специално доказателства, които биха могли да повлияят на съотношението полза/риск от съответния лекарствен продукт.

Изменение

Агенцията преглежда **без неоправдано забавяне** всички нови доказателства, предоставени от разработчика, държавите членки или Комисията, или всички други **допълнителни** доказателства, които са ѝ станали известни, **като взема предвид представените от разработчика доказателства**, по-специално доказателства, които биха могли да повлияят на съотношението полза/риск от съответния лекарствен продукт.

Изменение 143
Предложение за регламент
Член 32 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Агенцията предава без неоправдано забавяне на Комисията научното становище и неговите актуализации, както и всички препоръки относно временното извънредно разрешение за търговия.

Изменение

3. Агенцията предава без неоправдано забавяне на Комисията научното становище и неговите актуализации, както и всички препоръки относно временното извънредно разрешение за търговия. **Научното становище и информацията относно**

заявлението за използване на временно спешно разрешение за търговия се оповестяват публично от Агенцията.

Изменение 144
Предложение за регламент
Член 33 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Въз основа на научното становище на Агенцията, посочено в параграф 1, Комисията определя специфичните условия по отношение на временното извънредно разрешение за търговия, по-специално условията за производство, употреба, доставка и мониторинг на безопасността, както и спазването на свързаните с тях добри производствени практики и практики за фармакологична бдителност. Ако е необходимо, в условията могат да се уточнят партидите от съответния лекарствен продукт, за който се отнася временното извънредно разрешение за търговия.

Изменение

2. Въз основа на научното становище на Агенцията, посочено в параграф 1, Комисията определя специфичните условия по отношение на временното извънредно разрешение за търговия, по-специално условията за производство, употреба, доставка и мониторинг на безопасността, както и спазването на свързаните с тях добри производствени практики и практики за фармакологична бдителност. Ако е необходимо, в условията могат да се уточнят партидите от съответния лекарствен продукт, за който се отнася временното извънредно разрешение за търговия, *след консултация със заявителя или притежателя на разрешението за търговия.*

Изменение 145
Предложение за регламент
Член 36 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Притежателят на разрешение за търговия с разрешение в съответствие с член 33 може да подаде заявление в съответствие с членове 5 и 6, за да получи разрешение в съответствие с членове 13, 16 или 19.

Изменение

Притежателят на разрешение за търговия с разрешение в съответствие с член 33 може да подаде заявление в съответствие с членове 5 и 6, за да получи разрешение в съответствие с членове 13, 16 или 19 *въз основа на предварително договорените с Агенцията срокове.*

Изменение 146
Предложение за регламент
Член 37 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Когато временното разрешение за търговия с лекарствен продукт е временно спряно или отменено по причини, различни от безопасността на лекарствения продукт, или ако това временно извънредно разрешение за търговия престане да бъде валидно, държавите членки могат, при извънредни обстоятелства, да разрешат за преходен период доставката на лекарствения продукт на пациенти, които вече се лекуват с него.

Изменение

Когато временното разрешение за търговия с лекарствен продукт е временно спряно или отменено по причини, различни от безопасността на лекарствения продукт, или ако това временно извънредно разрешение за търговия престане да бъде валидно, държавите членки могат, при извънредни обстоятелства, да разрешат за преходен период доставката на лекарствения продукт на пациенти, които вече се лекуват с него. ***В такива случаи държавата членка информира Агенцията за прилагането на преходния период. През този период продължават да се прилагат условията за производство, употреба, доставка и наблюдение на безопасността и прилагането на съответните добри производствени практики, както и фармакологичната бдителност.***

Изменение 147
Предложение за регламент
Член 39 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 39а

Схема за поэтапни насърчителни плащания

1. Дадено антимикробно средство се счита за „антимикробно средство с клинично предимство“, ако предклиничните и клиничните данни обосновават значителна клинична полза по отношение на антимикробната резистентност и то притежава поне една от следните характеристики:

- а) представлява нов клас антимикробни средства;*
- б) механизмът му на действие отчетливо се различава от този на всяко разрешено антимикробно средство в Съюза;*
- в) съдържа активно вещество, което не е било разрешено преди това в лекарствен продукт в Съюза и което е насочено срещу организъм с мултилекарствена резистентност и сериозна или животозастрашаваща инфекция.*

При научната оценка съобразно критериите, посочени в първата алинея, и в случай на антибиотици Агенцията взема предвид „Списъка на СЗО на приоритетните патогени за научноизследователска и развойна дейност по създаване на нови антибиотици“ или равностоен списък, изготвен на равнището на Съюза.

2. Комисията, като се консултира с Агенцията, отпуска поэтапни плащания и подкрепа за антимикробни средства с потенциално клинично предимство, насочени към приоритетните патогени, посочени в параграф 1 от настоящия член. Поетапните плащания се финансират чрез съчетаване на ресурсите от страна на Комисията, включително в рамките на член 12, параграф 2, буква б), подточка i) от Регламент (ЕС) 2021/695 на Европейския парламент и на Съвета^{1а} и Регламент (ЕС) 2021/522 на Европейския парламент и на Съвета^{1б}.

Комисията приема делегирани актове в съответствие с член 175 за допълване на настоящия регламент чрез определяне на критерии за отпускане на поэтапни плащания, включително плащания за завършване

на предварително определени етапи на разработване и критерии, като взема предвид разходите за развитието на този етап и очакваните разходи за следващия етап на развитие.

Отпускането на поетапни плащания зависи от поемането на правни задължения за използване на плащанията:

- а) по-нататъшно развитие на антимикробно средство с клинично предимство;*
- б) подаване на заявление за разрешение за търговия в съответствие с настоящия регламент;*
- в) изготвяне на планове за управление и достъп до антимикробни средства, както е посочено в член 17, параграф 1, буква а) от [преработена Директива 2001/83/ЕО]; както и*
- г) когато е приложимо, кандидатстване за споразумението за съвместно възлагане на обществени поръчки, посочено в член 39б.*

3. Антимикробното средство с клинично предимство също така подлежи на съвместна клинична оценка в съответствие с член 7, параграф 2, буква а) от Регламент (ЕС) 2021/2282.

4. Разработчик, който се ползва от поетапни плащания съгласно настоящия член, няма право да се ползва от прехвърлим ваучер за изключителни права върху данни в съответствие с член 40.

1^a Регламент (ЕС) 2021/695 на Европейския парламент и на Съвета от 28 април 2021 г. за създаване на Рамковата програма за научни изследвания и иновации „Хоризонт

Европа“, за определяне на нейните правила за участие и разпространение на резултатите и за отмяна на регламенти (ЕС) № 1290/2013 и (ЕС) № 1291/2013 (ОВ L 170, 12.5.2021 г., стр. 1).

¹⁶ Регламент (ЕС) 2021/522 на Европейския парламент и на Съвета от 24 март 2021 г. за създаване на програма за действията на Съюза в областта на здравето (програма „ЕС в подкрепа на здравето“) за периода 2021 – 2027 г. и за отмяна на Регламент (ЕС) № 282/2014, ОВ L 107, 26.3.2021, стр. 1.

Изменение 148
Предложение за регламент
Член 39 б (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 39б

Модел на абонамент за съвместно възлагане на обществени поръчки за антимикробни средства

- 1. Комисията и всяка от държавите членки могат да участват като договарящи страни в процедура за съвместно възлагане на обществена поръчка, провеждана съгласно член 165, параграф 2 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета^{1а} с оглед на предварително закупуване на лекарствени антимикробни средства.*
- 2. Процедурата за съвместно възлагане на обществена поръчка, посочена в параграф 1, се предшества от споразумение за съвместно възлагане на обществени поръчки между страните, в което се определят практическите условия, уреждащи системата на модела на абонамент и други процедури,*

включително продължителността на абонаментния договор и възможността за паралелно възлагане на обществени поръчки.

3. Споразумението за съвместно възлагане на обществени поръчки е под формата на многогодишен абонамент и включва следните условия:

а) премахване или частично изключване на финансирането от обема на продажбите на антимикробното средство;

б) ангажимент за непрекъснато и достатъчно предлагане в предварително договорени количества;

в) ангажиране с плановете за управление и достъп до антимикробни средства, както е посочено в член 17, параграф 1, буква а) от [преработена Директива 2001/83/ЕО];

г) ангажиране с оценката на риска за околната среда, както е посочено в член 22 от [преработената Директива 2001/83/ЕО];

д) представяне на глобален план за достъп за снабдяване на трети държави с нужди от критично значение, включително чрез партньори за развитие или доброволно лицензиране.

4. В процедурата за съвместно възлагане на обществена поръчка могат да участват всички държави членки и трети страни, включително държавите от Европейската асоциация за свободна търговия и държавите – кандидатки за членство в Съюза, както и Княжество Андора, Княжество Монако, Република Сан Марино и градът държава Ватикан, чрез дерогация от член 165, параграф 2 от Регламент (ЕС,

Евратом) 2018/1046.

5. Комисията информира Европейския парламент относно процедурите за съвместно възлагане на поръчки за антимикробни средства и при поискване предоставя достъп до договорите, сключени в резултат на тези процедури, при условие че се осигури адекватна защита на търговската тайна, търговските отношения и интересите на Съюза. Комисията съобщава на Европейския парламент информация за чувствителни документи в съответствие с член 9, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 1049/2001.

1^a Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета от 18 юли 2018 г. за финансовите правила, приложими за общия бюджет на Съюза, за изменение на регламенти (ЕС) № 1296/2013, (ЕС) № 1301/2013, (ЕС) № 1303/2013, (ЕС) № 1304/2013, (ЕС) № 1309/2013, (ЕС) № 1316/2013, (ЕС) № 223/2014 и (ЕС) № 283/2014 и на Решение № 541/2014/ЕС и за отмяна на Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 (ОВ L 193, 30.7.2018 г., стр. 1).

Изменение 149
Предложение за регламент
Член 40 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. По искане на заявителя **при подаване на заявление за** разрешение за търговия Комисията може, посредством актове за изпълнение, да предоставя прехвърлим ваучер за изключителни права върху данни за „антимикробно средство с клинично предимство“, посочено в параграф 3, при условията,

Изменение

1. По искане на заявителя **за разрешение за търговия, подадено преди предоставянето на разрешението** за търговия, Комисията може, посредством актове за изпълнение, да предоставя прехвърлим ваучер за изключителни права върху данни за „антимикробно средство с

посочени в параграф 4, въз основа на научна оценка от страна на Агенцията.

клинично предимство“, посочено в **член 39a**, параграф **1**, при условията, посочени в параграф 4 **от настоящия член**, въз основа на научна оценка от страна на Агенцията.

Изменение 150

Предложение за регламент Член 40 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Ваучерът, посочен в параграф 1, дава право на притежателя му на допълнителна 12-месечна защита на данните за един разрешен лекарствен продукт.

Изменение

2. Ваучерът, посочен в параграф 1, дава право на притежателя му на **максимална** допълнителна 12-месечна защита на данните за един разрешен лекарствен продукт.

Изменение 151

Предложение за регламент Член 40 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2а. Комисията приема делегирани актове в съответствие с член 175 за допълване на настоящия регламент чрез определяне на допустимостта на патогените за периодите на защита, посочени в параграф 2 от настоящия член, в съответствие със списъка на приоритетните патогени на СЗО или еквивалентен документ, установен на равнището на Съюза, с 12 месеца защита на данните за разрешен продукт, класиран като „критично важен“, 9 месеца защита на данните за класираните „от голямо значение“ и 6 месеца защита на данните за класираните „от средно голямо значение“.

Изменение 152

Предложение за регламент Член 40 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3. Дадено антимикробно средство се счита за „антимикробно средство с клинично предимство“, ако предклиничните и клиничните данни обосновават значителна клинична полза по отношение на антимикробната резистентност и то притежава поне една от следните характеристики:

заличава се

а) представлява нов клас антимикробни средства;

б) механизмът му на действие отчетливо се различава от този на всяко разрешено антимикробно средство в Съюза;

в) съдържа активно вещество, което не е било разрешено преди това в лекарствен продукт в Съюза и което е насочено срещу организъм с мултилекарствена резистентност и сериозна или животозастрашаваща инфекция.

При научната оценка съобразно критериите, посочени в първата алинея, и в случай на антибиотици Агенцията взема предвид „Списъка на СЗО на приоритетните патогени за научноизследователска и развойна дейност по създаване на нови антибиотици“ или равностоен списък, изготвен на равнището на Съюза.

Изменение 153

Предложение за регламент

Член 40 – параграф 4 – алинея 1 – буква а

Текст, предложен от Комисията

Изменение

а) доказва капацитета си *да доставя* антимикробното средство с клинично предимство в количества,

а) доказва капацитета си *и гарантира доставянето на* антимикробното средство с клинично

достатъчни за очакваните нужди на пазара на Съюза;

предимство в количества, достатъчни за очакваните нужди на пазара на Съюза, *както е определено в договор с органа;*

Изменение 154

Предложение за регламент

Член 40 – параграф 4 – алинея 1 – буква б

Текст, предложен от Комисията

б) предоставя информация за цялата пряка финансова подкрепа, получена за научни изследвания, свързани с разработването на антимикуробното средство с клинично предимство.

Изменение

б) предоставя информация за цялата пряка финансова подкрепа **и непряка финансова подкрепа в съответствие с член 57 от [преработената Директива 2001/83/ЕО]**, получена за научни изследвания, свързани с разработването на антимикуробното средство с клинично предимство;

Изменение 155

Предложение за регламент

Член 40 – параграф 4 – алинея 1 – буква б а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ба) представя плана за управление и достъп, посочен в член 17, параграф 1, буква а) и приложение I към [преработената Директива 2001/83/ЕО],

Изменение 156

Предложение за регламент

Член 40 – параграф 4 – алинея 1 – буква б б (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

бб) представя глобален план за достъп за снабдяване на трети държави с нужди от критично значение, включително чрез партньори за развитие или доброволно лицензиране.

Изменение 157
Предложение за регламент
Член 40 – параграф 4 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4а. Антимикробното средство с клинично предимство се добавя към списъка на антимикробните средства, които трябва да бъдат запазени за лечение на някои инфекции при хората, и се добавя към списъка на Съюза, установен с регламент за изпълнение (ЕС) 2022/12551 на Комисията^{1а}.

^{1а} Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/1255 на Комисията от 19 юли 2022 г. за определяне на антимикробни средства или групи антимикробни средства, запазени за лечението на някои инфекции при хората, в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 191, 20.7.2022 г., стр. 58).

Изменение 158
Предложение за регламент
Член 41 – параграф 1 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Ваучерът може да се използва за удължаване с 12 месеца на срока на защита на данните за антимикробно средство с клинично предимство или друг лекарствен продукт, разрешен в съответствие с настоящия регламент, на същия или на друг притежател на разрешението за търговия.

Ваучерът може да се използва за удължаване с **6, 9 или** 12 месеца на срока на защита на данните за антимикробно средство с клинично предимство или друг лекарствен продукт, разрешен в съответствие с настоящия регламент, на същия или на друг притежател на разрешението за търговия.

Изменение 159
Предложение за регламент
Член 41 – параграф 1 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Ваучерът се използва само веднъж и само за един лекарствен продукт, разрешен по централизираната процедура, и то само ако за този продукт текат първите четири години на регулаторна защита на данните.

Изменение

Ваучерът се използва само веднъж и само за един лекарствен продукт, разрешен по централизираната процедура, и то само ако за този продукт текат първите четири години на регулаторна защита на данните. ***Ваучерът не се използва за продукт, който вече се е ползвал от максималния срок на регулаторна защита на данните, определен в член 81 от [преработената Директива 2001/83/ЕО].***

Изменение 160

Предложение за регламент

Член 41 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Ваучерът може да бъде прехвърлен на друг притежател на разрешение за търговия, но не може да бъде прехвърлян ***по-нататък***.

Изменение

3. Ваучерът може да бъде прехвърлен ***веднъж*** на друг притежател на разрешение за търговия, но не може да бъде прехвърлян ***повече***.

Изменение 161

Предложение за регламент

Член 41 – параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3а. Паричната стойност, платена за прехвърлянето на ваучера бива насочена към Органа, който прехвърля сумата чрез годишни вноски на притежателя на разрешението за търговия, за да се гарантира производственият капацитет и доставката на антимикробното средство с клинично предимство. Комисията приема делегирани актове в съответствие с член 175 за допълване на настоящия регламент чрез определяне на рамка за условията и функционирането на годишните

вноски.

Изменение 162
Предложение за регламент
Член 42 – параграф 1 – буква б

Текст, предложен от Комисията

б) когато не е използван в рамките на **5 години от датата на издаването му**.

Изменение

б) когато не е използван в рамките на **четири години, след като продавачът е изпълнил условията, посочени в член 41**.

Изменение 163
Предложение за регламент
Член 42 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Комисията може да отмени ваучера **преди прехвърлянето му** по член 41, параграф 3, ако не е изпълнено искане за доставка, снабдяване или закупуване на антимикробно средство с клинично предимство в Съюза.

Изменение

2. Комисията може да отмени ваучера по член 41, параграф 3, ако не е изпълнено искане за доставка, снабдяване или закупуване на антимикробно средство с клинично предимство в Съюза. **За да се предпази купувачът от вреда, произтичаща от възможна отмяна на ваучер след прехвърлянето, продавачът и купувачът сключват споразумения за договорна отговорност.**

Изменение 164
Предложение за регламент
Член 43 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Настоящата глава се прилага **до [бележка за Службата за публикации: да се въведе дата: 15 години след датата на влизане в сила на настоящия регламент] или до датата, на която Комисията ще е предоставила общо 10 ваучера в съответствие с настоящата глава, в зависимост от**

Изменение

Настоящата глава се прилага **незабавно, считано от ... [датата на влизане в сила на настоящия регламент] и в продължение на 15 години** или до датата, на която Комисията ще е предоставила общо 10 ваучера в съответствие с настоящата глава, в зависимост от това коя от двете дати е

това коя от двете дати е по-ранна.

по-ранна.

Изменение 165
Предложение за регламент
Член 43 – параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

В срок до ... [пет години от датата на влизане в сила на настоящия регламент] Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета доклад за оценка, съдържащ научна оценка, измерваща напредъка по отношение на научноизследователската и развойната дейност в областта на антимикробните средства и ефективността на стимулите и предимствата по настоящата глава.

Изменение 166
Предложение за регламент
Член 45 – параграф 4 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Агенцията може по всяко време да поиска от притежателя на разрешението за търговия да представи данни, които доказват, че съотношението полза/риск остава благоприятно. Притежателят на разрешението за търговия отговаря изчерпателно и ***бързо*** на всяко от тези искания. Притежателят на разрешението за търговия отговаря също така изчерпателно и в указания срок на всяко искане на компетентен орган относно прилагането на всички наложени преди това мерки, включително мерки за свеждане на риска до минимум.

Агенцията може по всяко време да поиска от притежателя на разрешението за търговия да представи данни, които доказват, че съотношението полза/риск остава благоприятно. Притежателят на разрешението за търговия отговаря изчерпателно и ***в указания срок*** на всяко от тези искания. Притежателят на разрешението за търговия отговаря също така изчерпателно и в указания срок на всяко ***такова*** искане на компетентен орган относно прилагането на всички наложени преди това мерки, включително мерки за свеждане на риска до минимум.

Изменение 167
Предложение за регламент

Член 47 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Заявление за промяна на централизирано разрешение за търговия, внесено от притежателя на разрешението за търговия, се подава по електронен път във форматите, предоставени от Агенцията, освен ако промяната не представлява актуализация от страна на притежателя на разрешението за търговия на свързана с него информация, съхранявана в база данни.

Изменение

1. Заявление за промяна на централизирано разрешение за търговия, внесено от притежателя на разрешението за търговия, се подава по електронен път във форматите, предоставени от Агенцията, освен ако промяната не представлява актуализация от страна на притежателя на разрешението за търговия на свързана с него информация, съхранявана в база данни.

Електронният формат трябва да включва базова последователност по отношение на общия технически документ (CTD).

Изменение 168

Предложение за регламент

Член 48 – параграф 1 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

Субект, който не извършва икономическа дейност („субект с нестопанска цел“), може да представи на Агенцията или на компетентен орган на държавата членка съществени неклинични или клинични доказателства за ново терапевтично показание, ***с което се очаква да бъде посрещната неудовлетворена медицинска необходимост.***

Изменение

Субект, който не извършва икономическа дейност („субект с нестопанска цел“), може да представи на Агенцията или на компетентен орган на държавата членка съществени неклинични или клинични доказателства за ново терапевтично показание.

Изменение 169

Предложение за регламент

Член 48 – параграф 1 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

По искане на държава членка, на Комисията или по собствена инициатива и въз основа на всички налични доказателства Агенцията може

Изменение

По искане на държава членка, на Комисията или по собствена инициатива и въз основа на всички налични доказателства, ***включително***

да направи научна оценка на съотношението полза/риск от употребата на лекарствен продукт с ново терапевтично показание, **което се отнася до неудовлетворена медицинска потребност.**

всички допълнителни доказателства, които може да бъдат представени от притежателите на разрешения за търговия за съответния лекарствен продукт, Агенцията може да направи научна оценка на съотношението полза/риск от употребата на лекарствен продукт с ново терапевтично показание.

Изменение 170
Предложение за регламент
Член 48 – параграф 1 – алинея 3

Текст, предложен от Комисията

Становището на Агенцията се оповестява публично и се информират компетентните органи на държавите членки.

Изменение

Становището на Агенцията се оповестява публично и се информират компетентните органи на държавите членки, **както и притежателите на разрешения за търговия.**

Изменение 171
Предложение за регламент
Член 48 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. За промените, посочени в настоящия член, не се прилага разпоредбата на член 81, параграф 2, буква в) от [преработената Директива 2001/83/ЕО].

Изменение

заличава се

Изменение 172
Предложение за регламент
Член 52 – параграф 2 – алинея 1 – буква а

Текст, предложен от Комисията

а) да окаже съдействие, като участва в съвместна инспекция с надзорния орган на обекта. В този случай надзорният орган ръководи инспекцията и последващите действия във връзка с нея. След приключване на инспекцията надзорният орган издава

Изменение

а) да окаже съдействие, като участва в съвместна инспекция с надзорния орган на обекта, **за да се оцени спазването на добрата производствена практика (ДПП), както и практиките, свързани с екологичната безопасност и**

съответния сертификат за **добра производствена практика (ДПП)** и вписва сертификата в базата данни на Съюза; или

безопасността на работниците. В този случай надзорният орган ръководи инспекцията и последващите действия във връзка с нея. След приключване на инспекцията надзорният орган издава съответния сертификат за ДПП и вписва сертификата в базата данни на Съюза; или

Изменение 173
Предложение за регламент
Член 53 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. В сътрудничество с Агенцията Комисията **може да приеме** подробни насоки, в които се определят принципите, приложими за тези международни програми за инспекции.

Изменение

2. В сътрудничество с Агенцията Комисията **приема** подробни насоки, в които се определят принципите, приложими за тези международни програми за инспекции. **В насоките се съдържат правила относно безпристрастността, независимостта и конфликта на интереси на инспекторите.**

Изменение 174
Предложение за регламент
Член 56 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение 175
Предложение за регламент
Член 58 – параграф 3

Изменение

Когато титулярят на разрешение за търговия не изпълни задълженията в проучванията след получаване на разрешение, установени в съответствие с член 20, Комисията може да приеме решение за изменение, спиране на действието или отмяна на това разрешение за търговия в съответствие с процедурата, предвидена в член 13.

Текст, предложен от Комисията

3. При изготвянето на научната консултация, посочена в параграф 1, **и в надлежно обосновани случаи** Агенцията може да се консултира с органите, създадени съгласно други правни актове на Съюза, които имат отношение към предоставянето на въпросната научна консултация, или с други публични органи, установени в Съюза, според случая.

Изменение

3. При изготвянето на научната консултация, посочена в параграф 1 **от настоящия член**, Агенцията може да се консултира с органите, създадени съгласно други правни актове на Съюза, които имат отношение към предоставянето на въпросната научна консултация, или с други публични органи, установени в Съюза, **по-специално с изброените в член 162, или други органи**, според случая, **или при надлежно обосновани случаи – с установени в трети страни публични органи**.

Изменение 176
Предложение за регламент
Член 58 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. Агенцията включва в Европейския публичен доклад за оценка основните области, в които е предоставена научната консултация, след като бъде взето съответното решение за издаване на разрешение за търговия с лекарствения продукт и след заличаване на всяка информация от поверителен търговски характер.

Изменение

4. Агенцията включва в Европейския публичен доклад за оценка основните области, в които е предоставена научната консултация, **както и подробен регистър на дейностите във връзка с лекарствения продукт преди подаването на заявлението, включително имената на участващите експерти**, след като бъде взето съответното решение за издаване на разрешение за търговия с лекарствения продукт и след заличаване на всяка информация от поверителен търговски характер. **Този доклад е обществено достъпен.**

Изменение 177
Предложение за регламент
Член 58 – параграф 4 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4а. Агенцията гарантира във възможно най-голяма степен, че е налице разделение между лицата, отговарящи за предоставянето на научни консултации на даден разработчик на лекарствен продукт, и тези, които впоследствие отговарят за оценката на заявлението за разрешение за търговия за същия лекарствен продукт.

Агенцията гарантира, че поне един от двамата докладчици за заявление за разрешение за търговия не е участвал в каквито и да е дейности преди подаването на заявлението по отношение на лекарствения продукт. Причините за евентуални изключения се документират и публикуват заедно с Европейския публичен доклад за оценка и се записват в обобщените протоколи от заседанията в съответствие с член 147, параграф 2.

Изменение 178

Предложение за регламент

Член 60 – параграф 1 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

1. Агенцията може да предложи засилена научна и регулаторна подкрепа, включително, ако е приложимо, консултации с други органи, както е посочено в членове 58 и 59, и механизми за ускорена оценка, за определени лекарствени продукти, които въз основа на предварителни доказателства, представени от разработчика, отговарят на следните условия:

Изменение 179

Предложение за регламент

Член 60 – параграф 1 – буква в

Изменение

1. Агенцията може да предложи засилена научна и регулаторна подкрепа, включително, ако е приложимо, консултации с други органи, както е посочено в членове 58 и 59, и механизми за ускорена оценка, за определени лекарствени продукти, които въз основа на предварителни доказателства, представени от разработчика, отговарят **поне на едно от** следните условия:

Текст, предложен от Комисията

в) очаква се да представляват голям интерес от гледна точка на общественото здраве, по-специално по отношение на терапевтичните иновации, предвид ранния етап на разработване, или антимикробни средства с някоя от характеристиките, посочени в член 40, параграф 3.

Изменение

в) очаква се да представляват голям интерес от гледна точка на общественото здраве, по-специално по отношение на терапевтичните иновации, предвид ранния етап на разработване, или антимикробни средства с някоя от характеристиките, посочени в член 40, параграф 3, **или предвидени в „Списъка на СЗО на приоритетните патогени за научноизследователска и развойна дейност по създаване на нови антибиотици“, и по-специално на такива, които са обозначени с приоритет 1 (от критично значение) или приоритет 2 (от голямо значение), или като се взема предвид приоритетно еквивалентен списък на приоритетните патогени, приет на равнището на Съюза;**

Изменение 180

Предложение за регламент

Член 60 – параграф 4 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4а. Когато даден приоритетен лекарствен продукт се ползва от засилена научна и регулаторна подкрепа от страна на Агенцията, европейският публичен доклад за оценка включва специален раздел относно дейностите на Агенцията преди подаването на заявлението и информация за ключовите области на предоставените научни консултации и регулаторна подкрепа и за последващите действия от страна на заявителя, включително съответната информация и данни, които показват, че условията за прилагане на схемата за приоритетни лекарства (PRIME) са изпълнени.

Изменение 181
Предложение за регламент
Член 61 – параграф 1 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

За продукти в процес на разработване, които може да попаднат в изброените в приложение I категории лекарствени продукти, подлежащи на разрешаване от Съюза, разработчикът или компетентният орган на държавите членки може да подаде до Агенцията надлежно обосновано искане за изготвяне на научна препоръка с цел да се определи на научна основа дали съответният продукт потенциално е „лекарствен продукт“, включително „лекарствен продукт за модерна терапия“ съгласно определението в член 2 от Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета⁷¹.

⁷¹ Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 г. относно лекарствените продукти за модерна терапия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 324, 10.12.2007 г., стр. 121).

Изменение 182
Предложение за регламент
Член 61 – параграф 2 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

При изготвянето на препоръката, посочена в параграф 1, Агенцията се

Изменение

За продукти в процес на разработване, които може да попаднат в изброените в приложение I категории лекарствени продукти, подлежащи на разрешаване от Съюза, разработчикът или компетентният орган на държавите членки може да подаде до Агенцията надлежно обосновано искане за изготвяне на научна препоръка с цел да се определи на научна основа дали съответният продукт потенциално е „лекарствен продукт“, включително „лекарствен продукт за модерна терапия“ съгласно определението в член 2 от Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета⁷¹. ***Когато отправя своите препоръки, Агенцията може да разчита на съответните експертни познания на работните групи и резерва от експерти.***

⁷¹ Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 г. относно лекарствените продукти за модерна терапия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 324, 10.12.2007 г., стр. 121).

Изменение

При изготвянето на препоръката, посочена в параграф 1, Агенцията се

допитва, когато е целесъобразно, до съответните консултативни или регулаторни органи, създадени съгласно други правни актове на Съюза в свързани области. В случай на продукти, които се основават на вещества от човешки произход, Агенцията се консултира с **Координационния съвет във връзка с веществата от човешки произход (КСВЧП), създаден с Регламент (ЕС) № [да се добави позоваване след приемането на предложението за регламент, вж. COM(2022) 338 final].**

допитва, когато е целесъобразно **и когато съществува съмнение относно регулаторния статут на даден продукт в процес на разработване**, до съответните консултативни или регулаторни органи, създадени съгласно други правни актове на Съюза в свързани области. В случай на продукти, които се основават на вещества от човешки произход, Агенцията **първо** се консултира **със сборника, посочен в Регламент (ЕС) 2024/... [Регламента относно веществата от човешки произход] и когато е целесъобразно, провежда съвместни заседания с Координационния съвет във връзка с веществата от човешки произход (КСВЧП), създаден със същия регламент.**

Изменение 183

Предложение за регламент

Член 61 – параграф 2 – алинея 3

Текст, предложен от Комисията

Агенцията публикува **обобщения на** препоръките, предоставени в съответствие с параграф 1, след заличаване на всяка информация от поверителен търговски характер.

Изменение

Агенцията публикува препоръките, предоставени в съответствие с параграф 1, след заличаване на всяка информация от поверителен търговски характер.

Изменение 184

Предложение за регламент

Член 61 – параграф 2 – алинея 3 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

С цел прозрачност съответните становища и заключения на Агенцията и на съответните консултативни органи относно регулаторния статут на продукта се оповестяват публично след провеждането на консултациите, и когато е приложимо, на съвместните

заседания.

Изменение 185
Предложение за регламент
Член 62 – параграф 1 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

В случай на надлежно обосновано несъгласие с **препоръката** на Агенцията, издадена съгласно член 61, параграф 2, държава членка може да поиска от Комисията да прецени дали продуктът е продукт, посочен в член 61, параграф 1.

Изменение

В случай на надлежно обосновано несъгласие с **научната препоръка** на Агенцията, издадена съгласно член 61, параграф 2, държава членка може да поиска от Комисията да прецени дали продуктът е продукт, посочен в член 61, параграф 1.

Изменение 186
Предложение за регламент
Член 62 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Комисията може да поиска от Агенцията разяснения или да върне препоръката на Агенцията за допълнително разглеждане, когато в обосноващото искане на държавата членка се повдигат нови въпроси от научно или техническо естество, или по своя инициатива.

Изменение

2. Комисията може да поиска от Агенцията **и съответните консултативни или регулаторни органи, участващи в изготвянето на научната препоръка**, разяснения или да върне препоръката на Агенцията за допълнително разглеждане, когато в обосноващото искане на държавата членка се повдигат нови въпроси от научно или техническо естество, или по своя инициатива.

Изменение 187
Предложение за регламент
Член 62 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Комисията приема решението, посочено в параграф 1, чрез актове за изпълнение, в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 173, параграф 2, като взема предвид научната препоръка, изготвена

Изменение

3. Комисията приема решението, посочено в параграф 1, чрез актове за изпълнение, в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 173, параграф 2, като взема предвид научната препоръка, изготвена

от Агенцията.

от Агенцията *и другите
консултативни органи.*

Изменение 188

Предложение за регламент

Член 63 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. *Чрез дерогация от параграф 1, буква а) и въз основа на препоръка, изготвена от Агенцията, когато изискванията, посочени в параграф 1, буква а), не са уместни поради специфичните характеристики на някои заболявания или поради други научни причини, на Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 175, за да допълни параграф 1, буква а), като определи специфични критерии за някои заболявания.*

заличава се

Изменение 189

Предложение за регламент

Член 64 – параграф 2 – алинея 1 – буква г

Текст, предложен от Комисията

Изменение

г) *обосновка, че са изпълнени критериите, посочени в член 63, параграф 1 или в съответните делегирани актове, приети в съответствие с член 63, параграф 2, и описание на етапа на разработка, включително очакваното терапевтично показание.*

г) *обосновка, че са изпълнени критериите, посочени в член 63, параграф 1, и описание на етапа на разработка, включително очакваното терапевтично показание.*

Изменение 190

Предложение за регламент

Член 64 – параграф 4 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Агенцията приема решение за предоставяне или за отказ за

Агенцията приема решение за предоставяне или за отказ за

предоставяне на обозначение като лекарство сирак въз основа на критериите, посочени в член 63, параграф 1 **или в относимите делегирани актове, приети в съответствие с член 63, параграф 2**, в срок от 90 дни от получаването на валидно заявление. Заявлението се счита за валидно, ако съдържа всички данни и документи, посочени в параграф 2.

Изменение 191

Предложение за регламент

Член 65 – параграф 2 – буква в а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ва) съображения за прехвърлянето на обозначението „сирак“.

Изменение 192

Предложение за регламент

Член 66 – параграф 5

Текст, предложен от Комисията

Изменение

5. По всяко време обозначението като лекарство сирак може да бъде оттеглено по искане на спонсора на лекарството сирак.

5. По всяко време обозначението като лекарство сирак може да бъде оттеглено по искане на спонсора на лекарството сирак. **Спонсорът на лекарството сирак може да предостави мотивирана обосновка за искането за оттегляне, която се оповестява публично.**

Изменение 193

Предложение за регламент

Член 67 – параграф 3 – буква е а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

еа) когато е приложимо, всяко искане, отправено в съответствие с член 66, параграф 2, и всички решения,

взети в това отношение.

Изменение 194
Предложение за регламент
Член 68 – параграф 1 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

1. Преди да подаде заявление за разрешение за търговия, спонсорът на лекарство сирак **може да поиска** от Агенцията консултация относно следното:

Изменение

1. Преди да подаде заявление за разрешение за търговия, спонсорът на лекарство сирак **иска** от Агенцията консултация относно следното:

Изменение 195
Предложение за регламент
Член 68 – параграф 1 – буква а

Текст, предложен от Комисията

а) провеждането на различните тестове и изпитвания, необходими за доказване на качеството, безопасността и **ефикасността** на лекарствения продукт, както е посочено в член 138, параграф 1, втора алинея, буква п);

Изменение

а) провеждането на различните тестове и изпитвания, необходими за доказване на качеството, безопасността, **ефикасността и въздействието върху околната среда** на лекарствения продукт, както е посочено в член 138, параграф 1, втора алинея, буква п);

Изменение 196
Предложение за регламент
Член 68 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Лекарствените продукти, обозначени като лекарствени продукти сираци в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент, се ползват с насърчителни мерки, приети от Съюза и от държавите членки, за да се насърчават изследванията, разработването и наличието на пазара на лекарствени продукти сираци и, в частност, с помощни мерки за изследователска дейност в полза на малките и средните предприятия според

Изменение

2. Лекарствените продукти, обозначени като лекарствени продукти сираци в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент, се ползват с насърчителни мерки, приети от Съюза и от държавите членки, за да се насърчават изследванията, разработването и наличието на пазара на лекарствени продукти сираци и, в частност, с помощни мерки за изследователска дейност в полза на малките и средните предприятия **и**

предвиденото в рамковите програми за технологични изследвания и развитие.

структурите, които не упражняват икономическа дейност, според предвиденото в рамковите програми за технологични изследвания и развитие.

Изменение 197
Предложение за регламент
Член 69 – параграф 2 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

Освен това заявителят доказва, че на лекарствения продукт е предоставено обозначение като лекарство сирак и че критериите, залегнали в член 63, параграф 1 **или в съответните делегирани актове, приети в съответствие с член 63, параграф 2**, са изпълнени за заявеното терапевтично показание.

Изменение

Освен това заявителят доказва, че на лекарствения продукт е предоставено обозначение като лекарство сирак и че критериите, залегнали в член 63, параграф 1, са изпълнени за заявеното терапевтично показание.

Изменение 198
Предложение за регламент
Член 69 – параграф 3 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба преценява дали лекарственият продукт отговаря на изискванията, залегнали в член 63, параграф 1 **или в относимите делегирани актове, приети в съответствие с член 63, параграф 2**. В ситуацията, посочена в параграф 2, алинея 2, този комитет оценява също така дали с лекарствения продукт се задоволява особено значима неудовлетворена медицинска потребност, както е посочено в член 70, параграф 1.

Изменение

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба преценява дали лекарственият продукт отговаря на изискванията, залегнали в член 63, параграф 1. В ситуацията, посочена в параграф 2, алинея 2, този комитет оценява също така дали с лекарствения продукт се задоволява особено значима неудовлетворена медицинска потребност, както е посочено в член 70, параграф 1.

Изменение 199
Предложение за регламент
Член 69 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. Разрешението за търговия с лекарство сирак обхваща само онези терапевтични показания, които отговарят на изискванията, залегнали в член 63, параграф 1 **или в относимите делегирани актове, приети в съответствие с член 63, параграф 2**, към момента на предоставяне на разрешението за търговия с лекарство сирак.

Изменение 200

Предложение за регламент Член 69 – параграф 6

Текст, предложен от Комисията

6. Заявителят може да подаде заявление за отделно разрешение за търговия за други показания, които не отговарят на изискванията, залегнали в член 63, параграф 1 **или в относимите делегирани актове, приети в съответствие с член 63, параграф 2**.

Изменение 201

Предложение за регламент Член 70 – параграф 1 – буква а

Текст, предложен от Комисията

а) няма разрешен в Съюза лекарствен продукт за такова заболяване **или когато, дори да има разрешени в Съюза лекарствени продукти за такова заболяване, заявителят докаже, че освен значителна полза, лекарственият продукт сирак ще донесе и изключителен терапевтичен напредък;**

Изменение 202

RR\1299512BG.docx

119/277

PE753.550v03-00

Изменение

4. Разрешението за търговия с лекарство сирак обхваща само онези терапевтични показания, които отговарят на изискванията, залегнали в член 63, параграф 1, към момента на предоставяне на разрешението за търговия с лекарство сирак.

Изменение

6. Заявителят може да подаде заявление за отделно разрешение за търговия за други показания, които не отговарят на изискванията, залегнали в член 63, параграф 1

Изменение

а) няма разрешен в Съюза лекарствен продукт за такова заболяване; **или**

Предложение за регламент
Член 70 – параграф 1 – буква б

Текст, предложен от Комисията

б) употребата на лекарствения продукт сирак води до значимо намаляване на заболяемостта или смъртността от това заболяване при съответната група пациенти.

Изменение

б) **когато даден лекарствен продукт е разрешен за такова заболяване, освен че носи значителна полза, той ще доведе до изключителен терапевтичен напредък и** употребата на лекарствения продукт сирак води до значимо намаляване на заболяемостта или смъртността от това заболяване при съответната група пациенти.

Изменение 203
Предложение за регламент
Член 70 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Когато Агенцията приема научни насоки за прилагането на настоящия член, тя се консултира с Комисията **и** с органите или структурите, посочени в член 162.

Изменение

3. Когато Агенцията приема научни насоки за прилагането на настоящия член, тя се консултира с Комисията, с органите или структурите **и други съответни заинтересовани страни**, посочени в член 162.

Изменение 204
Предложение за регламент
Член 71 – параграф 2 – буква б

Текст, предложен от Комисията

б) **десет** години — за лекарствени продукти сираци, предназначени за задоволяване на особено значима неудовлетворена медицинска потребност, както е посочено в член 70;

Изменение

б) **единадесет** години — за лекарствени продукти сираци, предназначени за задоволяване на особено значима неудовлетворена медицинска потребност, както е посочено в член 70;

Изменение 205
Предложение за регламент
Член 71 – параграф 2 – буква в

Текст, предложен от Комисията

в) **пет** години — за лекарствени продукти сираци, разрешени в съответствие с член 13 от [преработената Директива 2001/83/ЕО].

Изменение

в) **четири** години — за лекарствени продукти сираци, разрешени в съответствие с член 13 от [преработената Директива 2001/83/ЕО].

Изменение 206

Предложение за регламент

Член 71 – параграф 5

Текст, предложен от Комисията

5. За подаването, валидирането и оценката на заявлението за разрешение за търговия и предоставянето на разрешение за търговия с продукт, който е генеричен или биоподобен на референтния лекарствен продукт, **при който е изтекъл срокът на валидност на изключителните търговски права**, не е пречка наличието на изключителни търговски права за продукт, подобен на референтния лекарствен продукт.

Изменение

5. За подаването, валидирането и оценката на заявлението за разрешение за търговия и предоставянето на разрешение за търговия с продукт, който е генеричен или биоподобен на референтния лекарствен продукт, не е пречка наличието на изключителни търговски права за продукт, подобен на референтния лекарствен продукт.

Изменение 207

Предложение за регламент

Член 71 – параграф 6

Текст, предложен от Комисията

6. Изключителните търговски права за лекарствения продукт сирак не са пречка за подаването, валидирането и оценката на заявление **за** разрешение за търговия с подобен лекарствен продукт, включително генерични и биоподобни продукти, когато остатъкът от срока на валидност на **изключителните** търговски права е по-малък от две години.

Изменение

6. Изключителните търговски права за лекарствения продукт сирак не са пречка за подаването, валидирането и оценката на заявление **или предоставянето на** разрешение за търговия с подобен лекарствен продукт, включително генерични и биоподобни продукти, когато остатъкът от срока на валидност на **първоначалните изключителни** търговски права е по-малък от две години.

Изменение 208

Предложение за регламент

Член 72 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. *Срокът на валидност на изключителните търговски права, посочен в член 71, параграф 2, букви а) и б), се удължава с 12 месеца, когато притежателят на разрешение за търговия с лекарство сирак може да докаже, че са изпълнени условията, посочени в член 81, параграф 2, буква а) и член 82, параграф 1 от [преработената Директива 2001/83/ЕО].*

заличава се

Процедурите, изложени в член 82, параграфи 2—5 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], съответно се прилагат по отношение на удължаването на срока на валидност на изключителните търговски права.

Изменение 209

Предложение за регламент

Член 73 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 73а

Съвместно възлагане на обществени поръчки за лекарствени продукти, разрешени по централизираната процедура

1. *По искане на държавите членки Комисията улеснява съвместното възлагане на обществени поръчки от името на държавите членки за лекарствени продукти, разрешени по централизираната процедура на равнището на Съюза.*

2. *На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 175 за допълване на настоящия регламент чрез доуточняване на условията и*

процедурите за съвместното възлагане на обществени поръчки за лекарствени продукти, разрешени по централизираната процедура.

Изменение 210
Предложение за регламент
Член 73 б (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 73б

Рамка на Съюза за редките заболявания

В срок до ... [24 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент], след провеждане на консултации с държавите членки, пациентските организации и с други заинтересовани страни Комисията предлага основана на потребностите и целите Рамка на Съюза за редките заболявания с цел осигуряването на по-добра рамка и координация на политиките и програмите на Съюза и оказването на подкрепа на държавите членки при изготвянето на националните стратегии за по-добро посрещане на неудовлетворените потребности на хората, живеещи с редки заболявания, и на лицата, които полагат грижи за тях.

Изменение 211
Предложение за регламент
Член 74 – параграф 2 – алинея 1 – буква б

Текст, предложен от Комисията

Изменение

б) след приемане от Агенцията на обосновано искане от заявител в съответствие с параграф 3.

б) след приемане от Агенцията на **надлежно** обосновано искане от заявител в съответствие с параграф 3.

Изменение 212
Предложение за регламент
Член 74 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Когато не е възможно, въз основа на научно обосновани причини, да бъде изготвен пълен план за педиатрично изследване в съответствие със срока по член 76, параграф 1, заявителят може да подаде обосновано искане до Агенцията да прибегне до процедурата, упомената в параграф 2. Агенцията разполага с 20 дни, за да приеме или отхвърли искането, като незабавно информира заявителя и посочва причините за отказа.

Изменение 213
Предложение за регламент
Член 75 – параграф 1 – буква б

Текст, предложен от Комисията

б) че заболяването или състоянието, за които е предназначен конкретният лекарствен продукт или клас лекарствени продукти, се среща само при възрастното население, освен когато продуктът е насочен към молекулярна мишена, **която** според наличните научни данни е отговорна за различно заболяване или състояние в същата терапевтична област при децата от това, за което е предназначен конкретният лекарствен продукт или клас лекарствени продукти при възрастното население;

Изменение 214
Предложение за регламент
Член 75 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3. Когато не е възможно, въз основа на научно обосновани причини, да бъде изготвен пълен план за педиатрично изследване в съответствие със срока по член 76, параграф 1, заявителят може да подаде **надлежно** обосновано искане до Агенцията да прибегне до процедурата, упомената в параграф 2. Агенцията разполага с 20 дни, за да приеме или отхвърли искането, като незабавно информира заявителя и посочва причините за отказа.

Изменение

б) че заболяването или състоянието, за които е предназначен конкретният лекарствен продукт или клас лекарствени продукти, се среща само при възрастното население, освен когато продуктът е насочен към молекулярна мишена, която, **поради своя механизъм на действие**, според наличните научни данни, е отговорна за различно заболяване или състояние в същата терапевтична област при децата от това, за което е предназначен конкретният лекарствен продукт или клас лекарствени продукти при възрастното население;

3. Въз основа на опита, придобит в резултат на прилагането на настоящия член, или на научните познания, на Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 175 за изменение на основанията за предоставяне на освобождаване, подробно описани в параграф 1.

заличава се

Изменение 215

**Предложение за регламент
Член 75 – параграф 3 а (нов)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3а. Агенцията изготвя насоки за прилагането на настоящия член, като се консултира с Комисията и със съответните заинтересовани страни.

Изменение 216

**Предложение за регламент
Член 81 – параграф 3**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3. Продължителността на отсрочката се определя в решение на Агенцията и *не може да* надвишава пет години.

3. Продължителността на отсрочката се определя в решение на Агенцията и *се обосновава с научни и технически аргументи или със съображения, свързани с общественото здраве и не* надвишава пет години.

Изменение 217

**Предложение за регламент
Член 84 – параграф 1 а (нов)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1а. Процедурата, предвидена в параграф 1 от настоящия член, се прилага и когато заявителят актуализира елементите на

първоначалния план за педиатрично изследване, представен в съответствие с член 74, параграф 2.

Изменение 218

Предложение за регламент

Член 84 – параграф 2 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

Ако след решението за одобрение на плана за педиатрично изследване, посочено в член 77, параграфи 1, 2 и 4, или въз основа на актуализирания план за педиатрично изследване, получен в съответствие с член 77, параграф 3, Агенцията прецени, на базата на налична нова научна информация, че одобреният план или някои от неговите елементи вече не са подходящи, тя изисква **от заявителя** да предложи промени в плана за педиатрично изследване.

Изменение

Ако след решението за одобрение на плана за педиатрично изследване, посочено в член 77, параграфи 1, 2 и 4, или въз основа на актуализирания план за педиатрично изследване, получен в съответствие с член 77, параграф 3, Агенцията прецени, на базата на налична нова научна информация, че одобреният план или някои от неговите елементи вече не са подходящи, тя изисква **на базата на подробни научни аргументи заявителят** да предложи промени в плана за педиатрично изследване.

Изменение 219

Предложение за регламент

Член 84 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2а. Агенцията предава на заявителя своите научни заключения в сроковете за приемане на решение, предвидени в членове 77, 78, 80, 81, 82 и 84.

Изменение 220

Предложение за регламент

Член 84 – параграф 2 б (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2б. Когато заявителите на разрешение за търговия или титулярите на разрешения за

търговия не са съгласни с научните заключения, те могат да отговорят в срок от 20 дни от получаването на тези заключения, като представят подробни основания и доказателства за преразглеждане.

Агенцията оценява искането за преразглеждане и може да поиска повече информация от заявителя на разрешение за търговия или титуляря на разрешение за търговия в този процес.

В срок от 30 дни след получаване на заявлението за преразглеждане Агенцията потвърждава научните си заключения или започва преразглеждане, когато това бъде сметено за оправдано.

Изменение 221
Предложение за регламент
Член 88 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Когато прилагането на плана за педиатрично изследване, одобрен в съответствие с разпоредбите на член 77, параграфи 1, 2 и 4, се прекратява, заявителят уведомява Агенцията за намерението си да прекрати изпълнението на плана за педиатрично изследване и за причините за това прекратяване поне шест месеца преди прекратяването.

Изменение

Когато прилагането на плана за педиатрично изследване, одобрен в съответствие с разпоредбите на член 77, параграфи 1, 2 и 4, се прекратява, заявителят уведомява Агенцията за намерението си да прекрати изпълнението на плана за педиатрично изследване и за причините за това прекратяване поне шест месеца преди прекратяването *или във възможно най-кратък срок.*

Изменение 222
Предложение за регламент
Член 91 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Когато продуктите са разрешени в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент, Комисията може

Изменение

3. Когато продуктите са разрешени в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент, Комисията може

да актуализира кратката характеристика на продукта и листовката, както и да внесе съответни промени в разрешението за търговия.

да актуализира кратката характеристика на продукта и листовката, както и да внесе съответни промени в разрешението за търговия, **включително по отношение на информацията относно точната дозировка.**

Изменение 223

Предложение за регламент

Член 101 – параграф 1 – алинея 3

Текст, предложен от Комисията

Базата данни EudraVigilance съдържа информация относно подозираните нежелани лекарствени реакции при хората, възникнали при употребата на лекарствения продукт в рамките на условията на разрешението за търговия, както и от употреба извън условията на разрешението за търговия, а така също и относно онези нежелани лекарствени реакции, които се проявяват по време на изследвания с лекарствения продукт след получаване на разрешение или които са свързани с професионална експозиция.

Изменение

Базата данни EudraVigilance съдържа информация относно подозираните нежелани лекарствени реакции при хората, възникнали при употребата на лекарствения продукт в рамките на условията на разрешението за търговия, както и от употреба извън условията на разрешението за търговия, **включително грешки при употребата на лекарствени продукти**, а така също и относно онези нежелани лекарствени реакции, които се проявяват по време на изследвания с лекарствения продукт след получаване на разрешение или които са свързани с професионална експозиция.

Изменение 224

Предложение за регламент

Член 101 – параграф 2 – алинея 5

Текст, предложен от Комисията

Агенцията осигурява на медицинските специалисти и на обществеността подходящи нива на достъп до базата данни EudraVigilance и гарантирана защита на личните данни. Агенцията работи съвместно с всички заинтересовани страни, включително изследователски институции, медицински специалисти, пациентски и потребителски организации, за да

Изменение

Агенцията осигурява на медицинските специалисти и на обществеността подходящи нива на достъп до базата данни EudraVigilance и гарантирана защита на личните данни **в съответствие със законодателството на Съюза в областта на защитата на данните и неприкосновеността на личния живот**. Агенцията работи съвместно с

определи „подходящото ниво на достъп“ на медицинските специалисти и обществеността до базата данни EudraVigilance.

всички заинтересовани страни, включително изследователски институции, медицински специалисти, пациентски и потребителски организации, за да определи „подходящото ниво на достъп“ на медицинските специалисти и обществеността до базата данни EudraVigilance.

Изменение 225

Предложение за регламент

Член 101 – параграф 2 – алинея 6

Текст, предложен от Комисията

Данните, съдържащи се в базата данни EudraVigilance, се правят обществено достояние в обобщена форма заедно с обяснение как да се тълкуват данните.

Изменение

Данните, съдържащи се в базата данни EudraVigilance, се правят обществено достояние в обобщена **и анонимизирана** форма заедно с обяснение как да се тълкуват данните.

Изменение 226

Предложение за регламент

Член 101 – параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

За. Освен това периодичните актуализирани доклади за безопасност се оповестяват публично на интернет портала, посочен в член 138, параграф 1, втора алинея, буква н).

Изменение 227

Предложение за регламент

Член 104 – параграф 1 – алинея 1 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

Агенцията, в сътрудничество с държавите членки и с Комисията, създава и поддържа европейски интернет портал за лекарства, чиято цел е разпространяването на информация

Изменение

Агенцията, в сътрудничество с държавите членки и с Комисията, създава и поддържа европейски интернет портал за лекарства, чиято цел е разпространяването на информация

относно лекарствените продукти, които са или предстои да бъдат разрешени в Съюза. Посредством посочения портал Агенцията оповестява публично следната информация:

относно лекарствените продукти, които са или предстои да бъдат разрешени в Съюза. **Специалният интернет портал бива създаден в съответствие с Директива (ЕС) 2016/2102 на Европейския парламент и на Съвета^{1а}**: Посредством посочения портал Агенцията оповестява публично следната информация:

^{1а} Директива (ЕС) 2016/2102 на Европейския парламент и на Съвета от 26 октомври 2016 г. относно достъпността на уебсайтовете и мобилните приложения на организациите от общественния сектор (ОВ L 327, 2.12.2016 г., стр. 1).

Изменение 228

Предложение за регламент

Член 104 – параграф 1 – алинея 1 – буква в

Текст, предложен от Комисията

в) **обобщение на** плановете за управление на риска за лекарствените продукти, разрешени в съответствие с настоящия регламент;

Изменение

в) плановете за управление на риска за лекарствените продукти, разрешени в съответствие с настоящия регламент, **и придружаващите ги обобщения на плановете за управление на риска;**

Изменение 229

Предложение за регламент

Член 104 – параграф 1 – алинея 1 – буква з

Текст, предложен от Комисията

з) започването на процедурата, предвидена в член 41, параграф 2 и членове 114, 115 и 116 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], съответните активни вещества или лекарствени продукти, както и разглеждания въпрос, всякакви публични изслушвания съгласно посочената процедура, а също и

Изменение

з) започването на процедурата, предвидена в член 41, параграф 2 **от настоящия регламент** и членове 114, 115 и 116 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], съответните активни вещества или лекарствени продукти, както и разглеждания въпрос, всякакви публични изслушвания съгласно посочената процедура, а също

информация относно начините за предоставяне на информация и за участие в публични изслушвания;

и информация относно начините за предоставяне на информация и за участие в публични изслушвания;

Изменение 230

Предложение за регламент

Член 104 – параграф 1 – алинея 1 – буква и

Текст, предложен от Комисията

и) заключения от оценки, препоръки, становища, одобрения и решения, взети от Агенцията и нейните комитети съгласно настоящия регламент и [преработената Директива 2001/83/ЕО], **освен ако не се изисква тази информация да бъде оповестена публично от Агенцията по друг начин;**

Изменение

и) заключения от оценки, **задължения за провеждане на постмаркетингови проучвания,** препоръки, становища, одобрения и решения, взети от Агенцията и нейните комитети съгласно настоящия регламент и [преработената Директива 2001/83/ЕО].

Изменение 231

Предложение за регламент

Член 104 – параграф 1 – алинея 1 – буква й

Текст, предложен от Комисията

й) заключения от оценки, препоръки, становища, одобрения и решения, взети от координационната група, компетентните органи на държавите членки и Комисията в рамките на процедурите по членове 16, 106, 107 и 108 от настоящия регламент и от глава IX, раздели 3 и 7 от [преработената Директива 2001/83/ЕО].

Изменение

й) заключения от оценки, препоръки, становища, одобрения, **от задълженията, произтичащи от условните разрешения за търговия,** и **от** решения, взети от координационната група, компетентните органи на държавите членки и Комисията в рамките на процедурите по членове 16, 106, 107 и 108 от настоящия регламент и от глава IX, раздели 3 и 7 от [преработената Директива 2001/83/ЕО].

Изменение 232

Предложение за регламент

Член 104 – параграф 1 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Обобщенията, посочени в буква в),

Изменение

Плановете за управление на риска,

включват описание на всички допълнителни мерки за свеждане на риска до минимум.

посочени в буква в), включват описание на всички допълнителни мерки за свеждане на риска до минимум **и плановете за разпространение или изпълнение.**

Изменение 233

Предложение за регламент Член 104 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. При разработването и прегледа на интернет портала Агенцията провежда консултации със съответните заинтересовани страни, включително с пациентски и потребителски групи, медицински специалисти и представители на промишлеността.

Изменение

2. При разработването и прегледа на интернет портала Агенцията провежда консултации със съответните заинтересовани страни, включително с пациентски и потребителски групи, медицински специалисти, **субекти с нестопанска цел** и представители на промишлеността.

Изменение 234

Предложение за регламент Член 104 – параграф 3 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

Агенцията, в сътрудничество с държавите членки и с Комисията, създава и поддържа регистър на проучванията за оценка на риска за околната среда, провеждани с цел подпомагане на оценката на риска за околната среда за лекарствени продукти, разрешени в Съюза, **освен ако тази информация не се оповестява публично в Съюза по друг начин.**

Изменение

Агенцията, в сътрудничество с държавите членки и с Комисията, създава и поддържа регистър на проучванията за оценка на риска за околната среда, провеждани с цел подпомагане на оценката на риска за околната среда за лекарствени продукти, разрешени в Съюза.

Изменение 235

Предложение за регламент Член 104 – параграф 3 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Информацията в този регистър е

Изменение

Информацията в този регистър е

публично достъпна, освен ако не са необходими ограничения с цел защитата на поверителна търговска информация. За целите на създаването на такъв регистър Агенцията *може да поиска* от притежателите на разрешения за търговия и от компетентните органи да представят резултатите от всяко такова вече приключило проучване за продукти, разрешени в Съюза, до [ОП: моля, въведете дата = 24 месеца след датата на прилагане на настоящия регламент].

публично достъпна *и е лесно достъпна на уебсайта на Агенцията и включва най-малко информацията, докладвана в съответствие с раздел 1.6 от приложение II към [преработената Директива 2001/83/ЕО]*, освен ако не са необходими ограничения с цел защитата на поверителна търговска информация. За целите на създаването на такъв регистър Агенцията, *ако още не ги е получила, изисква* от притежателите на разрешения за търговия и от компетентните органи да представят резултатите от всяко такова вече приключило проучване за продукти, разрешени в Съюза, до [ОП: моля, въведете дата = 24 месеца след датата на прилагане на настоящия регламент].

Изменение 236
Предложение за регламент
Член 105 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Агенцията, след консултации с Комисията, държавите членки и *заинтересованите* страни, изготвя подробно ръководство за следене на медицински издания и въвеждане на имаща отношение информация в базата данни EudraVigilance.

Изменение

3. Агенцията, след консултации с Комисията, държавите членки и *съответните им органи, както и с други съответни страни, включително експерти от академичните среди,* изготвя подробно ръководство за следене на медицински издания и въвеждане на имаща отношение информация в базата данни EudraVigilance.

Изменение 237
Предложение за регламент
Член 109 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Агенцията и *Европейският център за мониторинг на наркотици и наркомании* обменят помежду си получената от тях информация относно

Изменение

2. Агенцията и *Агенцията на Европейския съюз по наркотиците* обменят помежду си получената от тях информация относно злоупотреба с

злоупотреба с лекарствени продукти, включително информация, отнасяща се за забранени наркотични вещества.

лекарствени продукти, включително информация, отнасяща се за забранени наркотични вещества.

Изменение 238

Предложение за регламент

Член 111 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Агенцията и държавите членки си сътрудничат, включително чрез прилагането на съвместни подходи, за непрекъснатото разработване на системи за фармакологична бдителност, които могат да постигнат високи стандарти на опазване на **обществено** здраве по отношение на всички лекарствени продукти, независимо от начините за тяхното разрешаване за търговия, с цел максимално оползотворяване на наличните в Съюза ресурси.

Изменение

Агенцията и държавите членки си сътрудничат, включително чрез прилагането на съвместни подходи, за непрекъснатото разработване на системи за фармакологична бдителност, **включително такива, които регистрират неблагоприятни събития, включително грешки на лекарствената терапия, процеси и стандарти за безопасност на лекарствата**, които могат да постигнат високи стандарти на опазване на **общественото** здраве по отношение на всички лекарствени продукти, независимо от начините за тяхното разрешаване за търговия, с цел максимално оползотворяване на наличните в Съюза ресурси.

Изменение 239

Предложение за регламент

Член 113 – параграф 1 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

1. Комисията може да създаде експериментална нормативна среда по силата на конкретен план за експериментална среда, въз основа на препоръка на Агенцията и в съответствие с процедурата, предвидена в параграфи 4—7, когато са изпълнени всички изброени по-долу условия:

Изменение

1. Комисията може да създаде **за всеки отделен случай** експериментална нормативна среда по силата на конкретен план за експериментална среда, въз основа на препоръка на Агенцията и в съответствие с процедурата, предвидена в параграфи 4—7, когато са изпълнени всички изброени по-долу условия;

Изменение 240
Предложение за регламент
Член 113 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Агенцията текущо наблюдава сектора на новопоявяващите се лекарствени продукти и може да изисква информация и данни от притежателите на разрешения за търговия, разработчиците, независимите експерти и изследователите, както и от представителите на медицинските специалисти и на пациентите, и може да участва в предварителни обсъждания с тях.

Изменение

3. Агенцията текущо наблюдава сектора на новопоявяващите се лекарствени продукти и може да изисква информация и данни от притежателите на разрешения за търговия, разработчиците, независимите експерти и изследователите, както и от представителите на медицинските специалисти и на пациентите, и може да участва в предварителни обсъждания с тях, **когато това е целесъобразно, като се позовава на механизма за консултации, предвиден в член 162.**

Изменение 241
Предложение за регламент
Член 113 – параграф 4 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

Когато Агенцията счете, че е целесъобразно да се създаде експериментална нормативна среда за лекарствени продукти, за които има вероятност да попаднат в приложното поле на настоящия регламент, тя отправя препоръка към Комисията. В тази препоръка Агенцията изброява отговарящите на условията продукти или категория продукти и включва плана за експериментална среда, посочен в параграф 1.

Изменение

Когато Агенцията счете, че е целесъобразно да се създаде експериментална нормативна среда за лекарствени продукти, за които има вероятност да попаднат в приложното поле на настоящия регламент, **но за които не са налице действащи адаптирани правила за разработване и разрешаване**, тя отправя препоръка към Комисията. В тази препоръка Агенцията изброява отговарящите на условията продукти или категория продукти и включва плана за експериментална среда, посочен в параграф 1.

Изменение 242
Предложение за регламент
Член 113 – параграф 5

Текст, предложен от Комисията

5. Агенцията отговаря за разработването на план за експериментална среда въз основа на данните, предоставени от разработчиците на отговарящи на условията продукти, и след провеждане на съответни консултации. Планът съдържа клинична, научна и регулаторна обосновка за създаването на експериментална среда, включително изискванията на настоящия регламент, на [преработената Директива 2001/83/ЕО] и на Регламент (ЕО) № 1394/2007, които не могат да бъдат спазени, а когато е целесъобразно — и предложение за алтернативни мерки или мерки за намаляване на риска. Планът включва и предложение за времева рамка за действието на експерименталната среда. Когато е целесъобразно, Агенцията предлага и мерки за смекчаване на всяко потенциално нарушаване на пазарните условия вследствие на създаването на експериментална нормативна среда.

Изменение 243
Предложение за регламент
Член 113 – параграф 6

Текст, предложен от Комисията

6. Комисията **взема решение, чрез актове за изпълнение**, за създаване на експериментална нормативна среда, като се съобразява с препоръката на Агенцията и плана за експериментална среда по параграф 4. **Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 173,**

PE753.550v03-00

136/277

Изменение

5. Агенцията отговаря за разработването на план за експериментална среда въз основа на данните, предоставени от разработчиците на отговарящи на условията продукти, и след провеждане на съответни консултации, **включително, когато е уместно, с пациентите, академичните среди, органите в областта на оценката на здравните технологии, здравните специалисти или разработчиците.** Планът съдържа клинична, научна и регулаторна обосновка за създаването на експериментална среда, включително изискванията на настоящия регламент, на [преработената Директива 2001/83/ЕО] и на Регламент (ЕО) № 1394/2007, които не могат да бъдат спазени, а когато е целесъобразно — и предложение за алтернативни мерки или мерки за намаляване на риска. Планът включва и предложение за времева рамка за действието на експерименталната среда. Когато е целесъобразно, Агенцията предлага и мерки за смекчаване на всяко потенциално нарушаване на пазарните условия вследствие на създаването на експериментална нормативна среда.

Изменение

6. Комисията **приема делегирани актове в съответствие с член 175 за допълване на настоящия регламент чрез вземане на решение** за създаване на експериментална нормативна среда, като се съобразява с препоръката на Агенцията и плана за експериментална среда по параграф 4.

RR\1299512BG.docx

параграф 2.

Изменение 244

Предложение за регламент

Член 113 – параграф 8 – алинея 1 – буква б

Текст, предложен от Комисията

б) когато това е целесъобразно с оглед защитата на общественото здраве.

Изменение

б) когато това е целесъобразно с оглед защитата на общественото здраве **или околната среда.**

Изменение 245

Предложение за регламент

Член 113 – параграф 9

Текст, предложен от Комисията

9. Когато след решението за създаване на експериментална нормативна среда в съответствие с параграф 6 са установени рискове за здравето, но тези рискове могат да бъдат напълно овладени чрез приемането на допълнителни условия, Комисията може след консултация с Агенцията да измени решението си чрез актове за изпълнение. **Комисията може също така да удължи срока на действие на дадена експериментална нормативна среда чрез актове за изпълнение.** Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 173, параграф 2.

Изменение

9. Когато след решението за създаване на експериментална нормативна среда в съответствие с параграф 6 са установени рискове за здравето, но тези рискове могат да бъдат напълно овладени чрез приемането на допълнителни условия, Комисията може след консултация с Агенцията да измени решението си чрез актове за изпълнение. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 173, параграф 2. **На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 175 за допълване на настоящия регламент чрез удължаване на срока на действие на експериментална нормативна среда въз основа на надлежно обосновани мотиви и доказателства от страна на Агенцията.**

Изменение 246

Предложение за регламент

Член 114 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Лекарствен продукт, разработен като част от експериментална нормативна среда, може да бъде пуснат на пазара само когато е разрешен в съответствие с настоящия регламент. Първоначалната валидност на такова разрешение не може да надхвърля срока на действие на въпросната експериментална нормативна среда. Срокът на валидност на разрешението може да бъде удължен по искане на притежателя на разрешението за търговия.

Изменение 247
Предложение за регламент
Член 114 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. В надлежно обосновани случаи разрешението за търговия с лекарствен продукт, разработен в рамките на експериментална нормативна среда, може да включва дерогации от изискванията, залегнали в настоящия регламент и в [преработената Директива 2001/83/ЕО]. Тези дерогации могат да доведат до адаптиране, повишаване, отмяна или отлагане на изискванията. Всяка дерогация се ограничава до това, което е подходящо и строго необходимо за постигане на преследваните цели, и е надлежно обоснована и посочена в условията на разрешението за търговия.

Изменение

2. Лекарствен продукт, разработен като част от експериментална нормативна среда, може да бъде пуснат на пазара само когато е разрешен в съответствие с настоящия регламент. Първоначалната валидност на такова разрешение не може да надхвърля срока на действие на въпросната експериментална нормативна среда. Срокът на валидност на разрешението може да бъде удължен **въз основа на обоснована препоръка на Агенцията** по искане на притежателя на разрешението за търговия.

Изменение

3. В надлежно обосновани случаи разрешението за търговия с лекарствен продукт, разработен в рамките на експериментална нормативна среда, може да включва дерогации от изискванията, залегнали в настоящия регламент и в [преработената Директива 2001/83/ЕО]. **Всяка дерогация от изискванията в контекста на експерименталната среда гарантира, че се спазват равнището на безопасност за пациентите и защитата на общественото здраве и етичните принципи.** Тези дерогации могат да доведат до адаптиране, повишаване, отмяна или отлагане на изискванията. Всяка дерогация се ограничава до това, което е подходящо и строго необходимо за постигане на преследваните цели, и е надлежно обоснована и посочена в условията на разрешението за търговия.

Изменение 248
Предложение за регламент
Член 115 – параграф 1 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Когато такава намаляване на рисковете не е възможно или се окаже неефективно, процесът на разработване и изпитване се преустановява незабавно, докато не се осъществи ефективно намаляване на рисковете.

Изменение

Когато такава намаляване на рисковете не е възможно или се окаже неефективно, процесът на разработване и изпитване се преустановява незабавно, докато не се осъществи ефективно намаляване на рисковете. ***Ако не може да бъде предоставен ефективен план за намаляване, Агенцията прекратява експерименталната среда без неоправдано забавяне.***

Изменение 249
Предложение за регламент
Член 115 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. Агенцията, с приноса на държавите членки, представя на Комисията годишни доклади относно резултатите от прилагането на експериментални нормативни среди, включително добрите практики, извлечените поуки и препоръките във връзка с тяхното създаване, а когато е уместно — и относно прилагането на настоящия регламент и на други правни актове на Съюза, които са обект на надзор в рамките на експерименталната среда. Тези доклади се оповестяват публично от Комисията.

Изменение

4. Агенцията, с приноса на държавите членки, представя на Комисията годишни доклади относно резултатите от прилагането на експериментални нормативни среди, включително ***разбивка по броя на предоставените експериментални среди, тенденциите по отношение на лекарствените продукти, отговарящи на условията за допускане до експериментална нормативна среда***, добрите практики, ***възникналите трудности***, извлечените поуки, ***отраженията върху евентуални бъдещи адаптации към регулаторната рамка*** и препоръките във връзка с тяхното създаване, а когато е уместно — и относно прилагането на настоящия регламент и на други правни актове на Съюза, които са обект на надзор в рамките на експерименталната среда. Тези доклади, ***както и обобщения за неспециалисти*** се оповестяват публично от Комисията.

Изменение 250

Предложение за регламент

Член 116 – параграф 1 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

1. Притежателят на разрешение за търговия с лекарствен продукт, на когото е предоставено централизирано разрешение за търговия или национално разрешение за търговия („притежателят на разрешение за търговия“), уведомява компетентния орган на държавата членка, в която лекарственият продукт е пуснат на пазара, и освен това Агенцията — за лекарствен продукт, обхванат от централизирано разрешение за търговия (наричани в настоящата глава „съответният компетентен орган“), за следното:

Изменение

1. Притежателят на разрешение за търговия с лекарствен продукт, на когото е предоставено централизирано разрешение за търговия или национално разрешение за търговия („притежателят на разрешение за търговия“), уведомява **и обяснява причините на** компетентния орган на държавата членка, в която лекарственият продукт е пуснат на пазара, и освен това Агенцията — за лекарствен продукт, обхванат от централизирано разрешение за търговия (наричани в настоящата глава „съответният компетентен орган“), за следното:

Изменение 251

Предложение за регламент

Член 116 – параграф 1 – буква в

Текст, предложен от Комисията

в) решението си за временно преустановяване на търговията с лекарствен продукт в тази държава членка — поне шест месеца преди началото на временното преустановяване на доставките на този лекарствен продукт на пазара на дадена държава членка от притежателя на разрешението за търговия;

Изменение

в) решението си за временно преустановяване на търговията с лекарствен продукт в тази държава членка — **възможно най-скоро, но** поне шест месеца преди началото на временното преустановяване на доставките на този лекарствен продукт на пазара на дадена държава членка от притежателя на разрешението за търговия;

Изменение 252

Предложение за регламент

Член 116 – параграф 1 – буква г

Текст, предложен от Комисията

Изменение

г) временно прекъсване на доставките на лекарствен продукт в дадена държава членка, чиято очаквана продължителност надхвърля две седмици въз основа на прогнозните разчети за търсенето на притежателя на разрешението за търговия — поне шест месеца преди началото на това временно прекъсване на доставките, или ако това не е възможно и е надлежно обосновано — веднага щом разбере за това временно прекъсване, за да се даде възможност на държавата членка да следи за всеки потенциален или действителен недостиг в съответствие с член 118, параграф 1.

г) **предвидимо** временно прекъсване на доставките на лекарствен продукт в дадена държава членка, чиято очаквана продължителност надхвърля две седмици въз основа на прогнозните разчети за търсенето на притежателя на разрешението за търговия **и** — **когато има такива** — **националните компетентни органи** — **възможно най-скоро, но** поне шест месеца преди началото на това временно прекъсване на доставките, или ако това не е възможно и **не е предвидимо** и е надлежно обосновано – веднага щом разбере за това временно прекъсване, за да се даде възможност на държавата членка да следи за всеки потенциален или действителен недостиг в съответствие с член 118, параграф 1.

Изменение 253

Предложение за регламент

Член 117 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Притежателят на разрешение за търговия, определен в член 116, параграф 1, въвежда и редовно актуализира план за предотвратяване на недостига за всеки пуснат на пазара лекарствен продукт. За да въведе плана за предотвратяване на недостига, притежателят на разрешението за търговия включва минималния набор от сведения, посочен в част V от приложение IV, и взема предвид насоките, изготвени от Агенцията в съответствие с параграф 2.

Изменение

1. **До ... [18 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент]** притежателят на разрешение за търговия, определен в член 116, параграф 1, въвежда и редовно актуализира план за предотвратяване на недостига за всеки пуснат на пазара лекарствен продукт. За да въведе плана за предотвратяване на недостига, притежателят на разрешението за търговия включва минималния набор от сведения, посочен в част V от приложение IV, и взема предвид насоките, изготвени от Агенцията в съответствие с параграф 2. **Планът за предотвратяване на недостига се предоставя при поискване от страна на Агенцията или на компетентния орган на държавата членка, в която лекарственият продукт е пуснат на пазара.**

Изменение 254

Предложение за регламент

Член 117 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Агенцията, в сътрудничество с работната група, посочена в член 121, параграф 1, **буква в**), изготвя насоки за притежателите на разрешения за търговия, определени в член 116, параграф 1, за въвеждане на плана за предотвратяване на недостига.

Изменение

2. Агенцията, в сътрудничество с работната група, посочена в член 121, параграф 1 **и след консултация с Работната група на медицинските специалисти (РГМС) и с Работната група на пациентите и потребителите (РГПП)**, изготвя насоки за притежателите на разрешения за търговия, определени в член 116, параграф 1, за въвеждане на плана за предотвратяване на недостига.

Изменение 255

Предложение за регламент

Член 118 – параграф 1 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

Въз основа на докладите, посочени в член 120, параграф 1 и член 121, параграф 1, буква в), на информацията, посочена в член 119, член 120, параграф 2 и член 121, и на уведомлението, направено съгласно член 116, параграф 1, букви а)—г), съответният компетентен орган, посочен в член 116, параграф 1, осъществява постоянен мониторинг на всеки потенциален или действителен недостиг на тези лекарствени продукти.

Изменение

Въз основа на докладите, посочени в член 120, параграф 1 и член 121, параграф 1, буква в), на информацията, посочена в член 119, член 120, параграф 2 и член 121, и на уведомлението, направено съгласно член 116, параграф 1, букви а)—г), съответният компетентен орган, посочен в член 116, параграф 1, осъществява постоянен мониторинг на всеки потенциален или действителен недостиг на тези лекарствени продукти **чрез техните национални информационни системи за наблюдение или база данни и изпраща информацията на Агенцията без неоправдано забавяне.**

Изменение 256

Предложение за регламент

Член 118 – параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1а. Въз основа на информацията, предоставена съгласно член 121, параграф 2, буква е), Агенцията наблюдава и оценява всички действия, предвидени или предприети от дадена държава членка за намаляване на недостига на национално равнище по отношение на тяхното въздействие върху наличността и доставката на лекарствени продукти на равнището на Съюза.

Изменение 257

Предложение за регламент

Член 118 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. За целите на параграф 1 съответният компетентен орган, определен в член 116, параграф 1, може да поиска всякаква допълнителна информация от притежателя на разрешението за търговия, определен в член 116, параграф 1. По-специално той може да поиска от притежателя на разрешението за търговия да представи план за намаляване на недостига в съответствие с член 119, параграф 2, оценка на потенциалното въздействие на временното спиране, прекратяването или оттеглянето в съответствие с член 119, параграф 3, или плана за предотвратяване на недостига, посочен в член 117. Съответният компетентен орган **може да определи** краен срок за представяне на исканата информация.

2. За целите на параграф 1 съответният компетентен орган, определен в член 116, параграф 1, може да поиска всякаква допълнителна информация от притежателя на разрешението за търговия, определен в член 116, параграф 1. По-специално той може да поиска от притежателя на разрешението за търговия да представи план за намаляване на недостига в съответствие с член 119, параграф 2, оценка на потенциалното въздействие на временното спиране, прекратяването или оттеглянето в съответствие с член 119, параграф 3, или плана за предотвратяване на недостига, посочен в член 117. Съответният компетентен орган **определя** краен срок за представяне на исканата информация.

Изменение 258

Предложение за регламент

Член 120 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Търговците на едро и другите физически или юридически лица, притежаващи разрешение или имащи право да доставят на обществеността лекарствени продукти, разрешени за пускане на пазара на дадена държава членка съгласно член 5 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], **могат да съобщят** на компетентния орган в тази държава членка за недостиг на даден лекарствен продукт, продаван в същата държава членка.

Изменение

1. Търговците на едро и другите физически или юридически лица, притежаващи разрешение или имащи право да доставят на обществеността лекарствени продукти, разрешени за пускане на пазара на дадена държава членка съгласно член 5 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], **съобщават** на компетентния орган в тази държава членка за недостиг на даден лекарствен продукт, продаван в същата държава членка. **Освен това търговците на едро редовно предоставят на компетентния орган информация за наличните запаси от лекарствените продукти, които доставят.**

Изменение 259

**Предложение за регламент
Член 120 – параграф 1 а (нов)**

Текст, предложен от Комисията

1. Търговците на едро и другите физически или юридически лица, притежаващи разрешение или имащи право да доставят на обществеността лекарствени продукти, разрешени за пускане на пазара на дадена държава членка съгласно член 5 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], **могат да съобщят** на компетентния орган в тази държава членка за недостиг на даден лекарствен продукт, продаван в същата държава членка.

Изменение

1а. Когато притежател на разрешение за търговия уведоми за временно прекъсване на доставките на лекарствен продукт, търговците на едро, както и други физически или юридически лица, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти, предоставят при поискване своевременно на Агенцията, на компетентния орган в дадена държава членка и на съответния притежател на разрешение за търговия информация за причините за временното прекъсване на доставките на продукта в дадена държава членка.

Изменение 260

Предложение за регламент

Член 121 – параграф 1 – буква -а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

-а) събира и оценява информацията за потенциалния и действителния недостиг, предоставена от притежателите на разрешения за търговия, вносителите, производителите и доставчиците на лекарствени продукти или активни вещества, търговците на едро, медицинските специалисти, пациентите и потребителите, както и други физически или юридически лица, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на обществеността;

Изменение 261

Предложение за регламент

Член 121 – параграф 1 – буква б

Текст, предложен от Комисията

Изменение

б) публикува информация за действителния недостиг на лекарствени продукти **в случаите, в които** този компетентен орган е оценил недостига, на публично достъпна интернет страница;

б) публикува информация **и редовно предоставя актуална информация** за действителния недостиг на лекарствени продукти, **че** този компетентен орган е оценил недостига, на публично достъпна **и лесна за ползване** интернет страница, **и гарантира, че тази информация, включително относно наличните алтернативи, се съобщава активно на представителите на здравните специалисти и пациентите; компетентните органи информират възможно най-скоро Агенцията за всички мерки, предвидени или предприети на национално равнище за намаляване на недостига или на очаквания недостиг.**

Изменение 262

Предложение за регламент
Член 121 – параграф 1 – буква б а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ба) създава система, даваща възможност на пациентите да докладват за недостиг на лекарствени продукти, и изисква от аптеките, снабдяващи болници и болнични аптеки, да съобщават по електронен път данни за наличните запаси от съответния лекарствен продукт, за да се предотврати или намали предстоящ или съществуващ недостиг в снабдяването, който е от значение за доставката на даден лекарствен продукт.

Изменение 263
Предложение за регламент
Член 121 – параграф 1 – буква в а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ва) отправя препоръки към здравните специалисти относно алтернативните лекарствени продукти, които да се използват за провеждане на лечение в случай на недостиг;

Изменение 264
Предложение за регламент
Член 121 – параграф 1 – буква в б (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

вб) обмисля използването на подходящи регулаторни мерки за намаляване на недостига.

Изменение 265
Предложение за регламент
Член 121 – параграф 2 – буква е

Текст, предложен от Комисията

е) информира Агенцията за всички действия, предвидени или предприети от тази държава членка за намаляване на недостига на национално равнище.

Изменение

е) информира Агенцията **без неоправдано забавяне** за всички действия, предвидени или предприети от тази държава членка за намаляване на недостига на национално равнище.

Изменение 266

Предложение за регламент

Член 121 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2а. След разширяването на обхвата на ЕПМН, посочено в член 122, параграф 6, и за целите на член 118, параграф 1 и член 121, параграф 2, буква а) компетентните органи на държавите членки създават национални информационни системи, които са оперативно съвместими с ЕПМН и дават възможност за автоматизиран обмен на информация с ЕПМН, като същевременно се избягва дублиране на докладването.

Изменение 267

Предложение за регламент

Член 121 – параграф 5 – буква а

Текст, предложен от Комисията

Изменение

а) докладва на Агенцията за всяка информация, получена от притежателя на разрешението за търговия, определен в член 116, параграф 1, относно съответния лекарствен продукт, или получена от други участници съгласно член 120, **параграф 2**;

а) докладва на Агенцията за всяка информация, получена от притежателя на разрешението за търговия, определен в член 116, параграф 1, относно съответния лекарствен продукт, или получена от други участници съгласно член 120, **параграфи 1а и 2**;

Изменение 268

Предложение за регламент

Член 121 – параграф 5 – буква г

Текст, предложен от Комисията

г) информира Агенцията за всички действия, предвидени или предприети от тази държава членка в съответствие с букви б) и в), и докладва за всички други действия, предприети за намаляване или преодоляване на критичния недостиг в държавата членка, както и за резултатите от тези действия.

Изменение

г) информира **без неоправдано забавяне** Агенцията за всички действия, предвидени или предприети от тази държава членка в съответствие с букви б) и в), и докладва за всички други действия, предприети за намаляване или преодоляване на критичния недостиг в държавата членка, както и за резултатите от тези действия.

Изменение 269

Предложение за регламент

Член 121 – параграф 6

Текст, предложен от Комисията

6. Държавите членки могат да поискат от РГНЛ да предостави допълнителни препоръки като посочените в член 123, параграф 4.

Изменение

6. Държавите членки могат да поискат от РГНЛ да предостави допълнителни препоръки като посочените в член 123, параграф 4. **Когато държави членки предприемат алтернативен курс на действие, който не е в съответствие с препоръките на РГНЛ на национално равнище, те своевременно съобщават на РГНЛ причините за това.**

Изменение 270

Предложение за регламент

Член 121 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 121а

Национални интернет страници за недостига на лекарства

Интернет страницата, посочена в член 121, параграф 1, буква б), съдържа най-малко следната информация:

а) търговско наименование на лекарствения продукт и

международно непатентовано наименование, за целите на оперативната съвместимост;

б) терапевтичното показание за лекарствения продукт, по отношение на който е налице недостиг;

в) причините за недостига и мерките за намаляване, предприети за справяне с недостига;

г) началната и очакваната крайна дата на недостига;

д) друга имаща отношение информация за медицински специалисти и пациенти, включително информация за наличните терапевтични алтернативи.

Изменение 271

Предложение за регламент Член 122 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. За целите на член 118, **параграф 1** Агенцията може да поиска допълнителна информация от компетентния орган на държавата членка чрез работната група, посочена в член 121, параграф 1, буква в). Агенцията може да укаже срок за представяне на исканата информация.

Изменение

1. За целите на член 118, **параграфи 1 и 1а** Агенцията може да поиска допълнителна информация от компетентния орган на държавата членка чрез работната група, посочена в член 121, параграф 1, буква в). Агенцията може да укаже срок за представяне на исканата информация.

Изменение 272

Предложение за регламент Член 122 – параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1а. *За целите на член 118, параграф 1а и въз основа на информацията, предоставена съгласно член 121, параграф 1, буква вб) и член 121, параграф 2, Агенцията оценява действията, предприети или*

предвидени от дадена държава членка за намаляване на недостига на национално равнище по отношение на потенциалните или действителните отрицателни въздействия на тези действия върху наличността и сигурността на доставките в друга държава членка и на равнището на Съюза. Агенцията информира своевременно съответната държава членка и РГНЛ, както и потенциално или действително засегнатите държави членки за своята оценка чрез работната група на единните звена за контакт, посочена в член 3, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2022/123. Агенцията информира също така Комисията за своята оценка.

Изменение 273
Предложение за регламент
Член 122 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2а. За целите на определянето на лекарствените продукти, чийто недостиг не може да бъде преодолян без координация на равнището на Съюза съгласно параграф 2, Агенцията може да се консултира с притежателите на разрешения за търговия и с други съответни заинтересовани страни.

Изменение 274
Предложение за регламент
Член 122 – параграф 4 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4. За целите на изпълнението на задачите, посочени в член 118, параграф 1 и членове 123 и 124, Агенцията осигурява следното, като се консултира с работната група, посочена

4. За целите на изпълнението на задачите, посочени в член 118, параграф 1 и членове 123 и 124, Агенцията осигурява следното, като се консултира с работната група, посочена

в член 121, параграф 1, буква в):

в член 121, параграф 1, буква в), **и като се консултира с Работната група на пациентите и потребителите (РГПП) и с Работната група на медицинските специалисти (РГМС), както и с други съответни заинтересовани страни:**

Изменение 275

Предложение за регламент

Член 122 – параграф 6

Текст, предложен от Комисията

6. За целите на прилагането на настоящия регламент Агенцията разширява обхвата на ЕПМН. Агенцията гарантира, **когато е приложимо**, оперативната съвместимост на данните между ЕПМН, информационните системи на държавите членки и други релевантни информационни системи и бази данни, без дублиране на докладването.

Изменение

6. За целите на прилагането на настоящия регламент Агенцията разширява обхвата на ЕПМН. Агенцията гарантира оперативната съвместимост на данните между ЕПМН **и** информационните системи на държавите членки **и, когато е приложимо**, с други релевантни информационни системи и бази данни, без дублиране на докладването.

Изменение 276

Предложение за регламент

Член 123 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. РГНЛ прави преглед на състоянието на критичния недостиг винаги, когато е необходимо, и актуализира списъка, когато прецени, въз основа на доклада съгласно член 122, параграф 5, че е необходимо да се добави лекарствен продукт или че критичният недостиг е преодолян.

Изменение

2. РГНЛ прави преглед на състоянието на критичния недостиг винаги, когато е необходимо, и актуализира списъка, когато прецени, въз основа на доклада съгласно член 122, параграф 5, че е необходимо да се добави лекарствен продукт или че критичният недостиг е преодолян. **РГНЛ може да препоръча мониторинг на прогнозите за предлагането и търсенето на лекарствени продукти за хуманна употреба в Съюза и мониторинг на наличните запаси по цялата верига на доставки.**

Изменение 277
Предложение за регламент
Член 123 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. В съответствие с методите, посочени в член 122, параграф 4, буква г), РГНЛ **може да предоставя** на съответните притежатели на разрешения за търговия, държавите членки, Комисията, представителите на медицинските специалисти или други субекти препоръки за мерки за преодоляване или намаляване на критичния недостиг.

Изменение

4. В съответствие с методите, посочени в член 122, параграф 4, буква г), РГНЛ **предоставя без неоправдано забавяне** на съответните притежатели на разрешения за търговия, държавите членки, Комисията, представителите на медицинските специалисти или други субекти препоръки за мерки за преодоляване или намаляване на критичния недостиг.

Изменение 278
Предложение за регламент
Член 123 – параграф 4 – алинея 1 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

В рамките на РГНЛ държавите членки могат да решат да задействат „доброволния механизъм за солидарност в областта на лекарствата“ с цел:

- а) да уведомят другите държави членки и Комисията за критичен недостиг на лекарствен продукт на национално равнище;***
- б) да установяват, с подкрепата на Агенцията, наличностите на лекарствения продукт в други държави членки;***
- в) да организират, с подкрепата на Агенцията, срещи с издаващите държави членки, дарителя и други съответни заинтересовани страни за обсъждане на оперативните изисквания;***
- г) да поискат задействането на Механизма за гражданска защита на Съюза с цел координиране и логистична подкрепа за доброволния***

Изменение 279

Предложение за регламент

Член 124 – параграф 2 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

За целите на настоящия параграф
Агенцията *може да укаже* срок за
представяне на исканата информация.

Изменение

За целите на настоящия параграф
Агенцията *указва* срок за представяне
на исканата информация.

Изменение 280

Предложение за регламент

Член 124 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Агенцията създава в рамките на своя интернет портал, посочен в член 104, публично достъпна уебстраница, на която се предоставя информация относно *действителния* критичен недостиг на лекарствени продукти *в случаите, в които Агенцията е оценила недостига и е предоставила* препоръки на медицинските специалисти и пациентите. Тази уебстраница съдържа също така препратки към списъците на лекарствените продукти, засегнати от действителен недостиг, публикувани от компетентните органи на държавата членка съгласно член 121, параграф 1, буква б).

Изменение

3. Агенцията създава в рамките на своя интернет портал, посочен в член 104, публично достъпна *и лесна за използване* уебстраница, на която се предоставя информация относно *всички случаи на действителен* критичен недостиг на лекарствени продукти, *включително причините за недостига. След като направи оценка на недостига, Агенцията предоставя* препоръки на медицинските специалисти и пациентите. *Уебстраницата включва информацията, посочена в член 121а, в допълнение към списъка на държавите членки, засегнати от всеки един недостиг.* Тази уебстраница съдържа също така препратки към списъците на лекарствените продукти, засегнати от действителен недостиг, публикувани от компетентните органи на държавата членка съгласно член 121, параграф 1, буква б), *и към ЕПМН и включва, доколкото е възможно, информация от други имащи отношение източници и бази данни, установени от Агенцията, и съдържа препратка към алтернативни*

варианти за лечение или продукти и към подходяща информация.

Изменение 281

Предложение за регламент

Член 125 – параграф 1 – буква а

Текст, предложен от Комисията

а) **предоставят** всяка допълнителна информация, която Агенцията може да поиска;

Изменение

а) **предоставя** всяка допълнителна информация, която Агенцията може да поиска, **включително редовна информация относно наличните запаси от лекарствени продукти;**

Изменение 282

Предложение за регламент

Член 125 – параграф 1 – буква е

Текст, предложен от Комисията

е) информира Агенцията за крайната дата на критичния недостиг.

Изменение

е) информира Агенцията за крайната дата на критичния недостиг **без неоправдано забавяне;**

Изменение 283

Предложение за регламент

Член 126 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2а. Комисията предприема необходимите стъпки, за да отговори на всички опасения, изразени в оценката на Агенцията, посочена в член 122, параграф 1а.

Изменение 284

Предложение за регламент

Член 127 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. Компетентният орган на

1. Компетентният орган на

държавата членка определя кои лекарствени продукти са критично важни в тази държава членка, като използва методиката, посочена в член 130, параграф 1, буква а).

държавата членка определя, *след консултации с медицинските специалисти и с пациентските организации*, кои лекарствени продукти са критично важни в тази държава членка, като използва методиката, посочена в член 130, параграф 1, буква а).

Изменение 285
Предложение за регламент
Член 128 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Притежателят на разрешение за търговия, определен в член 116, параграф 1, отговаря за предоставянето на вярна, неподвеждаща и пълна информация по искане на съответния компетентен орган, определен в член 116, параграф 1, и е длъжен да сътрудничи и да разкрива по своя инициатива и без неоправдано забавяне всяка релевантна информация на този компетентен орган, както и да актуализира информацията, веднага щом тя стане налична.

Изменение

2. Притежателят на разрешение за търговия, определен в член 116, параграф 1, отговаря за предоставянето на вярна, неподвеждаща и пълна информация по искане на съответния компетентен орган, определен в член 116, параграф 1, и е длъжен да сътрудничи и да разкрива по своя инициатива и без неоправдано забавяне всяка релевантна информация на този компетентен орган, както и да актуализира информацията, веднага щом тя стане налична.

Изменение 286
Предложение за регламент
Член 129 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

За целите на член 127, параграф 4, член 130, параграф 2, буква в) и член 130, параграф 4, буква в), когато е приложимо, при поискване от съответния компетентен орган, определен в член 116, параграф 1, субектите, включително други притежатели на разрешения за търговия, определени в член 116, параграф 1, вносителите и производителите на лекарствени продукти или активни

Изменение

За целите на член 127, параграф 4, член 130, параграф 2, буква в) и член 130, параграф 4, буква в), когато е приложимо, при поискване от съответния компетентен орган, определен в член 116, параграф 1, субектите, включително други притежатели на разрешения за търговия, определени в член 116, параграф 1, вносителите и производителите на лекарствени продукти или активни

вещества и съответните им доставчици, търговците на едро, представителните организации на заинтересованите страни или други физически или юридически лица, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на обществеността, предоставят **своевременно** всяка **поискана информация**.

вещества и съответните им доставчици, търговците на едро, представителните организации на заинтересованите страни или други физически или юридически лица, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на обществеността, предоставят **всяка информация в указания от Агенцията срок и, когато е необходимо, предоставя актуализации**.

Изменение 287

Предложение за регламент

Член 130 – параграф 1 – алинея 1 – буква а

Текст, предложен от Комисията

а) разработва обща методология за определяне на критично важни лекарствени продукти, включително оценка на уязвимостите по отношение на веригата на доставките на тези лекарства, като се консултира, **когато е целесъобразно, със съответните** заинтересовани страни;

Изменение

а) разработва обща методология за определяне на критично важни лекарствени продукти, включително оценка на уязвимостите **и наличността на подходящи алтернативи** по отношение на веригата на доставките на тези лекарства, като се консултира **с Работната група на пациентите и потребителите (РГПП) и с Работната група на медицинските специалисти (РГМС), както и с други съответни** заинтересовани страни;

Изменение 288

Предложение за регламент

Член 130 – параграф 2 – алинея 1 – буква б

Текст, предложен от Комисията

б) притежателя на разрешението за търговия с лекарствения продукт, включително плана за предотвратяване на недостига, **посочен** в член 117;

Изменение

б) притежателя на разрешението за търговия с лекарствения продукт, включително плана за предотвратяване на недостига **и плана за намаляване на недостига, посочени** в член 117 **и в член 119, параграф 2**;

Изменение 289

Предложение за регламент
Член 130 – параграф 5

Текст, предложен от Комисията

5. След приемането на списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти в съответствие с член 131, Агенцията **докладва на РГНЛ относно** всяка релевантна информация, получена от притежателя на разрешението за търговия в съответствие с член 133 и от компетентния орган на държавата членка в съответствие с член 127, параграфи 7 и 8.

Изменение 290
Предложение за регламент
Член 130 – параграф 6 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

5. След приемането на списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти в съответствие с член 131, Агенцията **оценява** всяка релевантна информация, получена от притежателя на разрешението за търговия в съответствие с член 133 и от компетентния орган на държавата членка в съответствие с член 127, параграфи 7 и 8, **и докладва тази информация на РГНЛ.**

Изменение

ба. След искане от държава членка за използване на доброволния механизъм за солидарност, посочен в член 132, параграф 1а, Агенцията предоставя подкрепа на РГНЛ и може:

а) да потвърди, че са изпълнени условията за задействане на доброволния механизъм за солидарност;

б) да уведоми членовете на РГНЛ за задействането на доброволния механизъм за солидарност;

в) да поиска от членовете на РГНЛ относима информация в рамките на определен срок;

г) да свърже издаващата държава с държавите членки, които са в състояние да я подкрепят;

д) да организира срещи с издаващите държави членки, дарителя и други съответни

заинтересовани страни;

е) да поиска задействането на Механизма за гражданска защита на Съюза с цел координиране и логистична подкрепа за доброволния трансфер на лекарствени продукти.

Изменение 291

Предложение за регламент

Член 131 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. След докладването, посочено в член 130, параграф 2, втора алинея и член 130, параграф 5, РГНЛ се консултира с работната група, посочена в член 121, параграф 1, буква в). Въз основа на тази консултация РГНЛ предлага списък на Съюза на критично важните лекарствени продукти, за които е разрешено да бъдат пуснати на пазара на дадена държава членка съгласно член 5 от [преработената Директива 2001/83/ЕО] и за които са необходими координирани действия на равнището на Съюза („списък на Съюза на критично важните лекарствени продукти“).

Изменение 292

Предложение за регламент

Член 131 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Когато е необходимо, РГНЛ *може да предложи* на Комисията актуализации на списъка на Съюза на критично важните лекарствени

Изменение

1. След докладването, посочено в член 130, параграф 2, втора алинея и член 130, параграф 5, РГНЛ се консултира с работната група, посочена в член 121, параграф 1, буква в), *с Работната група на пациентите и потребителите (РГПП), Работната група на медицинските специалисти (РГМС) и с Групата за постоянен диалог със сектора (ГПДС)*. Въз основа на тази консултация РГНЛ предлага списък на Съюза на критично важните лекарствени продукти, за които е разрешено да бъдат пуснати на пазара на дадена държава членка съгласно член 5 от [преработената Директива 2001/83/ЕО] и за които са необходими координирани действия на равнището на Съюза („списък на Съюза на критично важните лекарствени продукти“).

Изменение

2. Когато е необходимо, РГНЛ *предлага* на Комисията актуализации на списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти.

продукти.

Изменение 293
Предложение за регламент
Член 132 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. След приемането на списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти съгласно член 131, параграф 3 и като се консултира с Агенцията и с работната група, посочена в член 121, параграф 1, буква в), РГНЛ може, придържайки се към методите, упоменати в член 130, параграф 1, буква г), да предостави препоръки относно подходящи мерки за сигурност на доставките на притежателите на разрешения за търговия, определени в член 116, параграф 1, държавите членки, Комисията или други субекти. Тези мерки могат да включват препоръки за диверсификация на доставчиците **и** управление на запасите.

Изменение

1. След приемането на списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти съгласно член 131, параграф 3 и като се консултира с Агенцията и с работната група, посочена в член 121, параграф 1, буква в), РГНЛ може, придържайки се към методите, упоменати в член 130, параграф 1, буква г), да предостави препоръки относно подходящи мерки за сигурност на доставките на притежателите на разрешения за търговия, определени в член 116, параграф 1, държавите членки, Комисията или други субекти. Тези мерки могат да включват препоръки за ***производствен капацитет, реорганизация на производствения капацитет***, диверсификация на доставчиците, управление на запасите, ***създаване на минимален запас за безопасност и, ако е необходимо, преразпределение на наличните запаси между държавите членки в рамките на доброволния механизъм за солидарност, за да се отговори на неотложни потребности, както и за механизми и мерки за ценообразуване и възлагане на обществени поръчки и, когато е целесъобразно, използване на регулаторни възможности за гъвкавост, без да се занижават стандартите за безопасност и ефикасност.***

Изменение 294
Предложение за регламент
Член 132 – параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1а. РГНЛ координира доброволния механизъм за солидарност, за да се даде възможност на държавите членки да искат помощ за получаване на запаси от даден лекарствен продукт по време на критичен недостиг. РГНЛ определя процедурите и критериите за задействане на доброволния механизъм за солидарност след консултации с държавите членки, Агенцията и Комисията.

Изменение 295
Предложение за регламент
Член 132 – параграф 1 б (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1б. След актуализирането на списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти РГНЛ оценява плана за предотвратяване на недостига на лекарствените продукти, включени в списъка.

Изменение 296
Предложение за регламент
Член 134 – параграф 1 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. Комисията *може, когато сметне това за подходящо и необходимо:*

1. Комисията:

Изменение 297
Предложение за регламент
Член 134 – параграф 1 – буква -а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

-а) предприема всички необходими действия в рамките на предоставените ѝ правомощия с цел намаляване на критичния недостиг на лекарствени продукти;

Изменение 298

Предложение за регламент

Член 134 – параграф 1 – буква в а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ва) разработва насоки, за да се гарантира, че националните инициативи за натрупване на запаси са пропорционални на потребностите и не водят до нежелани последици, като например недостиг на доставки, в други държави членки;

Изменение 299

Предложение за регламент

Член 134 – параграф 1 – буква в б (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

вб) разработва, в рамките на Директива 2014/24/ЕС, насоки в подкрепа на практики за възлагане на обществени поръчки във фармацевтичната област, по-специално по отношение на прилагането на критериите за икономически най-изгодна оферта, за да се установят средства за правна защита срещу процедури за възлагане на обществени поръчки с един-единствен победител и въз основа само на цената.

Изменение 300

Предложение за регламент

Член 134 – параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1а. Комисията работи заедно с Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) за изготвяне на надеждни прогнози за потенциални заплахи и потенциален недостиг.

Изменение 301

Предложение за регламент

Член 134 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. Комисията, като ***вземе*** предвид информацията или становището, посочени в параграф 1, или препоръките на РГНЛ, ***може да реши да приеме акт за изпълнение*** с цел подобряване на сигурността на доставките. ***С акта за изпълнение*** на притежателите на разрешения за търговия, търговците на едро или други съответни субекти могат да бъдат наложени изисквания за запаси за непредвидени ситуации от активни фармацевтични съставки или готови лекарствени форми, или други съответни мерки, необходими за подобряване на сигурността на доставките.

2. Комисията, като ***взема*** предвид информацията или становището, посочени в параграф 1, или препоръките на РГНЛ, ***се оправомощава да приема делегирани актове в съответствие с член 175 за допълване на настоящия регламент*** с цел подобряване на сигурността на доставките, ***като същевременно се предостави възможност на държавите членки да приемат или да запазят в сила законодателство, което гарантира по-висока степен на защита срещу недостиг на лекарствени продукти, във връзка с ангажиментите, поети в рамките на доброволния механизъм за солидарност. С делегираните актове*** на притежателите на разрешения за търговия, търговците на едро или други съответни субекти могат да бъдат наложени изисквания за запаси за непредвидени ситуации от активни фармацевтични съставки или готови лекарствени форми, или други съответни мерки, необходими за подобряване на сигурността на доставките.

Изменение 302

Предложение за регламент
Член 134 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3. Актът за изпълнение по параграф 2 се приема в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 173, параграф 2.

заличава се

Изменение 303
Предложение за регламент
Член 138 – параграф 1 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Агенцията предоставя на държавите членки и институциите на Съюза възможно най-добро научно становище по всички въпроси, отнасящи се до оценката на качеството, безопасността **и** ефикасността на лекарствените продукти за хуманна употреба или ветеринарните лекарствени продукти, които са отнесени до нея в съответствие с правните актове на Съюза относно лекарствените продукти за хуманна употреба или ветеринарните лекарствени продукти.

Агенцията предоставя на държавите членки и институциите на Съюза възможно най-добро научно становище по всички въпроси, отнасящи се до оценката на качеството, безопасността, ефикасността **и риска за околната среда** на лекарствените продукти за хуманна употреба или ветеринарните лекарствени продукти, които са отнесени до нея в съответствие с правните актове на Съюза относно лекарствените продукти за хуманна употреба или ветеринарните лекарствени продукти.

Изменение 304
Предложение за регламент
Член 138 – параграф 1 – алинея 2 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Агенцията, действайки по-специално чрез своите комитети, изпълнява следните задачи:

Агенцията, действайки по-специално чрез своите комитети **и работни групи**, изпълнява следните задачи:

Изменение 305
Предложение за регламент
Член 138 – параграф 1 – алинея 2 – буква а

Текст, предложен от Комисията

а) координира научната оценка на качеството, безопасността **и** ефикасността на лекарствените продукти за хуманна употреба, които подлежат на процедури за издаване на разрешения за търговия в Съюза;

Изменение

а) координира научната оценка на качеството, безопасността, ефикасността **и риска за околната среда** на лекарствените продукти за хуманна употреба, които подлежат на процедури за издаване на разрешения за търговия в Съюза;

Изменение 306

Предложение за регламент

Член 138 – параграф 1 – алинея 2 – буква а а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

аа) разработва, след консултации със съответните национални органи, както и с националните органи, отговарящи за ценообразуването и възстановяването на разходите, в съответствие с член 162 от настоящия регламент, и с Координационната група на държавите членки за оценка на здравните технологии, създадена с член 3 от Регламент (ЕС) 2021/2282, хармонизирани стандарти за разработването на научни изследвания за притежателите на разрешения за търговия;

Изменение 307

Предложение за регламент

Член 138 – параграф 1 – алинея 2 – буква б

Текст, предложен от Комисията

б) координира научната оценка на качеството, безопасността и ефикасността на ветеринарните лекарствени продукти, които подлежат на процедури за издаване на разрешения за търговия в Съюза в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/6, и изпълнението на други задачи, определени в

Изменение

б) координира научната оценка на качеството, безопасността и ефикасността на ветеринарните лекарствени продукти, които подлежат на процедури за издаване на разрешения за търговия в Съюза в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/6, **предоставя становища по методологичните**

Регламент (ЕС) 2019/6 и
Регламент (ЕО) 470/2009;

аспекти, свързани с изпитванията на такива продукти, и по използването на съответните резултати от клинични изпитвания за регулаторни цели, и координира изпълнението на други задачи, определени в Регламент (ЕС) 2019/6 и Регламент (ЕО) 470/2009;

Изменение 308

Предложение за регламент

Член 138 – параграф 1 – алинея 2 – буква в

Текст, предложен от Комисията

в) предоставя при поискване и оповестява публично докладите от оценките, кратките характеристики на продуктите, етикетите **и** листовките за лекарствените продукти за хуманна употреба;

Изменение

в) предоставя при поискване и оповестява публично докладите от оценките, кратките характеристики на продуктите, **периодичните актуализирани доклади за безопасността**, етикетите, листовките **и фишовете за по-добра осведоменост за антимикробната резистентност (АМР), когато това е приложимо**, за лекарствените продукти за хуманна употреба;

Изменение 309

Предложение за регламент

Член 138 – параграф 1 – алинея 2 – буква н

Текст, предложен от Комисията

н) създава база данни за лекарствени продукти за хуманна употреба, до която обществеността да има достъп, и осигурява нейното осъвременяване и управление независимо от фармацевтичните дружества; базата данни трябва да служи за улесняване на търсенето на информация, която вече е разрешена за включване в **листовките**; тя също така трябва да включва раздел за лекарствените продукти за хуманна употреба, разрешени за лечение на деца;

Изменение

н) създава **лесна за ползване** база данни за лекарствени продукти за хуманна употреба, до която обществеността да има достъп, и осигурява нейното осъвременяване и управление независимо от фармацевтичните дружества; базата данни трябва да служи за улесняване на търсенето на информация, която вече е разрешена за включване в **листовката, и на други документи, считани от Агенцията за относими**; тя също така трябва да включва раздел за

информацията, предоставяна на широката общественост, трябва да се формулира по подходящ и лесноразбираем начин;

лекарствените продукти за хуманна употреба, разрешени за лечение на деца; информацията, предоставяна на широката общественост, трябва да се формулира по подходящ и лесноразбираем начин;

Изменение 310

Предложение за регламент

Член 138 – параграф 1 – алинея 2 – буква щ в

Текст, предложен от Комисията

Изменение

щв) създава механизъм за консултиране на органите или структурите, действащи през целия жизнен цикъл на лекарствените продукти за хуманна употреба, с цел обмен на информация и натрупване на знания по общи въпроси от научно или техническо естество, свързани със задачите на Агенцията;

щв) създава механизъм за консултиране на органите или структурите, действащи през целия жизнен цикъл на лекарствените продукти за хуманна употреба, с цел обмен на информация и натрупване на знания по общи въпроси от научно или техническо естество, свързани със задачите на Агенцията, ***по-специално с Координационния съвет във връзка с веществата от човешки произход (КСВЧП), Координационната група по медицинските изделия, Координационната група на държавите членки за оценка на здравните технологии и националните органи, отговарящи за ценообразуването и възстановяването на разходите;***

Изменение 311

Предложение за регламент

Член 138 – параграф 1 – алинея 2 – буква щ д

Текст, предложен от Комисията

Изменение

щд) работи в сътрудничество с децентрализираните агенции на ЕС и други научни органи и структури, създадени съгласно правото на Съюза, по-специално с Европейската агенция по химикали, Европейския орган за безопасност на храните, Европейския

щд) работи в сътрудничество с децентрализираните агенции на ЕС и други научни органи и структури, създадени съгласно правото на Съюза, по-специално с Европейската агенция по химикали, Европейския орган за безопасност на храните, Европейския

център за профилактика и контрол на заболяванията и Европейската агенция по околна среда, по отношение на научната оценка на съответните вещества, обмена на данни и информация и разработването на съгласувани научни методологии, включително заместване, намаляване и облекчаване на изпитванията върху животни, като се вземат предвид особеностите на оценката на лекарствените продукти;

център за профилактика и контрол на заболяванията и Европейската агенция по околна среда, по отношение на научната оценка на съответните вещества, обмена на данни и информация и разработването на съгласувани научни методологии, включително заместване, намаляване и облекчаване на изпитванията върху животни, **и когато е възможно, приоритизиране на стратегии за заместване, като например подходи *in vitro* и *in silico* без използване на животни**, като се вземат предвид особеностите на оценката на лекарствените продукти;

Изменение 312

Предложение за регламент

Член 138 – параграф 1 – алинея 2 – буква щ ла (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

щ ла) когато се предоставят научни насоки, Агенцията прави необходимото тези насоки винаги да са актуализирани и да се основават на най-новите научни достижения.

Изменение 313

Предложение за регламент

Член 138 – параграф 2 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Базата данни, предвидена в параграф 1, буква н), включва всички лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени в Съюза, заедно с кратките характеристики на продуктите, листовките **и** информацията, която съдържа етикетирването. Когато е приложимо, тя включва електронните връзки към специалните уебстраници, на които притежателите на разрешения за търговия са публикували

Базата данни, предвидена в параграф 1, буква н), включва всички лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени в Съюза, заедно с кратките характеристики на продуктите, ***европейските доклади за оценка на продукта, периодичните актуализирани доклади за безопасност, когато е приложимо — документация във връзка с получено научно становище, докладите за***

информацията съгласно член 40, параграф 4, буква б) и член 57 *от* [преработената Директива 2001/83/ЕО].

оценка на риска за околната среда, листовките, информацията, която съдържа етикетирването, фишовете за по-добра осведоменост за антимикробните средства, задълженията след пускането на пазара, свързани с лекарствения продукт, предотвратяването на недостига и, когато е уместно, плановете за намаляване на недостига, информацията за това в коя държава членка лекарственият продукт е пуснат на пазара, както и други документи, считани от Агенцията за относими. Когато е приложимо, тя включва електронните връзки към специалните уебстраници, на които притежателите на разрешения за търговия са публикували информацията съгласно член 40, параграф 4, буква б) и член 57 [*от* преработената Директива 2001/83/ЕО].

Изменение 314

Предложение за регламент

Член 138 – параграф 2 – алинея 2 – буква б а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ба) притежателят на разрешение за търговия подава по електронен път до Агенцията информация за това в кои държави членки разрешените в Съюза лекарствени продукти за хуманна употреба са пуснати на пазара.

Изменение 315

Предложение за регламент

Член 138 – параграф 2 – алинея 3

Текст, предложен от Комисията

Изменение

В случаите, в които това е *подходящо*, базата данни включва и препратки към провеждани към текущия момент или

В случаите, в които това е *приложимо*, базата данни включва и препратки към провеждани към текущия момент или

вече приключили клинични изпитвания, съдържащи се в базата данни за клинични изпитвания, предвидена в член 81 от Директива 536/2014/ЕО.

Изменение 316
Предложение за регламент
Член 142 – параграф 1 – буква л

Текст, предложен от Комисията

л) секретариат, който оказва техническо, научно и административно съдействие на всички структури на Агенцията и осигурява подходяща координация между тях, и същевременно оказва техническо и административно съдействие на координационната група, посочена в член 37 от [преработената Директива 2001/83/ЕС], и осигурява подходяща координация между нея и комитетите. Той също така се ангажира с работата, която се изисква от Агенцията в рамките на процедурите за оценка и подготовка на решения относно плановете за педиатрични изследвания, освобождаванията, отсрочките или обозначенията като лекарства сираци.

Изменение 317
Предложение за регламент
Член 143 – параграф 1 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Освен това двама представители на пациентските организации, един представител на лекарските организации и един представител на организациите на ветеринарните специалисти, всеки един от които има право на глас, се назначават от Съвета,

вече приключили клинични изпитвания, съдържащи се в базата данни за клинични изпитвания, предвидена в член 81 от Директива 536/2014/ЕО.

Изменение

л) секретариат, който оказва техническо, научно и административно съдействие на всички структури на Агенцията и осигурява подходяща координация между тях, и същевременно оказва техническо и административно съдействие на координационната група, посочена в член 37 от [преработената Директива 2001/83/ЕС], и осигурява подходяща координация между нея и комитетите. Той също така **гарантира изпълнението на всички ангажименти за прозрачност** и се ангажира с работата, която се изисква от Агенцията в рамките на процедурите за оценка и подготовка на решения относно плановете за педиатрични изследвания, освобождаванията, отсрочките или обозначенията като лекарства сираци.

Изменение

Освен това двама представители на пациентските организации, един представител на лекарските организации, **един представител на фармацевтичните организации** и един представител на организациите на ветеринарните специалисти, всеки един

след консултации с Европейския парламент, въз основа на изготвен от Комисията списък, включващ значително повече кандидати от предвидените назначения. Изготвеният от Комисията списък се препраща на Европейския парламент заедно със съответните подкрепящи документи. По възможно най-бързия начин и не по-късно от три месеца след нотифицирането Европейският парламент може да представи своето мнение за разглеждане от Съвета, след което последният назначава тези представители в управителния съвет.

от които има право на глас, се назначават от Съвета, след консултации с Европейския парламент, въз основа на изготвен от Комисията списък, включващ значително повече кандидати от предвидените назначения. Изготвеният от Комисията списък се препраща на Европейския парламент заедно със съответните подкрепящи документи. По възможно най-бързия начин и не по-късно от три месеца след нотифицирането Европейският парламент може да представи своето мнение за разглеждане от Съвета, след което последният назначава тези представители в управителния съвет.

Изменение 318

Предложение за регламент

Член 143 – параграф 2 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Всички страни, представлявани в управителния съвет, полагат усилия да ограничат подмяната на своите представители, за да се осигури приемственост в работата на управителния съвет. Всички страни се стремят да постигнат балансирано представителство на **мъжете и жените** в състава на управителния съвет.

Изменение

Всички страни, представлявани в управителния съвет, полагат усилия да ограничат подмяната на своите представители, за да се осигури приемственост в работата на управителния съвет. Всички страни се стремят да постигнат балансирано представителство на **половете** в състава на управителния съвет.

Изменение 319

Предложение за регламент

Член 143 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. Мандатът на членовете и техните заместници е четиригодишен. Този мандат може да бъде продължен.

Изменение

4. Мандатът на членовете и техните заместници е четиригодишен. Този мандат може да бъде продължен **еднократно**.

Изменение 320
Предложение за регламент
Член 143 – параграф 4 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4а. Представителите на пациентските организации, които изпълняват функциите на членове или на техни заместници в научни комитети, отговарят на условията за възстановяване на разходите, направени при изпълнението на техните задължения като представители, финансирани от бюджета на Агенцията, в съответствие с финансовите правила, приложими за Агенцията.

Изменение 321
Предложение за регламент
Член 146 – параграф 8 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Научните комитети и всички работни и научно-консултативни групи, създадени на основание на настоящия член, установяват контакти на консултативна основа по въпроси от общ характер със страните, имащи отношение към употребата на лекарствени продукти за хуманна употреба, по-специално пациентски и потребителски организации и сдружения на медицински специалисти. За тази цел Агенцията създава работни групи, съставени от представители на пациентски и потребителски организации и на сдружения на медицински специалисти. Те осигуряват справедливо представителство на медицинските специалисти, пациентите и потребителите, като обхващат широк спектър от опит и области на заболявания, включително редки заболявания, педиатрични и гериатрични заболявания и лекарствени

Научните комитети и всички работни и научно-консултативни групи, създадени на основание на настоящия член, установяват контакти на консултативна основа по въпроси от общ характер със страните, имащи отношение към употребата на лекарствени продукти за хуманна употреба, по-специално пациентски и потребителски организации, **включително представители на пациентите в детска възраст**, и сдружения на медицински специалисти. За тази цел Агенцията създава работни групи, съставени от представители на пациентски и потребителски организации и на сдружения на медицински специалисти. Те осигуряват справедливо представителство на медицинските специалисти, пациентите и потребителите, като обхващат широк спектър от опит и области на заболявания, включително редки

продукти за модерна терапия, както и широк географски обхват.

заболявания, педиатрични и гериатрични заболявания и лекарствени продукти за модерна терапия, както и широк географски обхват.

Изменение 322
Предложение за регламент
Член 147 – заглавие

Текст, предложен от Комисията

Конфликт на интереси

Изменение

Независимост и конфликт на интереси

Изменение 323
Предложение за регламент
Член 147 – параграф 1 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

С кодекса за поведение на Агенцията се регламентира прилагането на настоящия член, **по-специално по отношение на приемането на подаръци.**

Изменение

С кодекса за поведение на Агенцията се регламентира прилагането на настоящия член.

Изменение 324
Предложение за регламент
Член 147 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Членовете на управителния съвет, членовете на комитетите, докладчиците и експертите, участващи в заседанията или работните групи на Агенцията, декларират на всяко заседание наличието на конкретни интереси, които биха могли да бъдат възприети като накърняващи тяхната независимост в контекста на обсъжданите точки от дневния ред. Тези декларации се оповестяват публично.

Изменение

2. Членовете на управителния съвет, членовете на комитетите, докладчиците и експертите, участващи в заседанията или работните групи на Агенцията, декларират на всяко заседание наличието на конкретни интереси, които биха могли да бъдат възприети като накърняващи тяхната независимост **или безпристрастност** в контекста на обсъжданите точки от дневния ред. Тези декларации се оповестяват публично. **Когато Агенцията реши, че даден деклариран интерес съставлява конфликт на интереси по отношение на даден**

представител, този представител не участва в никакви обсъждания или вземания на решения, нито получава информация по тази точка от дневния ред. Тези декларации на представителите и решението на Комисията се вписват в обобщения протокол от заседанието.

Изменение 325
Предложение за регламент
Член 147 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2а. След прекратяване на служебното му правоотношение изпълнителният директор продължава да бъде обвързан от задължението да действа почтено и дискретно по отношение на приемането на определени назначения или облаги и ако възнамерява да упражнява професионална дейност, независимо дали срещу възнаграждение или не, информира управителния съвет за одобрение в срок от две години след прекратяване на служебното му правоотношение. По правило управителният съвет им забранява за срок от 12 месеца след прекратяване на служебното им правоотношение да се ангажират с лобиране или застъпничество пред служители на институциите, органите, службите и агенциите на Съюза за своя стопанска дейност, клиенти или работодатели по въпроси, за които са отговаряли през последните три години от своята служба.

Изменение 326
Предложение за регламент
Член 147 – параграф 2 б (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2б. Пациентите, клиничните експерти и другите имащи отношение експерти декларират всички финансови и други интереси, които са от значение за съвместната работа, в която трябва да участват. Тези декларации и всички предприети в резултат от тях действия се вписват в обобщения протокол от заседанието и в заключителните документи от въпросната съвместна работа.

Изменение 327

**Предложение за регламент
Член 147 – параграф 2 в (нов)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2в. Агенцията публикува на своя уебсайт процедурния правилник, дневния ред, протоколите и членовете на управителния съвет, комитетите, работните групи и консултативните комитети.

Изменение 328

**Предложение за регламент
Член 150 – заглавие**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Научни работни групи и научно-консултативни групи

Научни работни групи, **специални работни групи** и научно-консултативни групи

Изменение 329

**Предложение за регламент
Член 150 – параграф 2 – алинея 3**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Комитетът **може да създаде** работна

Комитетът **създава специална** работна

група за оценка на риска за околната среда и други научни работни групи, ако е необходимо.

група за оценка на риска за околната среда и други научни работни групи, ако е необходимо.

Изменение 330

Предложение за регламент

Член 150 – параграф 3 – алинея 1 – буква б а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ба) изпълнение на изискванията във връзка с конфликт на интереси, посочени в член 147;

Изменение 331

Предложение за регламент

Член 150 – параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

За. Като членове на работните групи се включват според случая представители на пациентите, полагащите грижи лица, клиничните специалисти и академичните среди.

Изменение 332

Предложение за регламент

Член 150 – параграф 5 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

5а. Агенцията създава следните специални работни групи:

а) специална работна група по лекарствените продукти за модерна терапия;

б) специална работна група по лекарствените продукти сираци;

в) специална работна група по лекарствените продукти за педиатрична употреба.

Изменение 333
Предложение за регламент
Член 151 – параграф 3 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

Когато е необходимо, за назначаването на други експерти Агенцията *може да* публикува покана за изразяване на интерес, след като управителният съвет одобри необходимите критерии и области на експертни познания, по-специално за да се гарантира високо ниво на обществено здраве и защита на животните.

Изменение 334
Предложение за регламент
Член 152 – параграф 2 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Заинтересованото лице или неговият работодател получават възнаграждение в съответствие с [тарифа на таксите, която трябва да бъде включена *в приетите от управителния съвет/по механизма, предвиден в новото законодателство за таксите*].

Изменение

Когато е необходимо, за назначаването на други експерти Агенцията публикува покана за изразяване на интерес, след като управителният съвет одобри необходимите критерии и области на експертни познания, по-специално за да се гарантира високо ниво на обществено здраве и защита на животните.

Изменение

Заинтересованото лице или неговият работодател получават възнаграждение в съответствие с [тарифа на таксите, която трябва да бъде включена *във финансовия механизъм, установен с Регламент (ЕС) 2024/568 на Европейския парламент и на Съвета^{1a}*].

^{1a} Регламент (ЕС) 2024/568 на Европейския парламент и на Съвета от 7 февруари 2024 г. относно таксите и налозите, които се заплащат на Европейската агенция по лекарствата, за изменение на регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕС) № 658/2014 на Европейския парламент и на Съвета и Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета (ОВ L, 2024/568, 14.2.2024 г., ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj?locale=bg>)

Изменение 335
Предложение за регламент
Член 153 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

По искане на Комисията Агенцията събира по отношение на разрешени лекарствени продукти за хуманна употреба цялата налична информация за методите, които компетентните органи на държавите членки прилагат за целите на определянето на добавената терапевтична стойност, осигурена от новите лекарствени продукти за хуманна употреба.

Изменение

По искане на Комисията Агенцията събира по отношение на разрешени лекарствени продукти за хуманна употреба цялата налична информация за методите, които компетентните органи на държавите членки прилагат за целите на определянето на добавената терапевтична стойност, осигурена от новите лекарствени продукти за хуманна употреба. ***Агенцията, в сътрудничество с пациентски организации и медицински специалисти, изготвя насоки за определяне на добавената терапевтична стойност.***

Изменение 336
Предложение за регламент
Член 154 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. Дейностите, свързани с оценяването на заявленията за разрешения за търговия, последващите промени, фармакологичната бдителност, функционирането на комуникационните мрежи и надзора на пазара, са обект на постоянен контрол от страна на управителния съвет, целящ да гарантира независимостта на Агенцията. Това не изключва възможността Агенцията да събира такси от притежателите на разрешения за търговия за извършването на тези дейности от страна на Агенцията, при условие че нейната независимост е строго гарантирана.

Изменение

4. Дейностите, свързани с оценяването на заявленията за разрешения за търговия, последващите промени, фармакологичната бдителност, функционирането на комуникационните мрежи и надзора на пазара, са обект на постоянен контрол от страна на управителния съвет, целящ да гарантира независимостта на Агенцията. Това не изключва възможността Агенцията да събира такси от притежателите на разрешения за търговия за извършването на тези дейности от страна на Агенцията, при условие че нейната независимост е строго гарантирана ***в съответствие с член 147.***

Изменение 337
Предложение за регламент
Член 162 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Агенцията *може да разшири* кръга на участниците в процеса на консултации, като включи пациенти, разработчици на лекарства, медицински специалисти, промишлени предприятия или други заинтересовани страни, според случая.

Изменение

2. Агенцията **разширява** кръга на участниците в процеса на консултации, като включи пациенти, разработчици на лекарства, медицински специалисти, промишлени предприятия или други заинтересовани страни, според случая.

Изменение 338
Предложение за регламент
Член 163 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Съгласувано с Комисията управителният съвет създава условия за установяването на подходящи контакти между Агенцията и представителите на промишления отрасъл, потребителите и пациентите и медицинските специалисти. Тези контакти могат да включват участие на наблюдатели в някои от аспектите на дейността на Агенцията при предварително определени от управителния съвет и съгласувани с Комисията условия.

Изменение

Съгласувано с Комисията управителният съвет създава условия за установяването на подходящи контакти между Агенцията и представителите на промишления отрасъл, потребителите и пациентите и медицинските специалисти, **включително чрез Работната група на пациентите и потребителите (РГПП), Работната група на медицинските специалисти (РГМС) и Групата за постоянен диалог със сектора (ГПДС)**. Тези контакти могат да включват участие на наблюдатели в някои от аспектите на дейността на Агенцията при предварително определени от управителния съвет и съгласувани с Комисията условия.

Изменение 339
Предложение за регламент
Член 164 – параграф 5

Текст, предложен от Комисията

Изменение

5. За организациите с нестопанска цел Комисията приема специални разпоредби, поясняващи определенията и въвеждащи освобождаване, намаляване или отлагане на таксите, според случая, в съответствие с процедурата, посочена в членове 10 и 12 от [преработения Регламент (ЕО) № 297/95].

5. За организациите с нестопанска цел Комисията приема специални разпоредби, поясняващи определенията и въвеждащи освобождаване, намаляване или отлагане на таксите, според случая, в съответствие с процедурата, посочена в членове 10 и 12 от [преработения Регламент (ЕО) № 297/95] *и приложение V към него.*

Изменение 340
Предложение за регламент
Член 165 – параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

На Агенцията се предоставят достатъчни ресурси, за да се гарантира правилното изпълнение на нейните задължения за прозрачност и ангажименти.

Изменение 341
Предложение за регламент
Член 166 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. За да подпомогне задачите си в областта на общественото здраве, и по-специално оценката и мониторинга на лекарствени продукти или изготвянето на регулаторни решения и научни становища, Агенцията може да обработва лични здравни данни от източници, различни от клинични изпитвания, с цел подобряване на надеждността на своята научна оценка или проверка на претенциите на заявителя или притежателя на разрешение за търговия в контекста на оценката или надзора върху лекарствен продукт.

1. За да подпомогне задачите си в областта на общественото здраве, и по-специално оценката и мониторинга на лекарствени продукти или изготвянето на регулаторни решения и научни становища, Агенцията може да обработва лични здравни данни от източници, различни от клинични изпитвания, *включително данни от практиката*, с цел подобряване на надеждността на своята научна оценка или проверка на претенциите на заявителя или притежателя на разрешение за търговия в контекста на оценката или надзора върху лекарствен продукт. *Агенцията въвежда достатъчни, ефективни и*

специфични технически и организационни мерки за защита на основните права и интереси на субектите на данни в съответствие с регламенти (ЕС) 2016/679 и (ЕС) 2018/1725, включително, но не само, ясни и целенасочени политики за свеждане на данните до минимум и най-съвременни изисквания за анонимизиране и псевдонимизация.

Изменение 342
Предложение за регламент
Член 166 – параграф 1 – алинея 1 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Тези данни включват по-специално лични електронни здравни данни съгласно определението в Регламент (ЕС) .../... [Регламент относно ЕПЗД 2022/0140 (COD)], данни от базата данни Eudravigilance, клинични данни и, когато е приложимо, данни от мониторингови проучвания относно употребата, ефективността и безопасността на лекарствените продукти, предназначени за лечение, профилактика или диагностика на болести, включително здравни данни, предоставени от публичните органи.

Изменение 343
Предложение за регламент
Член 166 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. Агенцията може да разгледа, независимо от данните, предоставени от заявителя или притежателя на разрешение за търговия, наличните допълнителни данни, имащи доказателствена стойност, и да вземе решение на тяхна основа. Въз основа на това кратката характеристика на

2. Агенцията може да разгледа, независимо от данните, предоставени от заявителя или притежателя на разрешение за търговия, наличните допълнителни данни, имащи доказателствена стойност, и да вземе решение на тяхна основа. Въз основа на това кратката характеристика на

продукта се актуализира, ако допълнителните данни, имащи доказателствена стойност, оказват влияние върху съотношението полза/риск от даден лекарствен продукт.

продукта се актуализира, ако допълнителните данни, имащи доказателствена стойност, оказват влияние върху съотношението полза/риск от даден лекарствен продукт. **Такава актуализация се извършва само след консултация със заявителя за разрешение за търговия или съответния притежател на разрешение за търговия. Заявителите за разрешение за търговия и притежателите на разрешения за търговия имат възможност да отговорят в рамките на разумен срок, определен от Агенцията. Заявителите за разрешение за търговия и притежателите на разрешения за търговия могат да отправят въпроси до Агенцията и им се предоставя възможност да представят обяснение за всяка предложена актуализация на кратката характеристика на продукта, когато това е целесъобразно. В окончателното становище се включват мотивите за направените заключения.**

Изменение 344
Предложение за регламент
Член 167 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

За целите на първа алинея Агенцията **се стреми активно да идентифицира и прилага най-добрите практики в областта на киберсигурността, възприети** в рамките на институциите, органите, службите и агенциите на Съюза, за предотвратяване, откриване, ограничаване и реагиране на кибератаки.

Изменение

За целите на първа алинея Агенцията **активно предприема мерки, за да гарантира, че спазва високото общо ниво на киберсигурност, възприето** в рамките на институциите, органите, службите и агенциите на Съюза, **да идентифицира и да прилага най-добрите актуални практики в областта на киберсигурността** за предотвратяване, откриване, ограничаване и реагиране на кибератаки.

Изменение 345
Предложение за регламент
Член 168 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Освен когато в настоящия регламент е предвидено друго и без да се засягат разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1049/2001 и Директива (ЕС) 2019/1937 на Европейския парламент и на Съвета⁸⁵ и действащите национални разпоредби **и практики в държавите членки** относно поверителността, всички страни, участващи в прилагането на настоящия регламент, съблюдават поверителността на информацията и данните, получени при изпълнение на техните задачи, с оглед на защитата на поверителната търговска информация и търговските тайни на физически или юридически лица в съответствие с Директива (ЕС) 2016/943 на Европейския парламент и на Съвета⁸⁶, включително правата върху интелектуална собственост.

⁸⁵ Директива (ЕС) 2019/1937 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2019 г. относно защитата на лица, подаващи сигнали за нарушения на правото на Съюза (OBL 305, 26.11.2019 г., стр. 17).

⁸⁶ Директива (ЕС) 2016/943 на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2016 г. относно защитата на неразкрити ноу-хау и търговска информация (търговски тайни) срещу тяхното незаконно придобиване, използване и разкриване (OБ L 157, 15.6.2016 г., стр. 1).

Изменение 346
Предложение за регламент
Член 169 – параграф 1 – алинея 2 – буква б

Изменение

1. Освен когато в настоящия регламент е предвидено друго и без да се засягат разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1049/2001 и Директива (ЕС) 2019/1937 на Европейския парламент и на Съвета⁸⁵ и действащите национални разпоредби относно поверителността, всички страни, участващи в прилагането на настоящия регламент, съблюдават поверителността на информацията и данните, получени при изпълнение на техните задачи, с оглед на защитата на поверителната търговска информация и търговските тайни на физически или юридически лица в съответствие с Директива (ЕС) 2016/943 на Европейския парламент и на Съвета⁸⁶, включително правата върху интелектуална собственост.

⁸⁵ Директива (ЕС) 2019/1937 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2019 г. относно защитата на лица, подаващи сигнали за нарушения на правото на Съюза (OBL 305, 26.11.2019 г., стр. 17).

⁸⁶ Директива (ЕС) 2016/943 на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2016 г. относно защитата на неразкрити ноу-хау и търговска информация (търговски тайни) срещу тяхното незаконно придобиване, използване и разкриване (OБ L 157, 15.6.2016 г., стр. 1).

Текст, предложен от Комисията

б) що се отнася до специалните категории лични данни, е строго необходимо и е придружено от подходящи гаранции, които могат да включват псевдонимизация.

Изменение

б) що се отнася до специалните категории лични данни, е строго необходимо и е придружено от подходящи гаранции, които могат да включват псевдонимизация, **изисквания и техники, мерки за свеждане до минимум на данните, специфични организационни мерки и контрол на достъпа въз основа на принципа „необходимост да се знае“ и други подходящи мерки, изисквания за поверителност и основни права на субектите на данни, както е предвидено в регламенти (ЕС) 2016/679 и (ЕС) 2018/1725.**

Изменение 347

Предложение за регламент

Член 171 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Държавите членки установяват система от санкции, приложими при нарушение на разпоредби на настоящия регламент, и вземат всички необходими мерки за осигуряване на прилагането им. Предвидените санкции са ефективни, пропорционални и възпиращи. Държавите членки незабавно уведомяват Комисията за тази система от санкции и тези мерки и я уведомяват незабавно за всяко последващо изменение, което ги засяга.

Изменение

1. **До ... [12 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент]** държавите членки установяват система от санкции, приложими при нарушение на разпоредби на настоящия регламент, и вземат всички необходими мерки за осигуряване на прилагането им. Предвидените санкции са ефективни, пропорционални и възпиращи. Държавите членки незабавно уведомяват Комисията за тази система от санкции и тези мерки и я уведомяват незабавно за всяко последващо изменение, което ги засяга.

Изменение 348

Предложение за регламент

Член 172 – параграф 5 – буква б а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ба) естеството, тежестта и продължителността на нарушението и на неговите последици, като се отчитат обхватът, както и броят на засегнатите лица и степента на понесените от тях вреди;

Изменение 349

Предложение за регламент

Член 172 – параграф 5 – буква б б (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

бб) размера и пазарния дял на субекта, извършил нарушението;

Изменение 350

Предложение за регламент

Член 172 – параграф 5 – буква б в (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

бв) дали нарушението е извършено умишлено или по непредпазливост;

Изменение 351

Предложение за регламент

Член 172 – параграф 5 – буква б г (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

бг) предприетите от нарушителя действия за намаляване на вредите, причинени от нарушението;

Изменение 352

Предложение за регламент

Член 172 – параграф 5 – буква б д (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

бд) степента на отговорност на нарушителя, като се отчитат техническите и организационните мерки, приложени за предотвратяване на нарушението;

Изменение 353

Предложение за регламент

Член 172 – параграф 5 – буква б е (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

бе) степента на сътрудничество с компетентните органи с цел отстраняване на нарушението и ограничаване на евентуалните неблагоприятни последици от него;

Изменение 354

Предложение за регламент

Член 172 – параграф 5 – буква б ж (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

бж) начина, по който нарушението е станало известно на компетентните органи, по-специално дали нарушителят е уведомил за нарушението и ако го е направил, в каква степен;

Изменение 355

Предложение за регламент

Член 172 – параграф 5 – буква б з (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

бз) риска за общественото здраве, включително в случай на фалшифициране на лекарствени продукти.

Изменение 356

Предложение за регламент

Член 175 а (нов) – параграф 1 – точка 1
Регламент (ЕО) № 851/2004
Член 11 аа (нов) и 11 аб (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 175а

**Изменения на Регламент
(ЕО) № 851/2004**

**Регламент (ЕО) № 851/2004 се изменя,
както следва:**

(1) вмъкват се следните членове:

„Член 11аа

**Европейски орган за готовност и
реакция при извънредни здравни
ситуации**

**1. Органът за готовност и
реакция при извънредни здравни
ситуации („HERA“, или „Органът“) се
създава като отделна структура
под правосубектността на
Европейския център за профилактика
и контрол върху заболяванията
(„ECDC“).**

**2. Органът отговаря за
създаването, координирането и
изпълнението на дългосрочния
европейски портфейл от
научноизследователски и развойни
програми в областта на
биомедицината за медицински мерки
за противодействие на настоящи и
нововъзникващи заплахи за
общественото здраве, както и за
капацитета за производство,
възлагане на обществени поръчки,
натрупване на запаси и
разпространение на медицински
мерки за противодействие и други
приоритетни лекарствени продукти
в Съюза.**

**3. Органът се представлява от
директора на ECDC.**

Член 11аб

Цели и задачи на Органа

1. Органът предоставя на държавите членки и на институциите, органите, службите и агенциите на Съюза стратегическите насоки и ресурсите за развитие на стабилен капацитет за научноизследователска и развойна дейност в областта на биомедицината за противодействие на значителни проблеми, свързани с общественото здраве.

Органът изпълнява следните задачи:

- a) създаване на дългосрочен европейски портфейл от проекти за научноизследователска и развойна дейност в съответствие с приоритетите в областта на общественото здраве, определени от Комисията след консултации със Световната здравна организация („СЗО“);**
- б) създаване и подпомагане на научноизследователски и развойни проекти в областта на биомедицината, насочени най-малко към следните области:**
 - i) разработването на антимикробни средства с клинично предимство, както е определено в член 40а от [Регламента за фармацевтичните продукти];**
 - ii) разработването на медицински мерки за противодействие и свързаните технологии;**
- в) създаване и управление на сътрудничеството с научноизследователски центрове на трети лица на национално и европейско равнище, субекти с нестопанска цел, академичните среди и промишления отрасъл;**
- г) предоставяне на стратегически съвети на Комисията относно отпускането на**

съответните безвъзмездни средства от Съюза и други финансови източници, за да се гарантира подходящо разпределение на ресурсите за научноизследователска и развойна дейност в областта на биомедицината;

д) откриване на биологични и други заплахи за здравето скоро след появата им, оценка на въздействието им и определяне на потенциални мерки за противодействие;

е) оценка на и справяне с уязвимостите в световните вериги на доставки и стратегическите зависимости, свързани с наличността на медицински мерки за противодействие и лекарствени продукти в Съюза, в координация с Ръководната група за недостига на лекарства и Ръководната група за недостига на медицински изделия, създадени с Регламент (ЕС) 2022/123;

ж) справяне с предизвикателствата на пазара чрез установяване и гарантиране на наличието на производствени обекти за приоритетни продукти в Съюза;

з) улесняване на съвместното възлагане на обществени поръчки за и разпространението на лекарствени продукти в държавите членки;

и) мониторинг на спазването на споразуменията за финансиране и за възлагане на обществени поръчки;

й) създаване на механизъм за консултации и сътрудничество, в съответствие с подхода „Едно здраве“, вътре в рамките на ECDC и с други органи и агенции на Съюза, по-специално ЕМА, Европейския орган за безопасност на храните и Европейската агенция за околна среда;

к) оказване на принос за укрепване на архитектурата за готовност и

реакция при извънредни здравни ситуации в световен мащаб.

3. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове за допълване на настоящия регламент чрез разширяване на програмата за приоритетни научни изследвания, посочена в параграф 1, втора алинея, буква б), с цел да се обхванат други области на неудовлетворени медицински потребности.“

Изменение 357

Предложение за регламент

Член 175 а (нов) – параграф 1 – точка 2

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 13 – параграф 1 – буква б а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(2) В член 13 се вмъква следната буква:

„ба) Съветът на HERA“;

Изменение 358

Предложение за регламент

Член 175 а (нов) – параграф 1 – точка 3

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 16 – параграф 2 – буква г а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(3) В член 16, параграф 2 се вмъква следната буква:

„га) гарантира осигуряването на подходяща научна, техническа и административна поддръжка за Съвета на HERA;“

Изменение 359

Предложение за регламент

Член 175 а (нов) – параграф 1 – точка 4

Регламент (ЕО) № 851/2004

(4) вмъкват се следните членове:

„Член 17а

Съвет на HERA

1. Съветът на HERA се състои от по един представител от всяка една държава членка, двама представители на Комисията и двама представители на Европейския парламент, като всички те имат право на глас. Всички членове на Съвета на HERA се назначават с мандат за две години, който може да бъде подновен веднъж.

2. Освен това двама експерти в областта на общественото здраве се назначават от Съвета след консултации с Европейския парламент въз основа на списък, съставен от Комисията. Съставеният от Комисията списък се препраща на Европейския парламент заедно със съответните подкрепящи документи. По възможно най-бързия начин, но най-късно три месеца от нотифицирането Европейският парламент може да представи своето мнение за разглеждане от Съвета, след което последният назначава тези представители в Съвета на HERA.

3. Съветът на HERA се председателства съвместно от директора и от избран представител на държава членка. Членовете на Съвета на HERA се назначават по начин, който гарантира най-високо ниво на специализирана квалификация, широк спектър на съответните експертни знания и отсъствие на пряк или непряк конфликт на интереси.

4. Мандатът на членовете и

техните заместници е четиригодишен. Този мандат може да бъде продължен еднократно.

5. Представител на Комитета за здравна сигурност и представител на ЕМА присъстват на заседанията на Съвета на HERA като постоянни наблюдатели. Представители на други съответни органи и агенции на Съюза могат да бъдат поканени да присъстват като наблюдатели, когато е уместно.

6. Съпредседателите на Съвета на HERA могат да поканят съответни заинтересовани страни да присъстват на заседанията на Съвета на HERA като наблюдатели. Наблюдателите декларират своите интереси преди всяко заседание.

7. Съветът на HERA приема свой процедурен правилник, включително относно избора на съпредседател и процедурите за гласуване.

8. Списъкът на членовете и техните заместници, процедурният правилник на Съвета на HERA, както и дневният ред и протоколите на неговите заседания се публикуват на уебсайта на Органа.

Член 176

Задачи на Съвета на HERA

Съветът на HERA:

- а) приема многогодишното стратегическо планиране за HERA;*
- б) приема стратегически решения, засягащи HERA относно научните изследвания и иновациите и промишлената стратегия в областта на антимикробните средства и медицинските мерки за противодействие;*
- в) приема дългосрочен европейски портфейл от проекти за научноизследователска и развойна*

дейност в съответствие с приоритетите в областта на общественото здраве, определени от Комисията след консултации със СЗО;

г) осигурява научното и техническото управление на HERA;

д) оценява изпълнението на задачите, възложени на HERA;

е) допринася за съгласуваността на управлението на готовността и реакцията на Съюза при кризи;

ж) допринася за координираните действия на Комисията и държавите членки за прилагането на Регламент (ЕС) 2022/2371;

з) допринася за изпълнението на Стратегията на Съюза в областта на световното здравеопазване, по-специално във връзка с преодоляването на настоящи и нововъзникващи заплахи за здравето;

и) приема становища и насоки, включително относно конкретни ответни мерки на държавите членки за предотвратяване и контрол на сериозни трансгранични заплахи за здравето, включително антимикробна резистентност;

й) приема предложения за годишния бюджет на HERA и мониторинга на неговото изпълнение.“

Изменение 360

Предложение за регламент

Член 175 а (нов) – параграф 1 – точка 5

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 19

Текст в сила

Изменение

Член 19

(5) Член 19 се заменя със следното:

„Член 19

Деклариране на интерес

1. Членовете на Управителния съвет, членовете на **Консултативния съвет**, научните отдели и директорът осъществяват дейност в интерес на обществото.

2. Членовете на Управителния съвет, директорът, членовете на **Консултативния съвет**, както и външните експерти, които участват в научните съвети, подписват декларация за поемане на задължение и декларация за липса на конфликт на интереси, в която посочват или отсъствието на интерес, за който може да се предположи, че би попречил на тяхната независимост, или наличието на преки или косвени интереси, за които може да се предположи, че ще попречат на тяхната независимост. Тези декларации се правят писмено всяка година и са публично достъпни.

3. Директорът, членовете на **Консултативния съвет**, както и външните експерти, които участват в научните обединения, при всяко заседание декларират за наличие на интерес, който може да се счита, че пречи при взимането на независими решения по точките от дневния ред. В тези случаи конкретните лица се отстраняват от съответните

Прозрачност и конфликти на интереси

1. Членовете на Управителния съвет, членовете на **Съвета на HERA**, членовете на научните отдели, членовете на **Консултативния съвет**, директорът и служителите осъществяват дейност в интерес на обществото и по независим начин. Те нямат преки или косвени финансови или други интереси във фармацевтичния сектор или в друг медицински сектор, които биха могли да повлияят върху тяхната безпристрастност. Тези лица подават годишна декларация за финансовите си интереси и я актуализират всяка година и винаги, когато е необходимо. Декларацията се представя при поискване.

2. Кодексите за поведение на ECDC и на Органа предвиждат прилагането на настоящия член.

3. ECDC и Органът публикуват на своите уебсайтове процедурните си правилници, дневния ред и протоколите на своите заседания, членовете на структурите, посочени в параграф 1, и техните декларации за интереси.

дискусии или от вземането на решения.

4. Заинтересованите страни, поканени на заседания на ECDC и Органа, декларират своите интереси преди заседанието.“

Изменение 361
Предложение за регламент
Член 181 – параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Разпоредбите на глава III се прилагат от ... [датата на влизане в сила на настоящия регламент].

Изменение 362
Предложение за регламент
Приложение II – точка 16

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(16) задължението за провеждане на постмаркетингови проучвания, включително проучвания за безопасност след получаване на разрешението **и** проучвания за ефикасност след получаване на разрешението, и за представянето им за преглед, както е предвидено в член 20;

(16) задължението за провеждане на постмаркетингови проучвания, включително проучвания за безопасност след получаване на разрешението, проучвания за ефикасност след получаване на разрешението **и проучвания за оценка на риска за околната среда след получаване на разрешението**, и за представянето им за преглед, както е предвидено в член 20;

Изменение 363
Предложение за регламент
Приложение II – точка 25 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(25а) задълженията, свързани с наличността и доставките на лекарствени продукти, както е

определено в глава X;

Изменение 364
Предложение за регламент
Приложение II – точка 25 б (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(25б) задълженията за докладване на финансова подкрепа и на разходите за научноизследователска и развойна дейност съгласно член 57 от [преразгледаната Директива 2001/83/ЕО].

Изменение 365
Предложение за регламент
Приложение IV – част III – параграф 1 – точка 2 – буква д

Текст, предложен от Комисията

Изменение

д) Причина за недостига;

д) Причина за недостига, *като, когато е приложимо, се предоставя информация за:*

i) смущение в доставките на суровини;

ii) смущение в доставките на изходен материал;

iii) смущение в доставките на помощно вещество;

iv) производствени проблеми;

v) проблеми с качеството;

vi) производствен капацитет;

vii) логистични проблеми;

viii) проблеми с разпространението;

ix) практики на инвентаризация и съхранение;

x) увеличаване на търсенето;

xi) търговски съображения; и

xii) всякакви други причини;

Изменение 366
Предложение за регламент
Приложение IV – параграф 1 – точка 2 – буква г а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

га) методология за изготвяне на прогноза за търсенето;

Изменение 367
Предложение за регламент
Приложение IV – част V а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Част Va

За целите на докладването в съответствие с член 118, параграф 1 и за ранното откриване на недостиг на доставки търговците на едро предоставят своевременно следната информация:

1. Информация за наличността на продукта:

Наличността на продукта се докладва за всеки склад на едро и се обозначава с „да/не“.

2. Информация за равнището на обслужване:

Докладва се информация за равнището на обслужване, която отразява степента на изпълнение на поръчките на едро от притежателите на разрешения за търговия и доставчиците. Тази информация включва сравняване на поръчаното количество с действително полученото количество на ниво продукт. Получената разлика описва равнището на обслужване.

ИЗЛОЖЕНИЕ НА МОТИВИТЕ

Докладчикът приветства дългоочакваните предложения както относно фармацевтичния регламент, така и относно директивата като **централен елемент на Европейския здравен съюз**, които осигуряват така необходимото преразглеждане на ключовата законодателна рамка, предоставяща фармацевтичните правила в Съюза. Като се има предвид, че разпоредбите, съдържащи се **както в регламента, така и в директивата, са неразривно свързани помежду си**, докладчикът счита, че е от съществено значение тези правни текстове да се разглеждат в тясна взаимосвързаност.

Преразглеждането ще спомогне за това Съюзът да гарантира високо равнище на общественото здраве, като се осигурят качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти за европейските пациенти. Освен това то ще бъде стъпка към осигуряването на навременен и справедлив достъп за пациентите във всички държави членки. Докладчикът **се ангажира да даде принос за постигане на** общите цели за осигуряване на **по-голяма достъпност, финансова достъпност и наличност** на лекарствени продукти за пациентите в целия Съюз.

Освен това докладчикът **приветства** преминаването от универсалния модел към **поетапен подход на модели на стимулиране**, при който се насърчават и възнаграждават действителните иновации. Освен това докладчикът се основава на този принцип в подхода си към измененията относно модулирането на стимулите.

През последните години Европейският съюз все по-често преживява случаи на недостиг на критични и основни лекарствени продукти в ущърб на пациентите в целия ЕС. Ето защо мерките, предложени от Европейската комисия, са много добре дошли, тъй като ще създадем рамка за противодействие на недостига, за ефективна и координирана реакция. Въведените мерки включват **управление на недостига и сигурност на доставките** на лекарствени продукти, и по-специално на критично важни лекарствени продукти. Понататъшното развитие на задачите и отговорностите на Европейската агенция по лекарствата по отношение на предотвратяването на недостига е още едно положително допълнение в текста.

В същия дух докладчикът **оценява положително** подобрените разпоредби относно **оценката на риска за околната среда**, предложени от Комисията, и предложеното **преструктуриране на Европейската агенция по лекарствата**, което ще улесни рационализираните процедури и ускорените разрешения за търговия.

Докладчикът също така изразява **съмнение** по отношение на глава IX от предложението, с която се въвежда **регулаторна лаборатория** за лекарствени продукти. Първо, докладчикът счита, че разпоредбите в предложението на Комисията са неясни по своя характер и не е удовлетворен от обясненията или примерите за това кои видове продукти биха могли да отговарят на условията за тази регулаторна лаборатория. Докладчикът също така обосновава решението си за заличаване на тази глава след консултации с няколко заинтересовани страни, и по-специално участници от сектора, които изразиха **нежелание да се въведе друга паралелна регулаторна рамка**. Докладчикът и няколко заинтересовани страни считат, че рамките на фармацевтичните правила са широки и всеобхватни. Съществуват опасения, че такава лаборатория би могла да предостави

начин за **заобикаляне на правилата и задълженията, установени в другите рамки**, предвидени в регламента. Освен това докладчикът би се противопоставил на дерогациите от изискванията, определени както в регламента, така и в директивата, по-специално по отношение на оценката на риска за околната среда.

Докладчикът също така вижда **недостатъци** в предложението на Комисията, по-специално по отношение на **стимулите за разработването на приоритетни антимикробни средства**.

Антимикробната резистентност е бързо нарастваща заплаха за общественото здраве, която вече е причина за 35 000 смъртни случая годишно само в ЕС и 1,3 милиона смъртни случая в световен мащаб. Във връзка с това докладчикът признава сериозността на този въпрос и необходимостта от създаване на нови приоритетни антимикробни средства, както е предвидено в регламента. Докладчикът също така е убеден, че ЕС трябва да предприеме действия за предотвратяване на прекомерната употреба на антимикробни средства и на фармацевтичните отпадъци в околната среда, които допринасят за разпространението на антимикробната резистентност. Докладчикът обаче **изразява сериозен скептицизъм по отношение на** предложеното решение за **прехвърляемия ваучер за изключителни права (TEV)**, който представлява непряко и непрозрачно ценообразуване, което ще струва непредвидими разходи на националните бюджети за здравеопазване и ще забави навлизането на генерични лекарства на пазара в ущърб на пациентите. За докладчика е неразбираемо, че Комисията ще предложи такава мярка, без дори придружаващото изискване и обвързаността с условия, за да се гарантира снабдяването с приоритетното антимикробно средство, във връзка с което е предоставен ваучерът. Освен това докладчикът счита, че липсват предпазни мерки за непрекъснатите доставки на антимикробни средства след продажбата на ваучера на друго дружество.

В отсъствието на TEV докладчикът предлага **създаването на „Европейски механизъм за лекарствата“ (ЕМЛ)** като агенция на Съюза. ЕМЛ следва да определи конкретни проекти за научноизследователска и развойна дейност, насочени към приоритетите в областта на здравеопазването в обществен интерес на равнището на Съюза. Тези проекти следва да следват стратегическа пътна карта, насочена към **приоритетните антимикробни средства**, както и към лекарствените продукти, насочени към **особено значими неудовлетворени медицински потребности и неудовлетворени медицински потребности**, които не са разгледани в достатъчна степен от частния сектор и при които е малко вероятно частният канал за научноизследователска и развойна дейност да постигне резултати по отношение на лекарствените продукти и терапии. Докладчикът въвежда общата идея за ЕМЛ в настоящия проект на доклад и ще допълни предложението с последващи изменения.

Освен това докладчикът счита, че е необходимо и в допълнение към мандата на Комисията да създаде **схема на Съюза за стимулиране на привличане и насърчаване на участници** като допълнителна мярка за стимулиране на разработването на нови антибиотици, които биха могли да включват **награди за навлизане на пазара, системи за събиране на такси „играй или плащай“ или механизми за абонаментно плащане**.

Настоящият доклад включва също така няколко по-малки промени и повече адаптации от техническо естество. Докладчикът обаче би желал накратко да подчертае засиления акцент върху **участието на пациентите** и потребителските организации и **укрепването**

на разпоредбите относно прозрачността и конфликтите на интереси в целия текст.

Като се имат предвид времевите ограничения при подготовката на настоящия проект на доклад, докладчикът **си запазва правото да измени и допълни настоящия проект на доклад** с допълнителни мерки, разяснения и да доразвие идеите, въведени в текста. Докладчикът очаква **конструктивно сътрудничество с всички докладчици в сянка** по настоящия регламент, както и с докладчика и докладчиците в сянка по директивата, когато е необходима координация.

Списъкът в приложението на образуванията или лицата, от които докладчикът е получил информация, съдържа всички получени становища, макар и не всички да са били използвани за изготвянето на доклада. Освен това всички заседания във връзка с регламента могат да бъдат намерени в специалния профил на докладчика на уебсайта на Европейския парламент.

**ПРИЛОЖЕНИЕ: СПИСЪК НА ОБРАЗОВАНИЯТА ИЛИ ЛИЦАТА,
ПРЕДОСТАВИЛИ ИНФОРМАЦИЯ НА ДОКЛАДЧИКА**

В съответствие с член 8 от приложение I към Правилника за дейността докладчикът декларира, че в хода на изготвяне на доклада до приемането му в комисия е получена информация от следните субекти или лица:

Субект и/или лице
EFPIA - European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
Medicines for Europe
Deutsche Sozialversicherung Europavertretung (DSV)
Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
SIOP Europe
AbbVie
EURODIS - Rare Diseases Europe
Bundesärztekammer
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.
PHAGRO Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V.
Umweltbundesamt - German Environment Agency
European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)
ACHSE e.V.
BioMarin Pharmaceutical Inc.
European Patients' Forum
European Brain Council
Edwards Lifesciences'
AESGP
European Social Insurance Platform (ESIP)
EurEau.
FRANCE ASSOS SANTÉ
Graphic packaging International
European patients Forum
Childhood Cancer International – Europe
BEAM Alliance
The International Association of Mutual Benefit Societies (AIM)
BPI German Pharmaceutical Industry Association
Standing Committee of European Doctors
Salud por Derecho
Dachverband der österreichischen Sozialversicherungen
European Medicines Agency
Bundesministerium für Gesundheit
Johnson & Johnson
BEUC

European Public Health Alliance
Deutsche Stiftung Weltbevölkerung
Médecins Sans Frontières
MSD
Affordable Medicines Europe
MLPS (Medical Leaflets = Patient Safety)
TRANSFORM Secretariat
PGEU
GSK
Alliance for Regenerative Medicine
European Association of Nuclear Medicine
UK Mission to the European Union
Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa)
European Chemical Industry Council - Cefic aisbl
Novartis
Sanofi
ECL - Access to medicines task force
Gesamtverband der Versicherer (GDV)
Bayer
ReAct
AnticancerFund
GIRP – European Healthcare Distribution Association
ProGenerika
Vaccines Europe

Списъкът по-горе е изготвен в рамките на изключителната отговорност на докладчика.

22.2.2024

СТАНОВИЩЕ НА КОМИСИЯТА ПО ПРОМИШЛЕНОСТ, ИЗСЛЕДВАНИЯ И ЕНЕРГЕТИКА

на вниманието на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните

относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и надзор на лекарствени продукти за хуманна употреба и на правила за работата на Европейската агенция по лекарствата, за изменение на Регламент (ЕО) № 1394/2007 и Регламент (ЕС) № 536/2014 и за отмяна на Регламент (ЕО) № 726/2004, Регламент (ЕО) № 141/2000 и Регламент (ЕО) № 1901/2006
(COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Докладчик по становище (*): Хена Виркунен

(*) Процедура с асоциирана комисия – член 57 от Правилника за дейността

КРАТКА ОБОСНОВКА

„Фармацевтичният пакет“ включва нов регламент и нова директива, представляващи дългоочакваното основно преразглеждане на фармацевтичното законодателство, което е неразделна част от изграждането на Европейския здравен съюз. Тъй като фармацевтичният сектор се намира под едновременното въздействие на множество законодателни реформи, е изключително важно да се направи оценка на тяхното въздействието като цяло върху глобалната конкурентоспособност на ЕС, иновациите и наличността на лекарства.

Докладчикът подкрепя целите на фармацевтичната реформа, насочени към насърчаване на конкурентна и благоприятстваща иновациите среда за научноизследователска и развойна дейност (НИРД) в Европа, засилване на стратегическата автономност, справяне с антимикробната резистентност и подобряване на достъпността на лекарствата. Въпреки това някои методологии се нуждаят от усъвършенстване.

Сериозна загриженост буди потенциалната миграция на фармацевтичната промишленост от Европа. За да остане конкурентоспособна в световен мащаб, Европа трябва да поддържа благоприятна за иновациите регулаторна рамка. Докладчикът подчертава необходимостта от законодателство, което да е предвидимо, прозрачно, стабилно и ясно, за да се повиши привлекателността на ЕС за научни изследвания, развойна дейност и производство на лекарства.

Прехвърляеми ваучери за изключителни права

Антимикробната резистентност (АМР) е спешна световна здравна криза, която изисква

незабавна намеса от страна на ЕС, преди да се задълбочи още повече. Настоящият пазар за разработване на нови лекарства, с които да се противодейства на АМР е недостатъчен. Тези продукти трябва да се използват внимателно, за да се запази тяхната ефективност, което ги прави по-малко доходоносни за предприятията за инвестиране в научноизследователска и развойна дейност.

Комисията предлага прехвърляеми ваучери за изключителни права за стимулиране на създаването на нови антимикробни лекарства. Докладчикът подкрепя прехвърляемите ваучери за изключителни права като положително развитие. Въпреки това обвързването им със строги условия може да намали тяхната ефективност, особено като се има предвид, че те предоставят само регулаторната защита на данните, без сертификати за допълнителна закрила или патентната закрила. Условията за прехвърляемите ваучери за изключителни права следва да бъдат преразгледани, както препоръчва докладчикът.

Неудовлетворени медицински потребности

Напредъкът в медицината има за цел да се отговори на неудовлетворени медицински потребности, които могат да варират и бързо да се променят. Класифицирането на някои неудовлетворените медицински потребности като „особено значими“ може да бъде проблематично от етична гледна точка, тъй като може да омаловажи значението на други неудовлетворени медицински потребности. Необходимо е цялостно разбиране на неудовлетворените медицински потребности, тъй като те може да се проявяват в много форми.

Дебатите около неудовлетворените медицински потребности или особено значимите неудовлетворени медицински потребности са част от по-широките предизвикателства, свързани с наличността, достъпа до и финансовата достъпност на нови лекарства и устойчивостта на здравните системи. Гледната точка на пациента често се пренебрегва и потенциалът за трансформиране на живота на пациентите с нови лечения не се отчита напълно.

Ограничаването на стимулите до лечения, които днес отговарят на тясното определение за неудовлетворени медицински потребности или особено значими неудовлетворени медицински потребности, би могло да възпрепятства разработването на жизненоважни терапии за бъдещи пациенти. Това може да намали предвидимостта за дружествата и да ги разубеди да инвестират в научноизследователска и развойна дейност в ЕС за справяне с неудовлетворени медицински потребности.

Експериментална нормативна среда

Бързият научен напредък през последните години доведе до нови лекарства, изделия, диагностика и комбинации от тях, които надхвърлят очакваното при приемането на действащите разпоредби. За да се гарантира достигането на висококачествени, безопасни и ефективни продукти до пациентите регулаторните органи се нуждаят от гъвкавост и сътрудничество с разработчиците. Тази цел може да бъде постигната чрез експериментална нормативна среда.

Предложението на Комисията за експериментална нормативна среда обаче обхваща само фармацевтичните продукти. Много съвременни продукти включват медицински изделия, диагностика и цифрови инструменти, които са регулират от различни

регламенти. Докладчикът счита, че е от съществено значение да се разшири обхватът на регулаторната лаборатория, за да се вземат предвид бъдещите развития в тези области.

Справяне с недостига на лекарства

Недостигът на лекарства е сериозен проблем, който често се дължи на неочаквано нарастване на търсенето. Комисията предлага удължаване на срока за уведомяване за временен недостиг от два на шест месеца и въвеждане на задължителни планове за предотвратяване на недостиг за всички лекарства в предложения регламент.

За да се подобри наличността на лекарства, от решаващо значение е да се създаде ефективна система, без да се налага прекомерна административна тежест на регулаторните органи и титулярите на разрешения за търговия. Вместо да се изискват планове за недостиг за всички лекарства, би било по-добре усилията да се фокусират върху тези от критично значение, след като се направи оценка на необходимостта от тях и на специфичните рискове.

Прекомерното удължаване на срока за уведомяване може да доведе до ненужни уведомления „за всеки случай“. Докладчикът счита, че е по-разумно усилията да се съсредоточат върху осигуряването на по-голяма прозрачност на търсенето в цяла Европа и използването на данни и цифрови инструменти за установяване и предотвратяване на недостиг.

Заклучение

Докладчикът подкрепя „Фармацевтичния пакет“ и е съгласна с много от предложените от Комисията приоритети. Важно е тази реформа да защитава конкурентоспособността на Европейския съюз и сигурността на неговата верига за доставки на фармацевтични продукти.

Предвид ограниченото време за изготвяне на този първоначален проект на становище докладчикът си запазва правото да внася допълнителни изменения, подобрения и пояснения към настоящия проект на становище. За изчерпателен списък на образуванията или лицата, с които докладчикът е взаимодействала или от които е получен принос по време на изготвянето на проекта на становище, вж. приложението в края на настоящия проект на становище.

ИЗМЕНЕНИЯ

Комисията по промишленост, изследвания и енергетика приканва водещата комисия по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните да вземе предвид следното:

Изменение 1
Предложение за регламент
Съображение 1 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(1 а) Основна цел на Европейския

здравен съюз е да се гарантира, че европейците получават лекарствата, от които се нуждаят, тогава, когато са им необходими, независимо дали живеят в ЕС. Повишаването на конкурентоспособността на европейската фармацевтична промишленост, като същевременно се гарантира по-добра наличност на лекарства и по-равнопоставен и навременен достъп за пациентите, е ключов резултат от предложената реформа във фармацевтичния сектор на ЕС.

Изменение 2
Предложение за регламент
Съображение 2

Текст, предложен от Комисията

(2) Фармацевтичната стратегия за Европа бележи преломен момент с добавянето на допълнителни ключови цели и **със създаването** на модерна рамка, която прави иновативните и утвърдените лекарствени продукти достъпни за пациентите и системите за здравеопазване на приемливи цени, като същевременно гарантира сигурността на доставките и разглежда проблемите, засягащи околната среда.

Изменение

(2) Фармацевтичната стратегия за Европа бележи преломен момент с добавянето на допълнителни ключови цели и **чрез насочване на усилия към създаване на привлекателна среда за научни изследвания, разработване и производство на фармацевтични продукти в Съюза, наред с** модерна рамка, която прави иновативните и утвърдените лекарствени продукти достъпни за пациентите и системите за здравеопазване на приемливи цени, като същевременно гарантира сигурността на доставките и разглежда проблемите, засягащи околната среда.

Изменение 3
Предложение за регламент
Съображение 2 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(2 а) Цифровата трансформация на здравеопазването и грижите ще спомогне за увеличаване на капацитета на здравните системи за

предоставяне на по-персонализирано и ефективно здравеопазване и грижи с по-малко разхищение на ресурси. Този регламент ще допринесе за предоставянето на здравни грижи на европейските граждани, разработването на здравни технологии и тяхното производство, така че те да бъдат по-устойчиви чрез намаляване на потреблението на енергия, отпадъците, замърсяването и изпускането на вредни вещества, включително фармацевтични продукти, в околната среда.

Изменение 4
Предложение за регламент
Съображение 3

Текст, предложен от Комисията

(3) Решаването на проблема с неравния достъп на пациентите до лекарствени продукти се превърна в ключов приоритет на Фармацевтичната стратегия за Европа, както е подчертано и в заключенията на Съвета и Европейския парламент. Държавите членки отправиха призив за преразгледани механизми и стимули за разработване на лекарствени продукти, съобразени със степента на неудовлетворените медицински потребности, като същевременно се гарантират достъпът и наличието за пациентите на лекарствени продукти във всички държави членки.

Изменение 5
Предложение за регламент
Съображение 5 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(3) Решаването на проблема с неравния достъп на пациентите до лекарствени продукти се превърна в ключов приоритет на Фармацевтичната стратегия за Европа, както е подчертано и в заключенията на Съвета и Европейския парламент. Държавите членки **и Парламентът** отправиха призив за преразгледани механизми и стимули за разработване на лекарствени продукти, съобразени със степента на неудовлетворените медицински потребности, като същевременно се гарантират достъпът и наличието за пациентите на лекарствени продукти във всички държави членки.

(5 а) Фармацевтична рамка следва да бъде съобразена с амбициите на ЕС в сферата на промишлеността,

цифровизацията и търговията, като се отчита ключовата роля на европейския сектор на естествените науки, особено на фармацевтичната промишленост, за поддържането на конкурентното предимство на ЕС. Подпомагането за постигане на стабилна европейска научноизследователска и развойна дейност е от ключово значение за европейския суверенитет в условия на геополитическо съревнование. Нормативната уредба в областта на фармацевтичните продукти следва да бъде съобразена с по-широкообхватната промишлена стратегия на ЕС в отговор на акцента, поставен от Съвета на 23 март 2023 г., върху увеличаването на стимулите за инвестиции в иновации и на насоките на Съвета от 2016 г., според които измененията, включително тези, засягащи системата за стимулиране, не следва да възпрепятстват създаването на лекарствени продукти за лечение на редки заболявания. Напредъкът в областта на иновациите е определящ за постигането на по-добри резултати по отношение на здравето на пациентите и по-общо за сектора на общественото здравеопазване.

Изменение 6
Предложение за регламент
Съображение 5 б (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(5 б) Освен сътрудничеството по веригата за създаване на стойност на производството и оползотворяването на знания и ноу-хау или в рамките на триъгълника на знанието (научни изследвания — образование — иновации), в стратегически интерес на ЕС е да влезе в контакт и да си сътрудничи с други държави извън ЕС

и на други континенти. Това се отнася по-специално за многостранното сътрудничество по глобални здравни въпроси с държави, асоциирани към „Хоризонт Европа“, но също и с други партньорски държави и региони по света. Участието на международни партньори следва да доведе до увеличаване на научните знания между партньорските държави, което ще позволи справяне с глобалните предизвикателства в областта на здравеопазването в целия свят, като по този начин се създадат устойчив растеж и работни места.

Изменение 7
Предложение за регламент
Съображение 9

Текст, предложен от Комисията

(9) Що се отнася до приложното поле на настоящия регламент, разрешаването на антимикробни средства **по принцип** е в интерес на здравето на пациентите на равнището на Съюза и поради това следва да се даде възможност за разрешаването им на равнището на Съюза.

Изменение

(9) Що се отнася до приложното поле на настоящия регламент, разрешаването на антимикробни средства е в интерес на здравето на пациентите на равнището на Съюза и поради това следва да се даде възможност за разрешаването им на равнището на Съюза.

Изменение 8
Предложение за регламент
Съображение 26 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

(26а) Научните изследвания във фармацевтичния сектор играят решаваща роля за облекчаване на състоянието на пациентите и за подобряване на общественото здраве. Благоприятните, но балансираните правила, улесняващи иновациите и предоставянето на достатъчна

защита за насърчаване на такива научни изследвания, включително чрез регулаторни лаборатории, ще допринесат за повишаване на привлекателността на пазарите на ЕС и за насърчаване на разработването на ефикасни, безопасни, достъпни и финансово приемливи иновации за антимикробна резистентност. Научните изследвания и иновациите следва да продължат да гарантират най-високите стандарти за здравните продукти.

Изменение 9
Предложение за регламент
Съображение 29

Текст, предложен от Комисията

(29) Правни субекти, които не извършват икономическа дейност, като университети, публични органи, изследователски центрове или организации с нестопанска цел, представляват важен източник на **иновации** и също следва да се възползват от тази схема за подпомагане. Като се има предвид, че следва да бъде възможно да се вземе предвид конкретното положение на тези субекти на индивидуална основа, такава подкрепа може да бъде постигната най-добре чрез специална схема за подкрепа, включително административна подкрепа и чрез намаляване, отлагане и освобождаване от такси.

Изменение

(29) Правни субекти, които не извършват икономическа дейност, като университети, публични органи, изследователски центрове или организации с нестопанска цел, представляват важен източник на **научни изследвания в областта на неудовлетворените медицински потребности, научни изследвания сред различни подгрупи от населението и в областта на промяната на предназначението, оптимизацията и иновациите** и също следва да се възползват от тази схема за подпомагане. Като се има предвид, че следва да бъде възможно да се вземе предвид конкретното положение на тези субекти на индивидуална основа, такава подкрепа може да бъде постигната най-добре чрез специална схема за подкрепа, включително административна подкрепа и чрез намаляване, отлагане и освобождаване от такси.

Изменение 10

Предложение за регламент
Съображение 30 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(30а) *За целите на информирано разработване на политиките Агенцията следва да запази правомощията си да провежда пилотни програми, насърчавайки регулаторна среда, която да бъде приспособима към бъдещите предизвикателства. Проекти като пилотната програма от 2022 г., която осигури по-голяма помощ за разработчиците от академичната общност и от нестопанския сектор на лекарствени продукти за модерна терапия, следва да се имат предвид при определянето на политиките и за целите на усъвършенстването на регулаторните насоки.*

Изменение 11
Предложение за регламент
Съображение 36

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(36) Експертният опит на Комитета за модерни терапии (САТ), Комитета за лекарствени продукти сираци (СОМР), Педиатричният комитет (РДСО) и Комитета за растителни лекарствени продукти (НМРС) се запазва чрез работни групи и група от експерти, които са организирани въз основа на различни области и които предоставят информация на СНМР и РРАС. СНМР и РРАС са съставени от експерти от всички държави членки, докато работните групи в голямата си част са съставени от експерти, назначени от държавите членки въз основа на техния опит, и от външни експерти. Моделът на докладчиците се запазва без промяна. Представителството на пациенти и медицински специалисти с експертен

(36) Експертният опит на Комитета за модерни терапии (САТ), Комитета за лекарствени продукти сираци (СОМР), Педиатричният комитет (РДСО) и Комитета за растителни лекарствени продукти (НМРС) се запазва чрез работни групи и група от експерти, които са организирани въз основа на различни области и които предоставят информация на СНМР и РРАС. **Като част от екипите на докладчиците, тяхната оценка ще продължи да обхваща цялата необходима експертиза за всеки продукт, с възможност СНМР и РРАС да се обръщат и към други научни експерти за конкретна информация и съвет във връзка със специфични аспекти, разглеждани по време на оценката.**

опит във всички области, включително редки и педиатрични заболявания, е увеличено в CHMP и PRAC, в допълнение към специалните работни групи, представляващи пациенти и медицински специалисти.

Освен това пациентите и медицинските специалисти ще бъдат част от списъка с експерти и също ще участват в работата на ЕМА според своята експертиза в дадена област на заболявания. CHMP и PRAC са съставени от експерти от всички държави членки, докато работните ***и експертните*** групи в голямата си част са съставени от експерти, назначени от държавите членки въз основа на техния опит, и от външни експерти. Моделът на докладчиците се запазва без промяна. Представителството на пациенти и медицински специалисти с експертен опит във всички области, включително редки и педиатрични заболявания, е увеличено в CHMP и PRAC, в допълнение към специалните работни групи, представляващи пациенти и медицински специалисти.

Информацията относно състава и работата на комитетите и работните групи следва да бъде обществено достъпна.

Изменение 12

Предложение за регламент

Съображение 39

Текст, предложен от Комисията

(39) За да се даде възможност за по-информирано вземане на решения и за обмен на информация и натрупване на знания по общи въпроси от научно или техническо естество, свързани със задачите на Агенцията по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, по-специално по отношение на научните насоки относно неудовлетворените медицински потребности и планирането на клинични изпитвания или други изследвания и създаването на доказателства по време на жизнения цикъл на лекарствения продукт, Агенцията следва да може да прибегва до процес на консултации с

Изменение

(39) За да се даде възможност за по-информирано вземане на решения и за обмен на информация и натрупване на знания по общи въпроси от научно или техническо естество, свързани със задачите на Агенцията по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, по-специално по отношение на научните насоки относно неудовлетворените медицински потребности и планирането на клинични изпитвания или други изследвания и създаването на доказателства по време на жизнения цикъл на лекарствения продукт, Агенцията следва да може да прибегва до процес на консултации с

органи или структури, действащи по време на жизнения цикъл на лекарствените продукти. Според случая тези органи могат да бъдат представители на ръководителите на агенциите по лекарствата, на Координационната и консултативна група за клинични изпитвания, на Координационния съвет за ВЧП, на Координационната група за оценка на здравните технологии, на Координационната група по медицинските изделия, на националните компетентни органи по медицинските изделия, на националните компетентни органи по ценообразуването и възстановяването на разходите за лекарства, на националните застрахователни фондове или на платците на здравни услуги. Агенцията следва също така да може да разшири обхвата на механизма за консултации, за да бъдат потребителите, пациентите, медицинските специалисти, промишлеността, асоциациите, представляващи платците, или други заинтересовани страни, в зависимост от случая.

Изменение 13
Предложение за регламент
Съображение 42 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

органи или структури, действащи по време на жизнения цикъл на лекарствените продукти. Според случая тези органи могат да бъдат представители на ръководителите на агенциите по лекарствата, на Координационната и консултативна група за клинични изпитвания, на Координационния съвет за ВЧП, на Координационната група за оценка на здравните технологии, на Координационната група по медицинските изделия, на националните компетентни органи по медицинските изделия, на националните компетентни органи по ценообразуването и възстановяването на разходите за лекарства, на националните застрахователни фондове или на платците на здравни услуги. Агенцията следва също така да може да разшири обхвата на механизма за консултации, за да бъдат **обхванати** потребителите, пациентите **и полагащите грижи за тях**, медицинските специалисти, промишлеността, асоциациите, представляващи платците, **академичните среди** или други заинтересовани страни, в зависимост от случая.

Изменение

(42а) Освен сътрудничеството по веригата за създаване на стойност на производството и оползотворяването на знания и ноу-хау или в рамките на триъгълника на знанието (научни изследвания — образование — иновации), в стратегически интерес на ЕС е да влезе в контакт и да си сътрудничи с други държави извън ЕС. Това се отнася по-специално за многостранното сътрудничество по

глобални здравни въпроси с държави, асоциирани към „Хоризонт Европа“, но също и с други партньорски държави и региони по света. Участието на международни партньори следва да доведе до увеличаване на научните знания между партньорските държави, което ще позволи справяне с глобалните предизвикателства в областта на здравеопазването в целия свят, като по този начин се създадат устойчив растеж и работни места.

Изменение 14
Предложение за регламент
Съображение 43

Текст, предложен от Комисията

(43) В интерес на общественото здраве решенията за издаване на разрешения за търговия по централизираната процедура следва да бъдат вземани въз основа на обективни научни критерии за качество, безопасност и ефикасност на разглежданите лекарствени продукти, преди вземането под внимание на икономическите и други съображения. Държавите членки обаче следва да могат по изключение да забраняват употребата на лекарствени продукти за хуманна употреба на своята територия.

Изменение 15
Предложение за регламент
Съображение 45 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(43) В интерес на общественото здраве решенията за издаване на разрешения за търговия по централизираната процедура следва да бъдат вземани въз основа на обективни научни критерии за качество, безопасност и ефикасност на разглежданите лекарствени продукти, преди вземането под внимание на икономическите и други съображения. Държавите членки обаче следва да могат по изключение да забраняват употребата на лекарствени продукти за хуманна употреба на своята територия, **като предоставят надлежна обосновка на Агенцията.**

Изменение

(45 а) Особено внимание следва да се обърне на баланса между половете при клиничните изпитвания, за да

могат жените пълноценно и безопасно да извличат ползи от лекарствените продукти през целия си жизнен цикъл.

Изменение 16
Предложение за регламент
Съображение 51

Текст, предложен от Комисията

(51) По принцип разрешението за търговия следва да се предоставя за неограничен срок; едно подновяване обаче може да бъде решено само по основателни причини, свързани с безопасността на лекарствения продукт.

Изменение

(51) *Като се има предвид, че притежателят на разрешение за търговия трябва незабавно да предоставя всякакви нови данни, които биха могли да окажат влияние върху съотношението полза/риск от неговите продукти и предвид това, че Агенцията разполага с няколко инструмента за постоянно наблюдение на ползите и рисковете от разрешените лекарствени продукти, като например оценката на ПАДБ, откриване и проследяване на сигнали, при необходимост ще бъдат предприети регулаторни действия през целия жизнен цикъл на продукта. Следователно* по принцип разрешението за търговия следва да се предоставя за неограничен срок; едно подновяване обаче може да бъде решено само по основателни причини, свързани с безопасността на лекарствения продукт.

Изменение 17
Предложение за регламент
Съображение 79

Текст, предложен от Комисията

(79) Създаването на ваучер за възнаграждаване на разработването на antimicrobни средства с клинично предимство чрез допълнителна година на регулаторна защита на данните може да осигури необходимата финансова

Изменение

(79) Създаването на ваучер за възнаграждаване на разработването на antimicrobни средства с клинично предимство чрез допълнителна година на регулаторна защита на данните, **в комбинация със схема за стимулиране**

подкрепа за разработчиците на антимикробни средства с клинично предимство. Въпреки това, за да се гарантира, че финансовото възнаграждение, което в крайна сметка се поема от здравните системи, се усвоява предимно от разработчика на антимикробното средство с клинично предимство, а не от купувача на ваучера, броят на наличните ваучери на пазара трябва да бъде сведен до минимум. Поради това е необходимо да се установят строги условия за предоставяне, прехвърляне и използване на ваучера и да се даде допълнителна възможност на Комисията да отнема ваучера при определени обстоятелства.

на привличане и насърчаване на участници, са алтернатива, която може да осигури необходимата финансова подкрепа за разработчиците на антимикробни средства с клинично предимство. Въпреки това, за да се гарантира, че финансовото възнаграждение, което в крайна сметка се поема от здравните системи, се усвоява предимно от разработчика на антимикробното средство с клинично предимство, а не от купувача на ваучера, броят на наличните ваучери на пазара трябва да бъде сведен до минимум. Поради това е необходимо да се установят строги условия за предоставяне, прехвърляне и използване на ваучера и да се даде допълнителна възможност на Комисията да отнема ваучера при определени обстоятелства.

Изменение 18
Предложение за регламент
Съображение 79 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(79 а) За да се преодолее заплахата от антимикробна резистентност и нейното въздействие върху общественото здраве и националните бюджети за здравеопазване, следва да се подкрепят разработването и внедряването на нови икономически модели, пилотни проекти и стимули за стимулиране на разработването на нови терапии, диагностика, антибиотици, медицински изделия и алтернативи на употребата на антимикробни средства. Предоставянето на държавите членки на набор от стимули за стимулиране и привличане ще бъде от решаващо значение за справяне с нарастващите отрицателни въздействия, причинени от антимикробната резистентност, и ще послужи за справяне с тази

неефективност на пазара.

Изменение 19
Предложение за регламент
Съображение 80

Текст, предложен от Комисията

(80) Прехвърлимият ваучер за изключителни права върху данни следва да **бъде достъпен** само за тези антимикробни продукти, които носят значителна клинична полза по отношение на антимикробната резистентност и които имат характеристиките, описани в настоящия регламент. Необходимо е също така да се гарантира, че предприятието, което получава този стимул, на свой ред е в състояние да доставя лекарствения продукт на пациентите в целия Съюз в достатъчни количества и да предоставя информация за цялото финансиране, получено за научни изследвания, свързани с разработването на лекарствения продукт, за да се предостави пълен отчет за пряката финансова подкрепа, предоставена на лекарствения продукт.

Изменение 20
Предложение за регламент
Съображение 87 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(80) Прехвърлимият ваучер за изключителни права върху данни **и другите схеми за стимулиране на привличане и насърчаване на участници с цел укрепване на разработването на антимикробни средства с клинично предимство** следва да **бъдат достъпни** само за тези антимикробни продукти, които носят значителна клинична полза по отношение на антимикробната резистентност и които имат характеристиките, описани в настоящия регламент. Необходимо е също така да се гарантира, че предприятието, което получава този стимул, на свой ред е в състояние да доставя лекарствения продукт на пациентите в целия Съюз в достатъчни количества и да предоставя информация за цялото финансиране, получено за научни изследвания, свързани с разработването на лекарствения продукт, за да се предостави пълен отчет за пряката финансова подкрепа, предоставена на лекарствения продукт.

Изменение

(87 а) По отношение на лекарствени продукти, които има вероятност да доведат до изключителен терапевтичен напредък в областта на диагностиката, превенцията или лечението на животозастрашаващи,

тежко инвалидизиращи или сериозни и хронични състояния в Съюза, с цел възможно по-навременното им предлагане на пациентите, Агенцията следва да може да извършва „поетапен преглед“ на пакетите данни, засягащи завършените тестове и изпитвания преди официалното подаване на заявление за разрешение за търговия, за да се постигне по-ефикасна оценка на лекарствените продукти при гарантиране на високо ниво на защита на човешкото здраве.

Изменение 21
Предложение за регламент
Съображение 96 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(96 а) Регулаторният път може да бъде несигурен и да му липсва гъвкавост спрямо уникалните предизвикателства пред лекарствените продукти сираци, както по отношение на изискването към разработчиците за начина, по който да отговарят на стандартите за предоставени доказателства, така и по отношение на взаимодействието между разработчиците и регулаторните субекти. Ето защо Агенцията следва да разработи специализирана и съобразена с нуждите процедура за ранно взаимодействие с разработчиците на лекарствени продукти сираци, за да се гарантира, че повече кандидати за лекарствени продукти сираци ще пожънат успех, изминавайки регулаторния път, като същевременно се осигурява ефективно управление на ресурсите.

Изменение 22

**Предложение за регламент
Съображение 102**

Текст, предложен от Комисията

(102) С цел да се стимулират научноизследователската и развойната дейност по отношение на лекарствени продукти сираци, **които задоволяват особено значими неудовлетворени медицински потребности, да се осигури предвидимост на пазара и да се гарантира справедливо разпределение на стимулите**, беше въведено модулиране на изключителните търговски права; **лекарствените продукти сираци, които задоволяват особено значими неудовлетворени медицински потребности, се ползват с най-дълъг срок на изключителни търговски права, докато** срокът на валидност на изключителните търговски права при лекарствата сираци **с добре установена употреба**, които изискват по-малко инвестиции, е най-кратък. За да се осигури по-голяма предвидимост за разработчиците, беше премахната възможността за преразглеждане на критериите за допустимост за изключителни търговски права след изтичане на шест години от предоставянето на разрешението за търговия.

**Изменение 23
Предложение за регламент
Съображение 104**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(102) С цел да се стимулират **инвестициите и иновациите**, научноизследователската и развойната дейност по отношение на лекарствени продукти сираци, **в случаите, когато или не съществува друго лечение, или, ако съществува такова, то не би довело до съществени ползи за целевата група пациенти**, беше въведено модулиране на изключителните търговски права. **Това модулиране е научно обосновано и се базира на принципите, които насочват научните изследвания, със стимули, отчитащи конкретните пречки, уникални характеристики и необходимост от разработване на нови терапии, които отговарят на потребностите на пациентите. В регламента се предвиждат четири основни вида стимули, като всеки от тях е свързан със специфичните потребности и с недостига на информация в областта на научните изследвания.** Срокът на валидност на изключителните търговски права при лекарствата сираци, които изискват по-малко инвестиции, е най-кратък. За да се осигури по-голяма предвидимост за разработчиците, беше премахната възможността за преразглеждане на критериите за допустимост за изключителни търговски права след изтичане на шест години от предоставянето на разрешението за търговия.

(104) За да се предоставят предимства за изследването и разработването на нови терапевтични показания, се предвижда допълнителен едногодишен срок на валидност на изключителните търговски права за ново терапевтично показание (при максимум две показания).

(104) За да се увеличат максимално потенциалните ползи от клиничните изследвания, следва да се насърчава непрестанното проучване на нови показания. За да се предоставят предимства за изследването и разработването на нови терапевтични показания, се предвижда допълнителен едногодишен срок на валидност на изключителните търговски права за ново терапевтично показание (при максимум две показания). **За да продължат да се насърчават иновациите, по-специално в области с недостатъчно обслужване, като в същото време се осигури възможност за навлизането на генерични лекарствени продукти на пазара, за всяко последващо разрешение за търговия с нов лекарствен продукт сирак, предоставено на притежателя на разрешението за търговия, следва да бъдат предоставени изключителни търговски права, обвързани с показанието, а не с активното вещество. Това ще осигури възможност за конкуренция с генеричните лекарствени продукти за първите две показания на лекарството сирак, като в същото време се осигури възможност за непрестанни научни изследвания за пациентите, които все още могат да получат ползи.**

Изменение 24
Предложение за регламент
Съображение 105 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(105 а) Една от основните цели на настоящия регламент е да помогне да се посрещнат медицинските потребности на пациентите с редки заболявания, да се подобрят финансовата достъпност на лекарствените продукти сираци и

*достъпът на пациентите до
лекарствени продукти сираци из
целия Съюз и да се насърчават
иновациите в областите, където
това е необходимо. Макар че други
програми и политики на Съюза също
допринасят за тези цели, хората,
живеещи с редки заболявания,
продължават да срещат общи
предизвикателства, които са
многобройни и многофакторни,
включително забавени диагнози, липса
на налични преобразяващи живота
лечения и трудности, свързани с
достъпа до лечения на местата,
където живеят, което отразява
фрагментацията на пазара във всички
държави членки. Тъй като
европейската добавена стойност за
посрещането на потребностите на
хората, живеещи с рядко заболяване,
е изключително висока поради малкия
брой пациенти и експерти и
ограниченото количество данни и
ресурси, целесъобразно е Комисията
да разработи с цел допълване на
настоящия регламент специална
рамка за редките заболявания, за да се
свържат съответното
законодателство, политики и
програми, и да подкрепи
националните стратегии с оглед да се
посрещат по-добре
неудовлетворените потребности на
хората, живеещи с редки заболявания,
и на лицата, които полагат грижи за
тях. Тази рамка следва да се основава
на потребностите и целите и да бъде
разработена в консултация с
държавите членки, пациентските
организации и, когато е уместно,
други заинтересовани страни.*

Изменение 25
Предложение за регламент
Съображение 126

Текст, предложен от Комисията

(126) Необходимо е да се предприемат мерки за надзор на разрешените от Съюза лекарствени продукти, и по-специално за интензивен надзор на нежеланите ефекти на тези лекарствени продукти в рамките на дейностите по фармакологична бдителност на Съюза, за да се гарантира бързото изтегляне от пазара на всеки лекарствен продукт, който показва отрицателно съотношение полза/риск при нормални условия на употреба.

Изменение 26 **Предложение за регламент** **Съображение 129**

Текст, предложен от Комисията

(129) Научно-технологичният напредък в областта на анализа на данни и инфраструктурата за данни е от съществено значение за разработването, разрешаването и надзора на лекарствените продукти. Цифровата трансформация засегна процеса на вземане на регулаторни решения, като го направи по-ориентиран към данните и увеличи възможностите за достъп до доказателства през целия жизнен цикъл на лекарствения продукт. В настоящия регламент се признават опитът и капацитетът на Агенцията за достъп до и анализа на данни, предоставени независимо от заявителя на разрешение за търговия или притежателя на разрешение за търговия. Въз основа на това Агенцията следва да поеме инициатива за актуализиране на кратката характеристика на продукта при появата на нови данни за ефикасността или безопасността, които оказват влияние върху съотношението полза/риск от даден лекарствен продукт.

Изменение

(126) Необходимо е да се предприемат мерки за надзор на разрешените от Съюза лекарствени продукти, и по-специално за интензивен надзор на нежеланите ефекти на тези лекарствени продукти **и събиране на данни от практиката** в рамките на дейностите по фармакологична бдителност на Съюза, за да се гарантира бързото изтегляне от пазара на всеки лекарствен продукт, който показва отрицателно съотношение полза/риск при нормални условия на употреба.

Изменение

(129) Научно-технологичният напредък в областта на анализа на данни и инфраструктурата за данни е от съществено значение за разработването, разрешаването и надзора на лекарствените продукти. Цифровата трансформация засегна процеса на вземане на регулаторни решения, като го направи по-ориентиран към данните и увеличи възможностите за достъп до доказателства **и данни от практиката** през целия жизнен цикъл на лекарствения продукт. В настоящия регламент се признават опитът и капацитетът на Агенцията за достъп до и анализа на данни, предоставени независимо от заявителя на разрешение за търговия или притежателя на разрешение за търговия. Въз основа на това Агенцията следва да поеме инициатива за актуализиране на кратката характеристика на продукта при появата на нови данни за ефикасността или безопасността, които оказват влияние върху съотношението полза/риск от даден лекарствен продукт.

В такъв случай Агенцията и притежателят на разрешението за търговия следва да си сътрудничат, за да уточнят подробностите относно тази актуализация.

Изменение 27
Предложение за регламент
Съображение 132 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(132 а) За да се гарантира достъпът на пациентите до иновативни лекарства, е целесъобразно да се установят общи правила за изпитването и издаването на разрешения за иновативни лекарствени продукти и иновативни технологии, свързани с такива продукти, за които, поради изключителното им естество или характеристики, се очаква да не отговарят напълно на регулаторната рамка на ЕС за лекарствата.

Изменение 28
Предложение за регламент
Съображение 132 б (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(132 б) Може да бъдат създадени експериментални нормативни среди, когато не е възможно лекарственият продукт или категорията лекарствени продукти да бъдат разработени в съответствие с приложимите изисквания за лекарствените продукти поради научни или регулаторни предизвикателства, произтичащи от характеристиките или методите, присъщи на лекарствения продукт, и когато тези характеристики или методи обективно и осезаемо допринасят за качеството,

безопасността или ефикасността на лекарствения продукт или на категорията продукти или осигуряват значителен принос за достъпа на пациентите до лечение.

Изменение 29
Предложение за регламент
Съображение 132 в (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(132 в) Целите на регулаторните лаборатории следва да бъдат да се предостави възможност на компетентните органи да дават съвети на потенциалните заявители на разрешение за търговия, за да се гарантира спазването на настоящия регламент или на друго приложимо законодателство на ЕС; да се подпомагат потенциалните заявители за разрешение за търговия при експериментирането и напредъка на иновативни лекарствени продукти или категории продукти и да се даде принос за основано на факти регулаторно обучение в рамките на управлявана среда, като се набелязват възможни бъдещи адаптации на правната рамка и се повишава правната сигурност.

Изменение 30
Предложение за регламент
Съображение 133

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(133) Експерименталните нормативни среди могат да осигурят възможност за усъвършенстване на регулирането чрез проактивно изучаване на темата, което да позволи на регулаторните органи да придобият по-добри регулаторни познания и да намерят най-добрите начини за регулиране на иновациите въз

(133) Експерименталните нормативни среди могат да осигурят възможност за усъвършенстване на регулирането чрез проактивно изучаване на темата, което да позволи на регулаторните органи да придобият по-добри регулаторни познания и да намерят най-добрите начини за регулиране на иновациите въз

основа на реални доказателства, особено на много ранен етап от разработването на даден лекарствен продукт, което може да бъде особено важно в условията на голяма несигурност и радикални предизвикателства, както и при изготвянето на нови политики. Експерименталните нормативни среди осигуряват структуриран контекст за експериментиране, дават възможност, когато е целесъобразно, в реална среда да се тестват иновативни технологии, продукти, услуги или подходи — в момента най-вече в контекста на цифровизацията или използването на изкуствен интелект и машинно самообучение през жизнения цикъл на лекарствените продукти — от откриването на лекарства, през разработването им до прилагането им — за ограничен период от време и в ограничена част от даден сектор или област под регулаторен надзор, като се гарантира наличието на *подходящи* предпазни мерки. В заключенията си от 23 декември 2020 г. Съветът насърчи Комисията да обмисли използването на експериментални нормативни среди за всеки отделен случай при изготвянето и прегледа на законодателство.

основа на реални доказателства, особено на много ранен етап от разработването на даден лекарствен продукт, което може да бъде особено важно в условията на голяма несигурност и радикални предизвикателства, както и при изготвянето на нови политики. ***Важно е да се гарантира, че МСП и новосъздадените предприятия лесно могат да получат достъп до експерименталните нормативни среди, за да могат да допринасят със своя ноу-хау и опит.*** ***Експерименталните нормативни среди представляват контролирани рамки, които осигуряват структуриран контекст за експериментиране, дават възможност, когато е целесъобразно, в реална среда да се тестват иновативни технологии, продукти, услуги или подходи — в момента най-вече в контекста на цифровизацията или използването на изкуствен интелект и машинно самообучение през жизнения цикъл на лекарствените продукти — от откриването на лекарства, през разработването им до прилагането им — за ограничен период от време и в ограничена част от даден сектор или област под *строг* регулаторен надзор, като се гарантира наличието на *солидни* предпазни мерки. *Те позволяват на органите, на които е възложено изпълнението и прилагането на законодателството, да прилагат, според отделния случаи и при изключителни обстоятелства, определена гъвкавост по отношение на изпитването на нови технологии с цел тези продукти да могат да бъдат предоставени на пациентите, без да се нарушават стандартите за качество, безопасност и ефикасност.**** В заключенията си от 23 декември 2020 г. Съветът насърчи Комисията да обмисли използването на експериментални нормативни среди за всеки отделен случай при изготвянето и

Изменение 31
Предложение за регламент
Съображение 134

Текст, предложен от Комисията

(134) В областта на лекарствените продукти винаги трябва да се гарантират високо ниво на защита, наред с другото, на гражданите, потребителите и здравето, както и правна сигурност, равнопоставеност и лоялна конкуренция, а съществуващите нива на защита трябва да се спазват.

Изменение

(134) В областта на лекарствените продукти винаги трябва да се гарантират високо ниво на защита, наред с другото, на гражданите, потребителите и здравето, както и правна сигурност, равнопоставеност и лоялна конкуренция, а съществуващите нива на защита трябва да се спазват. ***Винаги когато е възможно, следва да се дава приоритет на прилагането на подходи без използване на животни.***

Изменение 32
Предложение за регламент
Съображение 135

Текст, предложен от Комисията

(135) Създаването на експериментална нормативна среда следва да е базирано на решение на Комисията по препоръка на Агенцията. Това решение трябва да се основава на подробен план, очертаващ особеностите на експерименталната среда и описващ продуктите, които ще бъдат обхванати. Експерименталната нормативна среда следва да бъде с ограничена продължителност и може да бъде прекратена по всяко време по съображения, свързани с общественото здраве. Наученото от експерименталната нормативна среда следва да послужи като основа за бъдещи промени в правната рамка, за да се интегрират напълно конкретните иновативни аспекти в регулирането на лекарствените продукти. Когато е целесъобразно, Комисията може да

Изменение

(135) Създаването на експериментална нормативна среда следва да е базирано на решение на Комисията по препоръка на Агенцията. Това решение трябва да се основава на подробен план, очертаващ особеностите на експерименталната среда и описващ продуктите, които ще бъдат обхванати. Експерименталната нормативна среда следва да бъде с ограничена продължителност и може да бъде прекратена по всяко време по съображения, свързани с общественото здраве. Наученото от експерименталната нормативна среда следва да послужи като основа за бъдещи промени в правната рамка, за да се интегрират напълно конкретните иновативни аспекти в регулирането на лекарствените продукти. ***Изключително важно е да се***

разработи адаптирани рамки въз основа на резултатите от експериментална нормативна среда.

гарантира хармонизирано прилагане на тези разпоредби във всички държави членки. Когато е целесъобразно, Комисията може да разработи адаптирани рамки въз основа на резултатите от експериментална нормативна среда.

Изменение 33
Предложение за регламент
Съображение 136

Текст, предложен от Комисията

(136) Недостигът на лекарствени продукти представлява нарастваща заплаха за общественото здраве с потенциални сериозни рискове за здравето на пациентите в Съюза и въздействия върху правото на пациентите на достъп до подходящо медицинско лечение. Първопричините за недостига са многофакторни, като предизвикателствата са явни по цялата фармацевтична верига за създаване на стойност — от проблеми с качеството до производството. По-специално, недостигът на лекарствени продукти може да е резултат от прекъсвания на веригата за доставките и уязвимости, засягащи доставките на ключови съставки и компоненти. Ето защо **всички притежатели** на разрешения за търговия следва да разполагат с планове за предотвратяване на недостига, за да не допускат недостиг. Агенцията следва да предостави насоки на притежателите на разрешения за търговия относно подходите за рационализиране на изпълнението на тези планове.

Изменение

(136) Недостигът на лекарствени продукти представлява нарастваща заплаха за общественото здраве с потенциални сериозни рискове за здравето на пациентите в Съюза и въздействия върху правото на пациентите на достъп до подходящо медицинско лечение, **включително по-дълго забавяне или прекъсвания на грижата или терапията, по-дълги периоди на хоспитализация, увеличен риск от експозиция на фалшифицирани лекарствени продукти, грешки на лекарствената терапия, неблагоприятно въздействие поради замяна на неналични лекарствени продукти с техни алтернативи, значителен психологически дистрес за пациентите и увеличени разходи за системите за здравеопазване.** Първопричините за недостига са многофакторни, като предизвикателствата са явни по цялата фармацевтична верига за създаване на стойност — от проблеми с качеството до производството. По-специално, недостигът на лекарствени продукти може да е резултат от прекъсвания на веригата за доставките и уязвимости, засягащи доставките на ключови съставки и компоненти. Ето защо **притежателите** на разрешения за търговия **с критично важни**

лекарствени продукти следва да разполагат с планове за предотвратяване на недостига, за да не допускат недостиг. Агенцията следва да предостави насоки на притежателите на разрешения за търговия относно подходите за рационализиране на изпълнението на тези планове.

Предотвратяването и мониторинга на недостига следва да включват и по-добро използване на данните, включително от съществуващите информационни системи, като например Европейската система за проверка на лекарствата, която може да помогне за мониторинга и навременната реакция на недостиг на доставките и има потенциала да открива проблеми, свързани с доставките, чрез прогнозни модели.

Изменение 34
Предложение за регламент
Съображение 137

Текст, предложен от Комисията

(137) За да се постигне по-добра сигурност на доставките на лекарствени продукти на вътрешния пазар и по този начин да се допринесе за високо ниво на защита на общественото здраве, е целесъобразно в настоящия регламент да се сближат правилата за мониторинг и докладване на действителен или потенциален недостиг на лекарствени продукти, включително процедурите и съответните роли и задължения на засегнатите субекти. Важно е да се осигури непрекъснато снабдяване с лекарствени продукти, което често се приема за даденост в цяла Европа. Това важи с особена сила за лекарствени продукти с най-критично значение, които са от съществена важност за осигуряване на непрекъснатост на грижите, предоставяне на качествено здравеопазване и гарантиране на висока

Изменение

(137) За да се постигне по-добра сигурност на доставките на лекарствени продукти на вътрешния пазар и по този начин да се допринесе за високо ниво на защита на общественото здраве, е целесъобразно в настоящия регламент да се сближат правилата за мониторинг и докладване на действителен или потенциален недостиг на лекарствени продукти, включително процедурите и съответните роли и задължения на засегнатите субекти. Важно е да се осигури непрекъснато снабдяване с лекарствени продукти, което често се приема за даденост в цяла Европа. Това важи с особена сила за лекарствени продукти с най-критично значение, които са от съществена важност за осигуряване на непрекъснатост на грижите, предоставяне на качествено здравеопазване и гарантиране на висока

степен на опазване на общественото здраве в Европа.

степен на опазване на общественото здраве в Европа. **Държавите членки следва да могат да въвеждат или поддържат по-строги мерки за постигане на сигурност на доставките на лекарства от предпазните мерки, предвидени в настоящия регламент, доколкото тези мерки не оказват отрицателно въздействие върху сигурността на доставките на други държави членки.**

Изменение 35
Предложение за регламент
Съображение 138

Текст, предложен от Комисията

(138) Националните компетентни органи следва да бъдат оправомощени да наблюдават недостига на лекарствени продукти, които са разрешени както по национални, така и по централизирани процедури, въз основа на уведомленията на притежателите на разрешения за търговия. Агенцията следва да бъде оправомощена да наблюдава недостига на лекарствени продукти, които са разрешени по централизираната процедура, също и въз основа на уведомленията на притежателите на разрешения за търговия. Когато се установи критичен недостиг, както националните компетентни органи, така и Агенцията следва да работят координирано за справяне с този критичен недостиг, независимо дали лекарственият продукт, засегнат от критичния недостиг, е обхванат от централизирано разрешение за търговия или от национално разрешение за търговия. Притежателите на разрешения за търговия и другите имащи отношение субекти са длъжни да предоставят релевантна информация за целите на мониторинга. Търговците на едро и други лица или юридически лица, включително пациентски организации

Изменение

(138) Националните компетентни органи **и Агенцията** следва да бъдат оправомощени да наблюдават недостига на лекарствени продукти, които са разрешени както по национални, така и по централизирани процедури, въз основа на уведомленията на притежателите на разрешения за търговия **в централизирана, цифровизирана и автоматизирана система**. Агенцията следва да бъде оправомощена да наблюдава недостига на лекарствени продукти, които са разрешени по централизираната процедура, също и въз основа на уведомленията на притежателите на разрешения за търговия. Когато се установи критичен недостиг, както националните компетентни органи, така и Агенцията следва да работят координирано за **предаване на необходимата информация на пациентите, потребителите и медицинските специалисти, включително относно прогнозираната продължителност и наличните алтернативи, и за** справяне с този критичен недостиг, независимо дали лекарственият продукт, засегнат от критичния

или здравни специалисти, също могат да докладват на компетентния орган за недостиг на даден лекарствен продукт, предлаган на пазара в съответната държава членка. Изпълнителната ръководна група относно недостига и безопасността на лекарствените продукти („Ръководната група за недостига на лекарства“ — РГНЛ), която вече е създадена в рамките на Агенцията съгласно Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета⁵⁶, следва да приеме списък на лекарствените продукти в критичен недостиг и да осигури мониторинг на този недостиг от страна на Агенцията. РГНЛ следва също така да приеме списък на критично важните лекарствени продукти, разрешени в съответствие с [преработената Директива 2001/83/ЕО] или с настоящия регламент, за да се осигури мониторинг на доставките на тези продукти. РГНЛ може да изготвя препоръки относно мерките, които трябва да бъдат предприети от притежателите на разрешения за търговия, държавите членки, Комисията и други субекти за преодоляване на всеки случай на критичен недостиг или за гарантиране на сигурността на доставките на тези критично важни лекарствени продукти на пазара. Комисията може да приема актове за изпълнение, за да гарантира, че притежателите на разрешения за търговия, търговците на едро или други съответни субекти предприемат подходящи мерки, включително създаване или поддържане на запаси за непредвидени ситуации.

недостиг, е обхванат от централизирано разрешение за търговия или от национално разрешение за търговия. Притежателите на разрешения за търговия и другите имащи отношение субекти са длъжни да предоставят релевантна информация за целите на мониторинга. Търговците на едро и други лица или юридически лица, включително **вносители, производители, доставчици, пациентски и потребителски** организации или здравни специалисти, също могат да докладват на компетентния орган **или на Агенцията** за недостиг на даден лекарствен продукт, предлаган на пазара в съответната държава членка. Изпълнителната ръководна група относно недостига и безопасността на лекарствените продукти („Ръководната група за недостига на лекарства“ — РГНЛ), която вече е създадена в рамките на Агенцията съгласно Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета⁵⁶, следва да приеме списък на лекарствените продукти в критичен недостиг и да осигури мониторинг на този недостиг от страна на Агенцията. РГНЛ следва също така да приеме списък на критично важните лекарствени продукти, разрешени в съответствие с [преработената Директива 2001/83/ЕО] или с настоящия регламент, за да се осигури мониторинг на доставките на тези продукти. РГНЛ може да изготвя препоръки относно мерките, които трябва да бъдат предприети от притежателите на разрешения за търговия, държавите членки, Комисията и други субекти за преодоляване на всеки случай на критичен недостиг или за гарантиране на сигурността на доставките на тези критично важни лекарствени продукти на пазара. Комисията може да приема актове за изпълнение, за да гарантира, че притежателите на разрешения за

търговия, търговците на едро или други съответни субекти предприемат подходящи мерки, включително създаване или поддържане на запаси за непредвидени ситуации.

⁵⁶ Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета от 25 януари 2022 г. относно засилена роля на Европейската агенция по лекарствата в готовността за действия при кризи и управлението на кризи по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия (ОВ L 20, 31.1.2022 г., стр. 1).

⁵⁶ Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета от 25 януари 2022 г. относно засилена роля на Европейската агенция по лекарствата в готовността за действия при кризи и управлението на кризи по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия (ОВ L 20, 31.1.2022 г., стр. 1).

Изменение 36
Предложение за регламент
Съображение 138 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(138 а) За да се избегнат ситуации, при които мерките, предвидени или взети от дадена държава членка с цел предотвратяване или смекчаване на недостиг на национално равнище и посрещане на действителните потребности на гражданите ѝ, увеличават риска от недостиг в друга държава членка, Агенцията следва да оцени тези мерки по отношение на потенциалното или действителното им въздействие върху наличността и сигурността на доставките в другите държави членки и на европейско равнище и да информира държавите членки и РГНЛ относно оценката си.

Изменение 37
Предложение за регламент
Съображение 138 б (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(138 б) Една от целите на настоящия регламент е да се определи рамка за

дейностите, които държавите членки и Агенцията трябва да предприемат, за да подобрят капацитета на Съюза да реагира по ефикасен и координиран начин в подкрепа на управлението на недостига и сигурността на доставките на лекарствени продукти, по-специално на критично важни лекарствени продукти, за гражданите на ЕС по всяко време. Този недостиг е постоянен проблем, който от десетилетия все повече засяга здравето и живота на гражданите на Съюза, а основните причини за него са мултифакторни. Поради това настоящият регламент следва да бъде първа стъпка към подобряване на отговора на Съюза на този траен проблем. В последствие Комисията следва да разшири тази рамка, за да продължи да предприема действия по отношение на причините за недостига на лекарствени продукти и за по-добра превенция и смекчаване на въздействието от него.

Изменение 38
Предложение за регламент
Съображение 138 в (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(138 в) За да допълни настоящия регламент и като първа стъпка към по-структурен, дългосрочен подход за намаляване на зависимостта на Съюза от лекарства и съставки от критично значение, особено за продукти, при които има само няколко производители или държави доставчици, Комисията следва да предложи в срок до [До Службата за публикации: 24 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент) законодателна инициатива за законодателен акт на

ЕС за лекарствата от критично значение в подкрепа на европейското екологично, цифрово производство на ключови лекарства, активни фармацевтични съставки и междинни фармацевтични съставки, за които Съюзът е зависим от една държава или от ограничен брой производители.

Изменение 39
Предложение за регламент
Съображение 138 г (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(138 г) Уместно е Комисията да се основе на съобщението относно недостига на лекарствени продукти в Европейския съюз от 24 октомври 2023 г. и множеството инструменти, които могат да се използват за насърчаване на координиран промишлен подход с участието на публични и частни участници от европейската здравна и промишлена екосистема.

Изменение 40
Предложение за регламент
Член 2 – параграф 2 – точка 4

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(4) „спонсор на **лекарство сирак**“ означава всяко юридическо или физическо лице, установено в Съюза, което е подало заявление за обозначаване на лекарствен продукт като лекарство сирак или на което е предоставено такова обозначение с решение по член 64, параграф 4;

(4) „спонсор на **лекарствени продукти сираци**“ означава всяко юридическо или физическо лице, установено в Съюза, което е подало заявление за обозначаване на лекарствен продукт като лекарство сирак или на което е предоставено такова обозначение с решение по член 64, параграф 4;

Изменение 41

Предложение за регламент
Член 2 – параграф 2 – точка 8 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(8 а) „детско население“ означава онази част от населението, която е на възраст от 0 до 18 години.

Изменение 42
Предложение за регламент
Член 2 – параграф 2 – точка 8 б (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(8 б) „план за педиатрично изследване“ означава програма за изследване и развитие, която има за цел да гарантира, че са създадени необходимите данни, определящи условията, при които даден лекарствен продукт може да бъде разрешен за употреба при лечение на детското население;

Изменение 43
Предложение за регламент
Член 2 – параграф 2 – точка 12

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(12) „недостиг“ означава ситуация, в която предлагането на даден лекарствен продукт, който е разрешен и пуснат на пазара в държава членка, не може да задоволи търсенето на този лекарствен продукт в същата държава членка;

(12) „недостиг“ означава ситуация, в която предлагането на даден лекарствен продукт, който е разрешен и пуснат на пазара в държава членка, **или на медицинско изделие с маркировката „СЕ“**, не може да задоволи търсенето на този лекарствен продукт **или медицинско изделие** в същата държава членка;

Изменение 44
Предложение за регламент
Член 2 – параграф 2 – точка 12 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

12a) „предлагане“ означава общият обем на запасите от даден лекарствен продукт или медицинско изделие, който е пуснат на пазара от притежател на разрешение за търговия или от производител;

Изменение 45

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 2 – точка 12 б (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(12 б) „търсене“ означава искането за лекарствен продукт от медицински специалист или пациент в отговор на клинични потребности; търсенето е удовлетворено в достатъчна степен, когато лекарственият продукт е придобит своевременно и в достатъчно количество, така че да се осигури непрекъснатост на полагането на най-добри грижи за пациентите.

Изменение 46

Предложение за регламент

Член 4 – заглавие

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Разрешаване от страна на държавите членки на **генерични на разрешените по централизираната процедура** лекарствени продукти

Разрешаване от страна на държавите членки на **конкретни категории** лекарствени продукти

Изменение 47

Предложение за регламент

Член 4 – параграф 1 – буква а

Текст, предложен от Комисията

Изменение

а) заявлението за разрешение за търговия е подадено в съответствие с

а) заявлението за разрешение за търговия е подадено в съответствие с

член 9 от [преработената Директива 2001/83/ЕО];

членове 9, 10 и 13 от [преработената Директива 2001/83/ЕО] или за активни вещества, използвани в комбинирани лекарствени продукти с фиксирана доза, които вече се използват в състава на разрешени лекарствени продукти;

Изменение 48
Предложение за регламент
Член 6 – параграф 1 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Документите включват декларация, съгласно която клиничните изпитвания, проведени извън територията на Съюза, удовлетворяват етичните изисквания на Регламент (ЕС) № 536/2014. Въпросните данни и документи са съобразени със специфичното за Съюза естество на исканото разрешение и предполагат, освен в изключителните случаи, свързани с прилагането на законодателството по отношение на търговските марки съгласно Регламент (ЕС) 2017/1001 на Европейския парламент и на Съвета⁶⁶, позоваване на едно-единствено наименование за съответния лекарствен продукт. Използването на едно-единствено наименование не изключва **използването на допълнителни квалификатори, когато това е необходимо за идентифициране на различни форми на представяне на съответния лекарствен продукт.**

Изменение

Документите включват декларация, съгласно която клиничните изпитвания, проведени извън територията на Съюза, удовлетворяват етичните изисквания на Регламент (ЕС) № 536/2014. Въпросните данни и документи са съобразени със специфичното за Съюза естество на исканото разрешение и предполагат, освен в изключителните случаи, свързани с прилагането на законодателството по отношение на търговските марки съгласно Регламент (ЕС) 2017/1001 на Европейския парламент и на Съвета⁶⁶, позоваване на едно-единствено наименование за съответния лекарствен продукт. Използването на едно-единствено наименование не изключва:

а) използването на допълнителни квалификатори, когато това е необходимо за идентифициране на различни форми на представяне на съответния лекарствен продукт;

б) използването на установени версии на кратката характеристика на продукта, както е определено в член 62 от [преработената директива], в ситуации, когато

елементи на информацията за продукта все още са обхванати от патентното право или от сертификати за допълнителна закрила за лекарствени продукти.

⁶⁶ Регламент (ЕС) 2017/1001 на Европейския парламент и на Съвета от 14 юни 2017 г. относно марката на Европейския съюз (ОВ L 154, 16.6.2017 г., стр. 1).

⁶⁶ Регламент (ЕС) 2017/1001 на Европейския парламент и на Съвета от 14 юни 2017 г. относно марката на Европейския съюз (ОВ L 154, 16.6.2017 г., стр. 1).

Изменение 49
Предложение за регламент
Член 6 – параграф 2 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

По отношение на лекарствени продукти, които вероятно ще предложат изключителен терапевтичен напредък при диагностиката, профилактиката или лечението в Съюза на животозастрашаващо, тежко инвалидизиращо или тежко и хронично заболяване, Агенцията, в съответствие със становището на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба относно пълнотата на данните, свързани с разработката, може да предложи на заявителя поетапен преглед на пълните пакети от данни за отделните модули от данни и документи, посочени в параграф 1.

Изменение

По отношение на лекарствени продукти **сираци и лекарствени продукти**, които вероятно ще предложат изключителен терапевтичен напредък при диагностиката, профилактиката или лечението в Съюза на животозастрашаващо, тежко инвалидизиращо или тежко и хронично заболяване, Агенцията, в съответствие със становището на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба относно пълнотата на данните, свързани с разработката, може да предложи на заявителя поетапен преглед на пълните пакети от данни за отделните модули от данни и документи, посочени в параграф 1.

Изменение 50
Предложение за регламент
Член 6 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. Когато е целесъобразно, заявлението може да включва сертификат за основна документация на активното вещество или заявление за

Изменение

4. Когато е целесъобразно, заявлението може да включва сертификат за основна документация на активното вещество или заявление за

основно досие за активното вещество, или всеки друг сертификат за основна документация за качеството или заявление, както е посочено в **член 25** от [преработената Директива 2001/83/ЕО].

основно досие за активното вещество, или всеки друг сертификат за основна документация за качеството или заявление, както е посочено в **членове 25 и 26** от [преработената Директива 2001/83/ЕО].

Изменение 51

Предложение за регламент

Член 6 – параграф 5 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Заявителят на разрешение за търговия не провежда изпитвания върху животни, ако са налице задоволителни от научна гледна точка методи за изпитване без използване на животни.

Изменение

Заявителят на разрешение за търговия не провежда изпитвания върху животни, ако са налице задоволителни от научна гледна точка методи за изпитване без използване на животни. **Когато не съществуват задоволителни от научна гледна точка методи за изпитване без използването на животни, заявителите, които провеждат изпитвания върху животни, гарантират, че принципът на заместване, намаляване и облекчаване на изпитванията върху животни за научни цели се прилага в съответствие с Директива 2010/63/ЕС за всяко изследване върху животни, което се провежда с цел подкрепа на употребата на продукта.**

Изменение 52

Предложение за регламент

Член 40 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. По искане на заявителя **при подаване на заявление** за разрешение за търговия Комисията може, посредством актове за изпълнение, да предоставя прехвърлим ваучер за изключителни права върху данни за „антимикробно средство с клинично предимство“, посочено в параграф 3, при условията, посочени в параграф 4, въз основа на

Изменение

1. По искане на заявителя **за разрешение за търговия, подадено преди предоставянето** на разрешение за търговия, Комисията може, посредством актове за изпълнение, да предоставя прехвърлим ваучер за изключителни права върху данни за „антимикробно средство с клинично предимство“, посочено в параграф 3,

научна оценка от страна на Агенцията.

при условията, посочени в параграф 4, въз основа на научна оценка от страна на Агенцията **или, като алтернатива, на вече въведени стимули в други сфери, като например в областта на редките заболявания.**

Изменение 53

Предложение за регламент

Член 40 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Ваучерът, посочен в параграф 1, дава право на притежателя му на **допълнителна 12-месечна** защита на данните за един разрешен лекарствен продукт.

Изменение

2. Ваучерът, посочен в параграф 1, дава право на притежателя му на **допълнителен период на** защита на данните за един разрешен лекарствен продукт **съгласно посоченото в параграф 3 от настоящия член.**

Изменение 54

Предложение за регламент

Член 40 – параграф 3 – алинея 1 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

Дадено антимикробно средство се счита за „антимикробно средство с клинично предимство“, ако предклиничните и клиничните данни обосновават значителна клинична полза по отношение на антимикробната резистентност **и то притежава поне една от следните характеристики:**

Изменение

Дадено антимикробно средство се счита за „антимикробно средство с клинично предимство“, ако предклиничните и клиничните данни обосновават значителна клинична полза по отношение на антимикробната резистентност.

Изменение 55

Предложение за регламент

Член 40 – параграф 3 – алинея 1 – буква а

Текст, предложен от Комисията

а) представлява нов клас антимикробни средства;

Изменение

заличава се

Изменение 56

Предложение за регламент

Член 40 – параграф 3 – алинея 1 – буква б

Текст, предложен от Комисията

Изменение

б) механизъмът му на действие отчетливо се различава от този на всяко разрешено антимикубно средство в Съюза;

заличава се

Изменение 57

Предложение за регламент

Член 40 – параграф 3 – алинея 1 – буква в

Текст, предложен от Комисията

Изменение

в) съдържа активно вещество, което не е било разрешено преди това в лекарствен продукт в Съюза и което е насочено срещу организъм с мултилекарствена резистентност и сериозна или животозастрашаваща инфекция.

заличава се

Изменение 58

Предложение за регламент

Член 40 – параграф 3 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

При научната оценка **съобразно критериите**, посочени в първата алинея, **и в случай на антибиотици Агенцията** взема предвид „Списъка на СЗО на приоритетните патогени за научноизследователска и развойна дейност по създаване на нови антибиотици“ или равностоеен списък, изготвен на равнището на Съюза.

При научната оценка **на антибиотиците с клинично предимство**, посочени в първата алинея, **Агенцията разработва набор от критерии, като** взема предвид „Списъка на СЗО на приоритетните патогени за научноизследователска и развойна дейност по създаване на нови антибиотици“ или равностоеен списък, изготвен на равнището на Съюза, **ползите за здравната система, включително по отношение на безопасността и по-лесното въвеждане, и фармакологичните ползи, включително новостта на**

продукта;

Изменение 59

Предложение за регламент

Член 40 – параграф 4 – алинея 1 – буква а

Текст, предложен от Комисията

а) доказва капацитета си да доставя антимикробното средство с клинично предимство в количества, достатъчни за очакваните нужди на пазара на Съюза;

Изменение

а) доказва **и гарантира** капацитета си да доставя антимикробното средство с клинично предимство в количества, достатъчни за очакваните нужди на пазара на Съюза;

Изменение 60

Предложение за регламент

Член 40 – параграф 4 – алинея 1 – буква б

Текст, предложен от Комисията

б) предоставя информация за цялата пряка финансова подкрепа, получена за научни изследвания, свързани с разработването на антимикробното средство с клинично предимство.

Изменение

б) предоставя информация за цялата пряка финансова подкрепа, получена **от публичен орган или публично финансиран орган, установен в Европейския съюз**, за научни изследвания, свързани с разработването на антимикробното средство с клинично предимство.

Изменение 61

Предложение за регламент

Член 40 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 40а

Схема за стимулиране на привличане и насърчаване на участници с цел поощряване на разработването на антимикробни средства с клинично предимство

1. Комисията създава схема на Съюза за стимулиране на привличане и насърчаване на участници с цел незабавно поощряване и ускоряване на

разработването на нови антимикробни средства, както и подобряване на достъпа до съществуващи и новоразработени антимикробни средства. Държавите членки се насърчават да участват в схемата на равнището на Съюза.

2. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 175 за допълване на настоящия регламент чрез доуточняване на схемата и нейното финансиране, като се включват, наред с другото, следните стимули:

а) безвъзмездни средства за научни изследвания по линия на фондовете на Съюза;

б) осигуряването на добри награди за разработчиците на нови антимикробни средства;

в) доброволно съвместно възлагане на обществени поръчки, с механизми за плащане на абонамент или стимули за навлизане на пазара, които намаляват или частично премахват връзката между приходите и продажбите;

3. Схемата на Съюза за стимулиране на привличане и насърчаване на участници се координира и управлява от Комисията.

4. До... [една година след датата на влизане в сила на настоящия регламент] Комисията трябва да е разработила и започнала прилагането на схемата на Съюза за стимулиране на привличане и насърчаване на участници.

5. До... [7 години след влизането в сила на настоящия регламент] Комисията представя доклад до Европейския парламент и до Съвета относно прегледа на прилагането на схемата, предвидена в настоящия член.

Изменение 62
Предложение за регламент
Член 41 – параграф 1 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Ваучерът се използва само веднъж и само за един лекарствен продукт, разрешен по централизираната процедура, и то само ако за този продукт **текат първите четири** години на регулаторна защита на данните.

Изменение

Ваучерът се използва само веднъж и само за един лекарствен продукт, разрешен по централизираната процедура, и то само ако за този продукт **остават най-малко две** години на регулаторна защита на данните.

Изменение 63
Предложение за регламент
Член 68 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Лекарствените продукти, обозначени като лекарствени продукти сираци в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент, се ползват с насърчителни мерки, приети от Съюза и от държавите членки, за да се насърчават изследванията, разработването и наличието на пазара на лекарствени продукти сираци и, в частност, с помощни мерки за изследователска дейност в полза на малките и средните предприятия според предвиденото в рамковите програми за технологични изследвания и развитие.

Изменение

2. Лекарствените продукти, обозначени като лекарствени продукти сираци в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент, се ползват с насърчителни мерки, приети от Съюза и от държавите членки, за да се насърчават изследванията, разработването и наличието на пазара на лекарствени продукти сираци и, в частност, с помощни мерки за изследователска дейност в полза на малките и средните предприятия **и структурите с нестопанска цел** според предвиденото в рамковите програми за технологични изследвания и развитие.

Изменение 64
Предложение за регламент
Член 68 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2 а. За целите на параграф 2
Комисията оценява критериите за

определяне като микро-, малко и средно предприятие, като взема предвид особеностите на този вид предприятия във фармацевтичния сектор, попадащи в обхвата на настоящия регламент.

Изменение 65
Предложение за регламент
Член 70

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 70

заличава се

Лекарствени продукти сираци, предназначени за задоволяване на особено значима неудовлетворена медицинска потребност

1. Счита се, че дадено лекарство сирак е предназначено за задоволяване на особено значима неудовлетворена медицинска потребност, когато отговаря на следните изисквания:

а) няма разрешен в Съюза лекарствен продукт за такова заболяване или когато, дори да има разрешени в Съюза лекарствени продукти за такова заболяване, заявителят докаже, че освен значителна полза, лекарственият продукт сирак ще донесе и изключителен терапевтичен напредък;

б) употребата на лекарствения продукт сирак води до значимо намаляване на заболеваемостта или смъртността от това заболяване при съответната група пациенти.

2. Лекарствен продукт, за който е подадено заявление в съответствие с член 13 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], не се счита за задоволяващ особено значима неудовлетворена медицинска потребност.

3. Когато Агенцията приема научни

насоки за прилагането на настоящия член, тя се консултира с Комисията и с органите или структурите, посочени в член 162.

Изменение 66

Предложение за регламент

Член 71 – параграф 2 – буква а

Текст, предложен от Комисията

а) **девет** години — за лекарствени продукти сираци, различни от посочените в букви б) и в);

Изменение

а) **десет** години — за лекарствени продукти сираци, различни от посочените в букви б) и в);

Изменение 67

Предложение за регламент

Член 71 – параграф 2 – буква б

Текст, предложен от Комисията

б) **десет** години — за лекарствени продукти сираци, *предназначени за задоволяване на особено значима неудовлетворена медицинска потребност, както е посочено в член 70;*

Изменение

б) **дванадесет** години за лекарствени продукти сираци, *за които в Съюза не е одобрено задоволително лечение за въпросното показание;*

Изменение 68

Предложение за регламент

Член 71 – параграф 2 – буква б а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ба) десет години за лекарствени продукти сираци, които отговарят на един от следните критерии:

i) по-малко от три лекарствени продукта сираци са одобрени в Съюза за въпросното показание;

ii) въпреки че за въпросното показание в Съюза има разрешени лекарствени продукти, нито едно от тях не е одобрено в Съюза за съответната субпопулация, обхваната от

терапевтичното показание на новия лекарствен продукт;

iii) лекарствен продукт сирак е одобрен в Съюза за това показание, но новият лекарствен продукт сирак ще представлява нов механизъм на действие или нова технология и ще доведе до значително намаляване на заболяемостта или смъртността за съответната група пациенти или ще допринесе съществено за качеството на живот на съответната група пациенти.

Изменение 69

Предложение за регламент

Член 71 – параграф 2 – буква в

Текст, предложен от Комисията

в) **пет** години — за лекарствени продукти сираци, разрешени в съответствие с член 13 от [преработената Директива 2001/83/ЕО].

Изменение

в) **шест** години — за лекарствени продукти сираци, разрешени в съответствие с член 13 от [преработената Директива 2001/83/ЕО].

Изменение 70

Предложение за регламент

Член 71 – параграф 2 – буква в а (нова)

Текст, предложен от Комисията

ва) **пет** години — за лекарствени продукти сираци, които отговарят на изискванията.

Изменение

ва) **дванадесет** години — за лекарствени продукти сираци, които отговарят на изискванията.

Изменение 71

Предложение за регламент

Член 71 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Когато притежател на разрешение за търговия притежава повече от едно разрешение за търговия с лекарства сираци за едно и също

Изменение

3. Когато притежател на разрешение за търговия притежава повече от едно разрешение за търговия с лекарства сираци за едно и също

активно вещество, тези разрешения не се ползват с отделни срокове на валидност на изключителните търговски права. Сроктът на валидност на изключителните търговски права започва да тече от датата, на която в Съюза е предоставено първото разрешение за търговия с лекарството сирак.

активно вещество, *в случаи различни от случаите, предвидени в член 72, параграф 2, втора алинея*, тези разрешения не се ползват с отделни срокове на валидност на изключителните търговски права. Сроктът на валидност на изключителните търговски права започва да тече от датата, на която в Съюза е предоставено първото разрешение за търговия с лекарството сирак.

Изменение 72

Предложение за регламент

Член 72 – параграф 1 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Процедурите, изложени в член 82, параграфи 2—5 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], съответно се прилагат по отношение на удължаването на срока на валидност на изключителните търговски права.

Изменение

заличава се

Изменение 73

Предложение за регламент

Член 72 – параграф 2 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

Срокът на валидност на изключителните търговски права се удължава с допълнителни **12** месеца за лекарствени продукти сираци, посочени в член 71, параграф 2, букви а) и б), ако най-малко две години преди края на срока на валидност на изключителните търговски права притежателят на разрешение за търговия с лекарство сирак получи разрешение за търговия за едно или повече нови терапевтични показания за различно рядко заболяване.

Изменение

Срокът на валидност на изключителните търговски права се удължава с допълнителни **18** месеца за лекарствени продукти сираци, посочени в член 71, параграф 2, букви а) и б), ако най-малко две години преди края на срока на валидност на изключителните търговски права притежателят на разрешение за търговия с лекарство сирак получи разрешение за търговия за едно или повече нови терапевтични показания за различно рядко заболяване.

Изменение 74

Предложение за регламент
Член 72 – параграф 2 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Такова удължаване може да бъде предоставяно на два пъти, ако новите терапевтични показания всеки път са за различни редки заболявания.

Изменение

заличава се

Изменение 75
Предложение за регламент
Член 72 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2 а. Ако новоодобреното терапевтично показание отговаря на едно от изискванията, изброени в член 71, параграф 2, буква б), и когато при първото разрешение за търговия с лекарствен продукт сирак не е бил предоставен срокът на изключителни търговски права, посочен в член 71, параграф 2, буква б) срокът на изключителните търговски права се удължава с общо 36 месеца.

Изменение 76
Предложение за регламент
Член 72 – параграф 2 б (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2 б. Притежателят на разрешение за търговия с лекарствен продукт сирак има право на общо [15] години максимален срок на изключителни търговски права върху лекарството сирак от момента, в който въпросният лекарствен продукт сирак получи за първи път разрешение, както е определено в член 69.

Изменение 77

**Предложение за регламент
Член 72 – параграф 2 в (нов)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2 в. *Като алтернатива на предимството, предвидено в член 86 [от преразгледаната Директива 2001/83/ЕО], и по искане на заявителя срокът на изключителните търговски права за лекарствените продукти сираци, посочен в член 71, параграф 2, букви а) и б), се удължава с още 24 месеца, когато е подадено заявление за разрешение за търговия с лекарство сирак по отношение на определен лекарствен продукт сирак съгласно настоящия регламент и заявлението включва резултатите от всички изследвания, проведени в съответствие с приетия план за педиатрично изследване.*

Първият параграф се прилага и когато завършването на приетия план за педиатрично изследване не доведе до издаване на разрешително за дадено педиатрично показание, но резултатите от извършените изследвания са отразени в резюмето на характеристиките на продукта и ако е уместно, в предназначенията за пациента листовка на съответния лекарствен продукт. Удължаването с 24 месеца на срока на изключителни търговски права се отразява в разрешението за търговия.

**Изменение 78
Предложение за регламент
Член 72 – параграф 2 г (нов)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2 г. *Лекарствен продукт сирак, който се ползва от удължаването на валидност на изключителни търговски права, посочено в*

параграф 4, не се ползва предимствата, посочен в член 86, [от преработената Директива 2001/83/ЕО].

Изменение 79
Предложение за регламент
Член 72 – параграф 2 д (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2 д. Ограничението, посочено в параграф 3, не се прилага, когато срокът на изключителните търговски права върху лекарствата сираци е удължен в съответствие с параграф 4 във връзка с такова удължаване.

Изменение 80
Предложение за регламент
Член 72 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3. Лекарствените продукти сираци, които се ползват от удължаването на валидността на изключителни търговски права, посочено в параграф 2, не се ползват от допълнителния срок на защита на данните, посочен в член 81, параграф 2, буква г) от [преработената Директива 2001/83/ЕО].

3. По искане на заявителя срокът на изключителните търговски права за лекарствени продукти сираци, посочен в член 71, параграф 2, букви а) и б), се удължава с още 24 месеца, когато е подадено заявление за разрешение за търговия с лекарство сирак по отношение на определен лекарствен продукт сирак и заявлението включва резултатите от всички изследвания, проведени в съответствие с приетия план за педиатрично изследване.

Изменение 81
Предложение за регламент
Член 96 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Педиатричните лекарствени продукти

Педиатричните лекарствени продукти

отговарят на условията за предоставяне на стимули, осигурени от Съюза и от държавите членки, за подпомагане на **научните** изследвания, разработването и наличността на педиатрични лекарствени продукти.

отговарят на условията за предоставяне на стимули, осигурени от Съюза и от държавите членки, за подпомагане на **допълнителните усилия, необходими в тази област, като клинични изпитвания и научни** изследвания, разработването и наличността на педиатрични лекарствени продукти.

Изменение 82

Предложение за регламент

Член 113 – параграф 1 – буква б а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ба) Създаването на експериментална нормативна среда има за цел да постигне следните цели:

а) предоставяне на възможност на компетентните органи да дават съвети на потенциални заявители на разрешение за търговия, за да се гарантира спазването на настоящия регламент или на друго приложимо законодателство на ЕС;

б) оказване на съдействие на потенциалните заявители за разрешение за търговия при експериментирането и развитието на иновативни лекарствени продукти или категории продукти;

в) допринасяне за основано на доказателства запознаване с регулаторната база в управлявана среда и набелязване на възможни бъдещи адаптации на правната рамка и повишаване на правната сигурност.

Изменение 83

Предложение за регламент

Член 113 – параграф 2 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

С експерименталната нормативна среда

С експерименталната нормативна среда

се определя регулаторната рамка, включително научните изисквания, за разработването, а когато е целесъобразно — и за клиничните изпитвания и пускането на пазара на продукта, посочен в параграф 1, при условията, определени в настоящата глава. Експерименталната нормативна среда може да позволява целеви дерогации от настоящия регламент, от [преработената Директива 2001/83/ЕО] **или от Регламент (ЕО) № 1394/2007** при условията, определени в член 114.

се определя регулаторната рамка, включително научните изисквания, за разработването, а когато е целесъобразно — и за клиничните изпитвания и пускането на пазара на продукта, посочен в параграф 1, при условията, определени в настоящата глава. Експерименталната нормативна среда може да позволява целеви дерогации от настоящия регламент, от [преработената Директива 2001/83/ЕО], Регламент (ЕО) № 1394/2007 при условията, определени в член 114. **До ... [12 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент] Комисията прави оценка на друго съответно законодателство на Съюза, включително на Регламента за медицинските изделия, и ако е целесъобразно изготвя списък, за който се прилага настоящият член, и ако е целесъобразно представя законодателно предложение.**

Изменение 84

Предложение за регламент

Член 113 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Агенцията текущо наблюдава сектора на новопоявяващите се лекарствени продукти и може да изисква информация и данни от притежателите на разрешения за търговия, разработчиците, независимите експерти и изследователите, както и от представителите на медицинските специалисти и на пациентите, и може да участва в предварителни обсъждания с тях.

Изменение

3. Агенцията текущо наблюдава сектора на новопоявяващите се лекарствени продукти и може да изисква информация и данни от притежателите на разрешения за търговия, разработчиците, независимите експерти и изследователите, както и от представителите на медицинските специалисти и на пациентите, и може да участва в предварителни обсъждания с тях. **Агенцията може да създаде рамка за диалог с регулаторните органи в рамките на Съюза и извън него, за да подпомогне изпълнението в надзорната си роля. Освен това Агенцията е натоварена със задачата да създаде и редовно да преразглежда списък на новопоявяващи се**

лекарствени или здравни продукти, който би могъл да се разглежда в експериментална нормативна среда.

Изменение 85

Предложение за регламент

Член 113 – параграф 5

Текст, предложен от Комисията

5. Агенцията отговаря за разработването на план за експериментална среда въз основа на данните, предоставени от разработчиците на отговарящи на условията продукти, и след провеждане на съответни консултации. Планът съдържа клинична, научна и регулаторна обосновка за създаването на експериментална среда, включително изискванията на настоящия регламент, на [преработената Директива 2001/83/ЕО] **и** на Регламент (ЕО) № 1394/2007, които не могат да бъдат спазени, а когато е целесъобразно — и предложение за алтернативни мерки или мерки за намаляване на риска. Планът включва и предложение за времева рамка за действието на експерименталната среда. Когато е целесъобразно, Агенцията предлага и мерки за смекчаване на всяко потенциално нарушаване на пазарните условия вследствие на създаването на експериментална нормативна среда.

Изменение

5. Агенцията отговаря за разработването на план за експериментална среда въз основа на данните, предоставени от разработчиците на отговарящи на условията продукти, и след провеждане на съответни консултации, **включително, когато е уместно, с представители на академичните среди, органите в областта на оценката на здравните технологии, пациентите и лицата, полагащи грижи за тях, здравните специалисти, спонсорите или разработчиците.** Планът съдържа клинична, научна и регулаторна обосновка за създаването на експериментална среда, включително изискванията на настоящия регламент, на [преработената Директива 2001/83/ЕО], на Регламент (ЕО) № 1394/2007, които не могат да бъдат спазени, а когато е целесъобразно — и предложение за алтернативни мерки или мерки за намаляване на риска. Планът включва и предложение за времева рамка за действието на експерименталната среда. Когато е целесъобразно, Агенцията предлага и мерки за смекчаване на всяко потенциално нарушаване на пазарните условия вследствие на създаването на експериментална нормативна среда.

Изменение 86

Предложение за регламент

Член 115 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. Агенцията, с приноса на държавите членки, представя на Комисията годишни доклади относно резултатите от прилагането на експериментални нормативни среди, включително добрите практики, извлечените поуки и препоръките във връзка с тяхното създаване, а когато е уместно — и относно прилагането на настоящия регламент и на други правни актове на Съюза, които са обект на надзор в рамките на експерименталната среда. Тези доклади се оповестяват публично от Комисията.

Изменение

4. Агенцията, с приноса на държавите членки, представя на Комисията годишни доклади относно резултатите от прилагането на експериментални нормативни среди, включително добрите практики, **случаите, в които действието на експериментална нормативна среда е трябвало да бъде спряно или отменено, съгласно посоченото в член 113, параграф 8**, извлечените поуки и препоръките във връзка с тяхното създаване, а когато е уместно — и относно прилагането на настоящия регламент и на други правни актове на Съюза, които са обект на надзор в рамките на експерименталната среда. Тези доклади се оповестяват публично от Комисията.

Изменение 87

Предложение за регламент

Член 115 – параграф 5 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

5 а. До... [12 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент], за да се гарантира хармонизиран подход във всички държави членки и да се подкрепи прилагането на експериментални нормативни среди, Комисията, като се консултира с Агенцията, издава насоки, без да се засягат други законодателни актове на Съюза. Когато е необходимо, насоките следва да се актуализират, за да се включат всички съответни констатации в годишните доклади, представяни от Агенцията, както е посочено в параграф 4 от настоящия член.

Изменение 88
Предложение за регламент
Член 116 – параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

2) временно прекъсване на доставките на лекарствен продукт в дадена държава членка, чиято очаквана продължителност надхвърля две седмици въз основа на прогнозните разчети за търсенето на притежателя на разрешението за търговия — поне **шест** месеца преди началото на това временно прекъсване на доставките, или ако това **не е възможно и** е надлежно обосновано — веднага щом разбере за това временно прекъсване, **за да се даде възможност на държавата членка да следи за всеки потенциален или действителен недостиг в съответствие с член 118, параграф 1.**

Изменение

1а. Притежателят на разрешение за търговия с лекарствен продукт, на когото е предоставено централизирано или национално разрешение за търговия, уведомява Агенцията за временно прекъсване на доставките на лекарствен продукт в дадена държава членка, чиято очаквана продължителност надхвърля две седмици въз основа на прогнозните разчети за търсенето на притежателя на разрешението за търговия и публичните органи, когато е приложимо – поне два месеца преди началото на това временно прекъсване на доставките, или ако това е надлежно обосновано – веднага щом разбере за това временно прекъсване.

Не е необходимо уведомление за временното прекъсване на доставките на лекарствен продукт, за който е наличен друг размер на опаковката на същия продукт. Агенцията предоставя информацията на съответната държава членка, за да се даде възможност на държавата членка да следи за всеки потенциален или действителен недостиг в съответствие с член 118, параграф 1.

Изменение 89
Предложение за регламент
Член 117 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Притежателят на разрешение за търговия, определен в член 116, параграф 1, въвежда и редовно актуализира план за предотвратяване на

Изменение

1. **До... [12 месеца след датата на влизането в сила на настоящия регламент]** притежателят на разрешение за търговия, определен в

недостига за всеки пуснат на пазара лекарствен продукт. За да въведе плана за предотвратяване на недостига, притежателят на разрешението за търговия включва минималния набор от сведения, посочен в част V от приложение IV, и взема предвид насоките, изготвени от Агенцията в съответствие с параграф 2.

член 116, параграф 1, въвежда и редовно актуализира план за предотвратяване на недостига за всеки пуснат на пазара **критично важен** лекарствен продукт **и го изпраща на компетентния орган при поискване. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 175 с цел допълнение на настоящия регламент чрез определяне на лекарствени продукти, за които се поддържа и актуализира редовно план за предотвратяване на недостига, включително поради липсата на алтернативи.** За да въведе плана за предотвратяване на недостига, притежателят на разрешението за търговия включва минималния набор от сведения, посочен в част V от приложение IV, и взема предвид насоките, изготвени от Агенцията в съответствие с параграф 2.

Изменение 90
Предложение за регламент
Член 117 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Агенцията, в сътрудничество с работната група, посочена в член 121, параграф 1, буква в), изготвя насоки за притежателите на разрешения за търговия, определени в член 116, параграф 1, за въвеждане на плана за предотвратяване на недостига.

Изменение

2. Агенцията, в сътрудничество с работната група, посочена в член 121, параграф 1, буква в), **с пациентските организации, медицинските специалисти и други заинтересовани страни**, изготвя насоки за притежателите на разрешения за търговия, определени в член 116, параграф 1, за въвеждане на плана за предотвратяване на недостига.

Изменение 91
Предложение за регламент
Член 120 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Търговците на едро и другите

PE753.550v03-00

Изменение

1. Търговците на едро и другите

256/277

RR\1299512BG.docx

физически или юридически лица, притежаващи разрешение или имащи право да доставят на обществеността лекарствени продукти, разрешени за пускане на пазара на дадена държава членка съгласно член 5 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], **могат да съобщят** на компетентния орган в тази държава членка за недостиг на даден лекарствен продукт, продаван в същата държава членка.

физически или юридически лица, притежаващи разрешение или имащи право да доставят на обществеността лекарствени продукти, разрешени за пускане на пазара на дадена държава членка съгласно член 5 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], **съобщават** на компетентния орган в тази държава членка за недостиг на даден лекарствен продукт, продаван в същата държава членка **и предават информацията, посочена в част V от приложение IV на компетентните органи на държавите членки без ненужно забавяне или толкова често, колкото бъде поискано от компетентния орган.**

Изменение 92
Предложение за регламент
Член 120 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. За целите на член 118, параграф 1, когато е уместно, при поискване от съответния компетентен орган, определен в член 116, параграф 1, субектите, включително други притежатели на разрешения за търговия, определени в член 116, параграф 1, вносителите и производителите на лекарствени продукти или активни вещества и съответните им доставчици, търговците на едро, представителните сдружения на заинтересовани страни или другите физически или юридически лица, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на обществеността, своевременно предоставят всяка поискана информация.

Изменение

2. За целите на член 118, параграф 1, когато е уместно, при поискване от съответния компетентен орган, определен в член 116, параграф 1, субектите, включително други притежатели на разрешения за търговия, определени в член 116, параграф 1, вносителите и производителите на лекарствени продукти или активни вещества и съответните им доставчици, търговците на едро, представителните сдружения на заинтересовани страни или другите физически или юридически лица, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на обществеността, своевременно предоставят всяка поискана **значама** информация.

Изменение 93
Предложение за регламент
Член 120 – параграф 2 – алинея 1 (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Чувствителната търговска информация е достъпна само за съответните органи и се обработва в съответствие с приложимото законодателство и разпоредбите за прозрачност, определени в Регламент (ЕО) № 1049/2001.

Изменение 94
Предложение за регламент
Член 121 – параграф 1 – буква б

Текст, предложен от Комисията

б) публикува информация за **действителния** недостиг на лекарствени продукти **в случаите, в които** този компетентен орган е оценил недостига, на публично достъпна интернет страница;

Изменение

б) публикува информация за **всеки очакван или действителен** недостиг на лекарствени продукти, **причината за недостига, както и за мерките, предприети за противодействие на очаквания или реалния недостиг, веднага щом** този компетентен орган е оценил недостига **и предоставя ясни препоръки и възможни алтернативи на здравните специалисти и пациентите**, на публично достъпна **и лесна за използване** интернет страница;

Изменение 95
Предложение за регламент
Член 121 – параграф 1 – буква в а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ва) **оценява информацията за потенциални или действителни дефицити, предоставена от притежателите на разрешения за търговия, на които е разрешено да предлагат на пазара в държава членка в съответствие с член 5 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], както е определено в член 116, параграф 1, вносителите и производителите на лекарствени**

продукти или активни съставки и съответните им доставчици, дистрибуторите на едро, сдруженията, представляващи заинтересованите страни, или други юридически лица или субекти, които имат право или разрешение да доставят лекарствени продукти на населението.

Изменение 96
Предложение за регламент
Член 121 – параграф 2 – буква е

Текст, предложен от Комисията

е) информира Агенцията за всички действия, предвидени или предприети от тази държава членка за намаляване на недостига на национално равнище.

Изменение

е) **без неоправдано забавяне** информира Агенцията за всички действия, предвидени или предприети от тази държава членка за намаляване на недостига на национално равнище.

Изменение 97
Предложение за регламент
Член 121 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2 а. *След разширяването на обхвата на ЕПМН, посочено в член 122, параграф 6, и за целите на член 118, параграф 1 и член 121, параграф 2, буква а) компетентните органи на държавите членки създават национални информационни системи, които са оперативно съвместими с ЕПМН и дават възможност за автоматизиран обмен на информация с ЕПМН, като същевременно се избягва дублирането на докладване.*

Изменение 98
Предложение за регламент
Член 121 – параграф 5 – буква г

Текст, предложен от Комисията

г) информира Агенцията за всички действия, предвидени или предприети от тази държава членка в съответствие с букви б) и в), и докладва за всички други действия, предприети за намаляване или преодоляване на критичния недостиг в държавата членка, както и за резултатите от тези действия.

Изменение

г) **без неоправдано забавяне** информира Агенцията за всички действия, предвидени или предприети от тази държава членка в съответствие с букви б) и в), и докладва за всички други действия, предприети за намаляване или преодоляване на критичния недостиг в държавата членка, както и за резултатите от тези действия.

Изменение 99

Предложение за регламент

Член 122 – параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1а. За целите на член 118 и въз основа на информацията, предоставена съгласно член 121, параграф 1, буква г) и член 121, параграф 2, Агенцията оценява действията, предприети или предвидени от дадена държава членка за смекчаване на недостига на национално равнище по отношение на потенциалните или действителните отрицателни въздействия на тези действия върху наличността и сигурността на доставките в друга държава членка и на европейско равнище. Агенцията информира своевременно въпросната държава членка за своята оценка и Ръководната група за недостига на лекарства и държавите членки, които са потенциално или действително засегнати, чрез единното звено за контакт по отношение на недостига на лекарствени продукти, посочено в член 3, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2022/123. Агенцията информира също така Комисията за своята оценка.

Изменение 100
Предложение за регламент
Член 122 – параграф 4 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

4. За целите на изпълнението на задачите, посочени в член 118, параграф 1 и членове 123 и 124, Агенцията осигурява следното, като се консултира *с* работната група, посочена в член 121, параграф 1, буква в):

Изменение

4. За целите на изпълнението на задачите, посочени в член 118, параграф 1 и членове 123 и 124, Агенцията осигурява следното, като се консултира **със съответните пациентски и потребителски организации и с** работната група, посочена в член 121, параграф 1, буква в):

Изменение 101
Предложение за регламент
Член 122 – параграф 6

Текст, предложен от Комисията

6. За целите на прилагането на настоящия регламент Агенцията разширява обхвата на ЕПМН. Агенцията гарантира, когато е приложимо, оперативната съвместимост на данните между ЕПМН, информационните системи на държавите членки и други релевантни информационни системи и бази данни, без дублиране на докладването.

Изменение

6. За целите на прилагането на настоящия регламент Агенцията разширява обхвата на ЕПМН **и включва, наред с другото, информацията относно продължителността, причините и мерките за смекчаване на недостига на лекарства**. Агенцията гарантира, когато е приложимо, оперативната съвместимост на данните между ЕПМН, информационните системи на държавите членки и други релевантни информационни системи и бази данни, без дублиране на докладването.

Изменение 102
Предложение за регламент
Член 122 – параграф 6 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

6а. Агенцията оценява мерките, нотифицирани от компетентните органи на държавите членки съгласно член 121, по отношение на възможните последици за

наличността на лекарства в други държави членки и когато е целесъобразно, докладва констатациите си на Комисията.

Изменение 103
Предложение за регламент
Член 124 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Агенцията създава в рамките на своя интернет портал, посочен в член 104, публично достъпна уебстраница, на която се предоставя информация относно **действителния** критичен недостиг на лекарствени продукти **в случаите, в които Агенцията е оценила** недостига **и е предоставила** препоръки на медицинските специалисти и пациентите. Тази уебстраница съдържа също така препратки към списъците на лекарствените продукти, засегнати от действителен недостиг, публикувани от компетентните органи на държавата членка съгласно член 121, параграф 1, буква б).

Изменение

3. Агенцията създава в рамките на своя интернет портал, посочен в член 104, публично достъпна **и лесна за използване** уебстраница, на която се предоставя информация относно **всички случаи на действителен** критичен недостиг на лекарствени продукти, **включително причините за недостига. След оценка на недостига Агенцията предоставя** препоръки на медицинските специалисти и пациентите. Тази уебстраница съдържа също така препратки към списъците на лекарствените продукти, засегнати от действителен недостиг, публикувани от компетентните органи на държавата членка съгласно член 121, параграф 1, буква б).

Изменение 104
Предложение за регламент
Член 125 – параграф 1 – буква е а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ea) информира Агенцията за причината за критичния недостиг.

Изменение 105
Предложение за регламент
Член 129 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

За целите на член 127, параграф 4,

За целите на член 127, параграф 4,

член 130, параграф 2, буква в) и член 130, параграф 4, буква в), когато е приложимо, при поискване от съответния компетентен орган, определен в член 116, параграф 1, субектите, включително други притежатели на разрешения за търговия, определени в член 116, параграф 1, вносителите и производителите на лекарствени продукти или активни вещества и съответните им доставчици, търговците на едро, представителните организации на заинтересованите страни или други физически или юридически лица, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на обществеността, предоставят **своевременно** всяка поискана информация.

член 130, параграф 2, буква в) и член 130, параграф 4, буква в), когато е приложимо, при поискване от съответния компетентен орган, определен в член 116, параграф 1, субектите, включително други притежатели на разрешения за търговия, определени в член 116, параграф 1, вносителите и производителите на лекарствени продукти или активни вещества и съответните им доставчици, търговците на едро, представителните организации на заинтересованите страни или други физически или юридически лица, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на обществеността, предоставят всяка поискана информация **своевременно и в указания от Агенцията срок и когато е необходимо, предоставя актуализации.**

Изменение 106

Предложение за регламент

Член 129 – параграф 1 – алинея 1 (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Чувствителната търговска информация е достъпна само за съответните органи и се обработва в съответствие с приложимото законодателство и разпоредбите за прозрачност, определени в Регламент (ЕО) № 1049/2001.

Изменение 107

Предложение за регламент

Член 164 – параграф 5

Текст, предложен от Комисията

Изменение

5. За организациите с нестопанска цел Комисията приема специални разпоредби, поясняващи определенията и въвеждащи освобождаване,

5. За организациите с нестопанска цел Комисията приема специални разпоредби, поясняващи определенията и въвеждащи освобождаване,

намаляване или отлагане на таксите, според случая, в съответствие с процедурата, посочена в членове 10 и 12 от [преработения Регламент (ЕО) № 297/95].

намаляване или отлагане на таксите, според случая, в съответствие с процедурата, посочена в членове 10 и 12 от [преработения Регламент (ЕО) № 297/95]. ***Целта на тези стимули е наред с другото да се облекчат финансовите и административните тежести и да се насърчат иновациите.***

Изменение 108
Предложение за регламент
Член 167 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

За целите на първа алинея Агенцията ***се стреми активно да идентифицира и прилага най-добрите практики в областта на киберсигурността, възприети в рамките на*** институциите, органите, службите и агенциите на Съюза, за предотвратяване, откриване, ограничаване и реагиране на кибератаки.

Изменение

За целите на първа алинея Агенцията ***активно предприема мерки, за да гарантира, че спазва високото общо ниво на киберсигурност*** в институциите, органите, службите и агенциите на Съюза, ***да идентифицира и прилага най-добрите актуални практики в областта на киберсигурността*** за предотвратяване, откриване, ограничаване и реагиране на кибератаки.

**ПРИЛОЖЕНИЕ: СУБЕКТИ ИЛИ ЛИЦА,
ПРЕДОСТАВИЛИ ИНФОРМАЦИЯ НА ДОКЛАДЧИКА ПО СТАНОВИЩЕ**

Pursuant to Article 8 of Annex I to the Rules of Procedure, the rapporteur for the opinion declares that she has received input from the following entities or persons in the preparation of the opinion, until the adoption thereof in committee:

Entity and/or person
Bayer
The European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)
The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)
The Finnish Medicines Agency Fimea
University of Helsinki
Novartis
Orion
Permanent representation of Finland to the EU
Pharma Industry Finland
Boehringer Ingelheim
Johnson & Johnson

The list above is drawn up under the exclusive responsibility of the rapporteur for the opinion.

ПРОЦЕДУРА НА ПОДПОМАГАЩАТА КОМИСИЯ

Заглавие	Laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency, amending Regulation (EC) No 1394/2007 and Regulation (EU) No 536/2014 and repealing Regulation (EC) No 726/2004, Regulation (EC) No 141/2000 and Regulation (EC) No 1901/2006
Позовавания	COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD)
Водеща комисия Дата на обявяване в заседание	ENVI 14.9.2023
Дадено становище Дата на обявяване в заседание	ITRE 14.9.2023
Асоциирани комисии – дата на обявяване в заседание	14.9.2023
Докладчик по становище Дата на назначаване	Henna Virkkunen 5.10.2023
Разглеждане в комисия	28.11.2023
Дата на приемане	22.2.2024
Резултат от окончателното гласуване	+: 35 –: 27 0: 1
Членове, присъствали на окончателното гласуване	Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Michael Bloss, Marc Botenga, Martin Buschmann, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Ignazio Corrao, Beatrice Covassi, Josianne Cutajar, Nicola Danti, Marie Dauchy, Nicolás González Casares, Christophe Grudler, Henrike Hahn, Robert Hajšel, Ivo Hristov, Ivars Ijabs, Romana Jerković, Seán Kelly, Łukasz Kohut, Zdzisław Krasnodębski, Marisa Matias, Eva Maydell, Marina Measure, Angelika Niebler, Ville Niinistö, Johan Nissinen, Mauri Pekkarinen, Tsvetelina Penkova, Morten Petersen, Manuela Ripa, Sara Skyttedal, Maria Spyrali, Riho Terras, Grzegorz Tobiszowski, Henna Virkkunen, Pernille Weiss
Заместници, присъствали на окончателното гласуване	Pascal Arimont, Laura Ballarín Cereza, Jakop G. Dalunde, Margarita de la Pisa Carrión, Francesca Donato, Alicia Homs Ginell, Alin Mituța, Luděk Niedermayer, Susana Solís Pérez
Заместници (чл. 209, пар. 7), присъствали на окончателното гласуване	Alexander Bernhuber, Sara Cerdas, Ibán García Del Blanco, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Guy Lavocat, Javi López, Karen Melchior, Nikos Papandreou, Jessica Polfjård, Bergur Løkke Rasmussen, Caroline Roose, Birgit Sippel, Dragoş Tudorache, Axel Voss

ПОИМЕННО ОКОНЧАТЕЛНО ГЛАСУВАНЕ В ПОДПОМАГАЩАТА КОМИСИЯ

35	+
ECR	Zdzisław Krasnodębski, Johan Nissinen, Margarita de la Pisa Carrión, Grzegorz Tobiszowski
PPE	Pascal Arimont, Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Alexander Bernhuber, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Seán Kelly, Eva Maydell, Angelika Niebler, Luděk Niedermayer, Jessica Polfjärd, Sara Skytvedal, Maria Spyrali, Riho Terras, Henna Virkkunen, Axel Voss, Pernille Weiss
Renew	Nicola Danti, Christophe Grudler, Ivars Ijabs, Guy Lavocat, Karen Melchior, Alin Mituța, Mauri Pekkarinen, Morten Petersen, Bergur Løkke Rasmussen, Susana Solís Pérez, Dragoș Tudorache

27	-
NI	Martin Buschmann, Francesca Donato
S&D	Laura Ballarín Cereza, Sara Cerdas, Beatrice Covassi, Josianne Cutajar, Ibán García Del Blanco, Nicolás González Casares, Robert Hajšel, Alicia Homs Ginel, Ivo Hristov, Romana Jerković, Lukasz Kohut, Javi López, Nikos Papandreou, Tsvetelina Penkova, Birgit Sippel
The Left	Marc Botenga, Marisa Matias, Marina Mesure
Verts/ALE	Michael Bloss, Ignazio Corrao, Jakop G. Dalunde, Henrike Hahn, Ville Niinistö, Manuela Ripa, Caroline Roose

1	0
ID	Marie Dauchy

Легенда на използваните знаци:

+ : „за“

- : „против“

0 : „въздържал се“

23.2.2024

ПИСМО НА КОМИСИЯТА ПО БЮДЖЕТИ

Г-н Паскал Канфен
Председател
Комисия по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните
БРЮКСЕЛ

Относно: Становище относно предложението на Комисията за Регламент на Европейския парламент и на Съвета за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и надзор на лекарствени продукти за хуманна употреба и на правила за работата на Европейската агенция по лекарствата (COM(2023)0193) (2023/0131(COD)).

Уважаеми господин Председател,

В рамките на горепосочената процедура координаторите на комисията по бюджети взеха решение на своето заседание от 23 май 2023 г. да бъде прието становище под формата на писмо. Комисията прие становището на своето заседание¹ от 14 февруари 2024 г. и ми възложи да представя изложената по-долу позиция.

Контекст на предложението

Общата цел на предложението е да се гарантира високо равнище на обществено здраве чрез осигуряване на качество, безопасност и ефикасност на лекарствените продукти за пациентите в ЕС и да се хармонизира вътрешният пазар, и по-конкретно:

1. да се насърчават иновациите, по-специално по отношение задоволяването на неудовлетворени медицински потребности, включително за пациенти с редки заболявания и деца;
2. да се създаде балансирана система за лекарствените продукти в ЕС, която насърчава финансовата достъпност в системите за здравеопазване, като същевременно предоставя предимства за иновациите;

¹ На окончателното гласуване присъстваха: Йохан Ван Овертвелд (председател), Ана-Мишел Асимакопулу, Жузе Мануел Фернандеш, Михаел Галер, Никлас Хербст, Моника Холмайер, Януш Левандовски, Зигфрид Мурешан, Елени Ставру, Ангелика Винциг (за PPE), Хонас Фернандес, Ейдер Гардиасабал Рубиал, Еро Хайнелуома, Камила Лаурети, Тейс Рьотен, Педру Силва Перейра, Нилс Ушаковс (за S&D), Оливие Шастел, Каталин Чех, Влад Дан Георге, Мориц Кьорнер, Ева Мария Попчева, Нилс Турвалдс (за Renew), Размус Андресен, Александра Гезе (за Verts/ALE), Богдан Жонца, Гжегож Тобишовски, Робертс Зиле (за ECR), Йоахим Кус, Мария Вероника Роси (за ID) Андор Дели, Ерве Жювен, Лефтерис Николау-Алаванос (за NI).

3. да се осигури достъп на пациентите до иновативни и утвърдени лекарства, като се обърне специално внимание на повишаването на сигурността на доставките в целия ЕС;
4. да се намали въздействието върху околната среда на жизнения цикъл на фармацевтичните продукти;
5. да се намали регулаторната тежест и да се осигури гъвкава нормативна уредба.

Според законодателната финансова обосновка, придружаваща предложението за Регламент на Европейския парламент и на Съвета за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и надзор на лекарствени продукти за хуманна употреба и на правила за работата на Европейската агенция по лекарствата, отражението върху бюджета е свързано главно с допълнителните задачи, които Европейската агенция по лекарствата трябва да изпълнява по отношение на предоставянето на научна, административна и ИТ подкрепа в следните основни области:

- засилена научна и регулаторна подкрепа преди издаване на разрешение;
- вземането на решения относно обозначаването на продукти като лекарства сираци и управлението на регистъра на Съюза на лекарствените средства, обозначени като лекарства сираци;
- оценка и сертифициране на основната документация на активното вещество;
- инспекционен капацитет за инспекции в трети държави и подкрепа за държавите членки;
- укрепване на оценката на риска за околната среда;
- управление на недостига и сигурност на доставките.

В предложението се предвижда повечето от предвидените допълнителни задачи на ЕМА да бъдат изпълнявани от 54-ма допълнителни срочно наети служители, финансирани чрез такси, докато други шестима допълнителни срочно наети служители и разходите за стимулите за организации с нестопанска цел да бъдат финансирани чрез увеличаване на бюджетните кредити от бюджета на ЕС през 2026 и 2027 г. с 4,4 милиона евро и чрез вътрешно преразпределяне в рамките на функция 2б, т.е. чрез равностойно намаление на бюджетните кредити за програмата „ЕС в подкрепа на здравето“. Според информацията, предоставена от Комисията на различните тристранни срещи по въпросите на бюджета, това е второто увеличение на средствата за ЕМА от началото на действащата МФР и третото намаление на бюджетните кредити за програмата „ЕС в подкрепа на здравето“ от началото на действащата МФР.

Становище на комисията по бюджетите

Комисията по бюджетите счита като цяло, че възлагането на нови задачи на децентрализираните агенции следва да се финансира с нови ресурси и не следва да води до намаляване на други също толкова важни приоритети, които трябва да бъдат изпълнявани в рамките на други програми, дори да са в същата област на политиката, в конкретния случай — здравето. Поради това преразпределянето на бюджетни кредити на програмата „ЕС в подкрепа на здравето“ следва да бъде ограничено и разгледано с

необходимата грижа. Освен това общото предложено увеличение на срочно наетите служители е значително (с около 7% над договорено в бюджета за 2024 г. равнище), което заслужава специално внимание, тъй като фактът че таксите не покриват напълно тези разходи, както е по план, ще окаже значително допълнително въздействие върху бюджета на Съюза.

В този контекст комисията по бюджети счита полезно да предостави на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните техническа подкрепа по време на целия процес, включително с цел да се оцени въздействието върху бюджета на всички решения на съзаконодателите и да се предотврати допълнително отнемане на бюджетни кредити от програмата „ЕС в подкрепа на здравето“.

В случай на нови данни или промени в този подход, въведени от съзаконодателите по време на преговорите, комисията по бюджети е готова да оцени възможните последици за бюджета.

С уважение,

Йохан Ван Овертвелд

**ПРИЛОЖЕНИЕ: СУБЕКТИ ИЛИ ЛИЦА,
ПРЕДОСТАВИЛИ ИНФОРМАЦИЯ НА ДОКЛАДЧИКА**

В рамките на своята изключителна отговорност докладчикът декларира, че не е получена никаква информация от субекти или лица, които следва да бъдат посочени в настоящото приложение съгласно член 8 от приложение I към Правилника за дейността.

09.01.2024

ПИСМО НА КОМИСИЯТА ПО ЗЕМЕДЕЛИЕ И РАЗВИТИЕ НА СЕЛСКИТЕ РАЙОНИ

Г-н Паскал Канфен
Председател на комисията по околна среда, общественото здраве и безопасност на храните
Брюксел

IPOLE-COM-AGRI D(2023) 43992

Относно: Становище относно предложението за регламент за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и надзор на лекарствени продукти за хуманна употреба и на правила за работата на Европейската агенция по лекарствата, за изменение на Регламент (ЕО) № 1394/2007 и Регламент (ЕС) № 536/2014 и за отмяна на Регламент (ЕО) № 726/2004, Регламент (ЕО) № 141/2000 и Регламент (ЕО) № 1901/2006 (COM(2023)0193 – C9-0144 – 2023/0131(COD))

Уважаеми г-н Канфен,

В рамките на горепосочената процедура на комисията по земеделие и развитие на селските райони (комисията AGRI) беше възложено да представи становище на Вашата комисия. На своето заседание от 23 май 2023 г. тя реши да изготви становище под формата на писмо и го прие на 24 януари 2024 г.

Основната причина, поради която комисията AGRI представя становище, е свързана с нейната компетентност по ветеринарните въпроси, както е посочено в параграф 3, буква а) от приложение VI (XIII) към Правилника за дейността.

- **Управление на Европейската агенция по лекарствата**

Комисията AGRI приветства опростяването на функционирането на Агенцията, което може да донесе ползи за нейната работа, включително що се отнася до ветеринарните лекарствени продукти; припомня, че подходящото финансиране е важно, за да се гарантира ефективен регулаторен контрол, като същевременно се даде възможност за новаторство и се осигури наличността на лекарствените продукти.

- **Антимикробна резистентност и разумна употреба на ветеринарни лекарствени продукти**

Комисията AGRI приветства стимулите за разработване на „приоритетни антимикробни средства“; подчертава, че за да може всички потребители да разполагат с пълен набор от ефективни антимикробни средства както за здравето на хората, така и за здравето на животните, антибиотиците следва да бъдат разработвани, предлагани на пазара, доставяни и използвани отговорно и разумно в съответствие с подхода „Едно здраве“ и регламенти (ЕС) 2019/5 и (ЕС) 2019/6; изтъква спешната необходимост от

пускане на пазара на нови антибиотици, като същевременно се поддържат високи равнища на здраве и безопасност; призовава за по-добро прилагане на съществуващите подходи срещу антимикробната резистентност, включително превенция и наблюдение, както и за новаторство при разработването на нови подходи;

- **Споразумения за свободна търговия и реципрочност на нормите**

Комисията AGRI призовава настоятелно при договарянето на споразумения за свободна търговия да бъдат включвани мерки относно ветеринарните продукти за търговските партньори на Съюза, които да са равностойни на предвидените в настоящото предложение; счита, че при липса на строга реципрочност на нормите не следва да се внасят нито ветеринарни продукти, нито животински продукти.

Ще Ви бъда благодарен, ако комисията ENVI вземе предвид горепосочените съображения с оглед на приемането на своя доклад относно въпросното предложение на Комисията.

С уважение,

Норберт Линс

ПРИЛОЖЕНИЕ: СУБЕКТИ ИЛИ ЛИЦА, ПРЕДОСТАВИЛИ ИНФОРМАЦИЯ НА ДОКЛАДЧИКА ПО СТАНОВИЩЕ

В рамките на своята изключителна отговорност докладчикът декларира, че не е получена никаква информация от субекти или лица, които да бъдат упоменати в настоящото приложение съгласно член 8 от приложение I към Правилника за дейността.

ПРОЦЕДУРА НА ВОДЕЩАТА КОМИСИЯ

Заглавие	Установяване на процедури на Съюза за разрешаване и надзор на лекарствени продукти за хуманна употреба и на правила за работата на Европейската агенция по лекарствата, за изменение на Регламент (ЕО) № 1394/2007 и Регламент (ЕС) № 536/2014 и за отмяна на Регламент (ЕО) № 726/2004, Регламент (ЕО) № 141/2000 и Регламент (ЕО) № 1901/2006			
Позовавания	COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD)			
Дата на представяне на ЕП	26.4.2023			
Водеща комисия Дата на обявяване в заседание	ENVI 14.9.2023			
Подпомагачи комисии Дата на обявяване в заседание	BUDG 14.9.2023	CONT 14.9.2023	ITRE 14.9.2023	IMCO 14.9.2023
	AGRI 14.9.2023	LIBE 14.9.2023		
Недадени становища Дата на решението	CONT 24.5.2023	IMCO 23.5.2023	LIBE 29.6.2023	
Асоциирани комисии Дата на обявяване в заседание	ITRE 14.9.2023			
Докладчици Дата на назначаване	Tiemo Wölken 11.5.2023			
Разглеждане в комисия	20.9.2023	7.11.2023		
Дата на приемане	19.3.2024			
Резултат от окончателното гласуване	+: –: 0:	67 6 7		
Членове, присъствали на окончателното гласуване	Catherine Amalric, Margrete Auken, Marek Paweł Balt, Traian Băsescu, Alexander Bernhuber, Malin Björk, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Nathalie Colin-Oesterlé, Corina Crețu, Maria Angela Danzi, Christian Doleschal, Bas Eickhout, Cyrus Engerer, Heléne Fritzon, Catherine Griset, Teuvo Hakkarainen, Anja Hazekamp, Martin Hojsík, Jan Huitema, Adam Jarubas, Karin Karlsbro, Joanna Kopcińska, Peter Liese, Javi López, César Luena, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Marian-Jean Marinescu, Lydie Massard, Liudas Mažylis, Marina Mesure, Tilly Metz, Dolores Montserrat, Ville Niinistö, Ljudmila Novak, Henk Jan Ormel, Grace O’Sullivan, Nikos Papandreou, Jutta Paulus, Jessica Polfjärd, Erik Poulsen, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Sándor Rónai, Laurence Salliet, Silvia Sardone, Günther Sidl, Ivan Vilibor Sinčić, Maria Spyraiki, Edina Tóth, Achille Variati, Nikolaj Villumsen, Anders Vistisen, Alexandr Vondra, Mick Wallace, Pernille Weiss, Emma Wiesner, Michal Wiezik, Tiemo Wölken, Anna Zalewska, Stefania Zambelli			
Заместници, присъствали на окончателното гласуване	João Albuquerque, Mercedes Bresso, Milan Brglez, Catherine Chabaud, Rosanna Conte, Nicolás González Casares, Ska Keller, Stelios Kympouropoulos, Massimiliano Salini, Andrey Slabakov, Vincenzo			

	Sofo, Tomislav Sokol, Susana Solís Pérez, François Thiollet
Заместници (чл. 209, пар. 7), присъствали на окончателното гласуване	Karolin Braunsberger-Reinhold, Sylvie Brunet, Marie Dauchy, Paola Ghidoni, Maria-Manuel Leitão-Marques
Дата на внасяне	21.3.2024

ПОИМЕННО ОКОНЧАТЕЛНО ГЛАСУВАНЕ ВЪВ ВОДЕЩАТА КОМИСИЯ

67	+
ECR	Joanna Kopcińska, Andrey Slabakov, Alexandr Vondra, Anna Zalewska
ID	Anders Vistisen
NI	Edina Tóth
PPE	Traian Băsescu, Alexander Bernhuber, Karolin Braunsberger-Reinhold, Christian Doleschal, Adam Jarubas, Stelios Kypouropoulos, Peter Liese, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Marian-Jean Marinescu, Liudas Mažylis, Dolors Montserrat, Ljudmila Novak, Henk Jan Ormel, Jessica Polfjård, Massimiliano Salini, Tomislav Sokol, Maria Spyrali, Pernille Weiss, Stefania Zambelli
Renew	Catherine Amalric, Sylvie Brunet, Catherine Chabaud, Martin Hojsík, Jan Huitema, Karin Karlsbro, Erik Poulsen, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Susana Solís Pérez, Emma Wiesner, Michal Wiezik
S&D	João Albuquerque, Marek Paweł Balt, Mercedes Bresso, Milan Brglez, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Corina Crețu, Cyrus Engerer, Helène Fritzon, Nicolás González Casares, Maria-Manuel Leitão-Marques, Javi López, César Luena, Nikos Papandreou, Sándor Rónai, Günther Sidl, Achille Variati, Tiemo Wölken
The Left	Malin Björk, Nikolaj Villumsen, Mick Wallace
Verts/ALE	Margrete Auken, Bas Eickhout, Ska Keller, Lydie Massard, Tilly Metz, Ville Niinistö, Grace O'Sullivan, Jutta Paulus, François Thiollet

6	-
ECR	Vincenzo Sofò
ID	Marie Dauchy, Catherine Griset
NI	Ivan Vilibor Sinčić
The Left	Anja Hazekamp, Marina Mesure

7	0
ECR	Teuvo Hakkarainen
ID	Rosanna Conte, Paola Ghidoni, Silvia Sardone
NI	Maria Angela Danzi
PPE	Nathalie Colin-Oesterlé, Laurence Sailliet

Легенда на използваните знаци:

+ : „за“

- : „против“

0 : „въздържал се“