



2023/0131(COD)

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

PA\_Legam

## 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. Условието 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*

*Изменение*

(2) Фармацевтичната стратегия за Европа бележи преломен момент с добавянето на допълнителни ключови

(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.

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*

*Изменение*

(3) Решаването на проблема с неравния достъп на пациентите до лекарствени продукти се превърна в

(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*

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.

*Изменение*

**(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*

*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 8**  
**Предложение за регламент**  
**Съображение 26 а (ново)**

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

**(26а) Научните изследвания във фармацевтичния сектор играят решаваща роля за облекчаване на състоянието на пациентите и за подобряване на общественото здраве. Благоприятните, но балансирані 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*

*Изменение*

(29) Правни субекти, които не извършват икономическа дейност, като университети, публични органи,

(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.

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*

(36) Експертният опит на Комитета за модерни терапии (СAТ), 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 СHMP и PRAC. СHMP и PRAC 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 PRAC, 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), 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 СHMP и PRAC. ***Като част от екипите на докладчиците, тяхната оценка ще продължи да обхваща цялата необходима експертиза за всеки продукт, с възможност СHMP и PRAC да се обръщат и към други научни експерти за конкретна информация и съвет във връзка със специфични аспекти, разглеждани по време на оценката. 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.*** СHMP 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 СHMP 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 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,

*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 **обхванати** потребителите, пациентите **и полагащите грижи за тях**, медицинските специалисти,

представляващи платците, или други заинтересовани страни, в зависимост от случая.

промишлеността, асоциациите, представляващи платците, **академичните среди** или други заинтересовани страни, в зависимост от случая.

**Изменение 13**  
**Предложение за регламент**  
**Съображение 42 а (ново)**

*Текст, предложен от Комисията*

*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*

*Изменение*

(43) В интерес на общественото здраве решенията за издаване на разрешения за търговия по

(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.

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 15**  
**Предложение за регламент**  
**Съображение 45 а (ново)**

*Текст, предложен от Комисията*

*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*

*Изменение*

(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.

**(51) Като се има предвид, че притежателят на разрешение за търговия трябва незабавно да предоставя всякакви нови данни, които биха могли да оказат 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 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) Създаването на ваучер за възнаграждаване на разработването на антимикробни средства с клинично предимство чрез допълнителна година на регулаторна защита на данните, **в комбинация със схема за стимулиране 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*

*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,

(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



получено за научни изследвания, свързани с разработването на лекарствения продукт, за да се предостави пълен отчет за пряката финансова подкрепа, предоставена на лекарствения продукт.

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*

***(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

*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*

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.

**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.

**Изменение 23**  
**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). **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

*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 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.

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*

(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

*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. ***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



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

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 случай 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 прегледа на законодателство.

**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 32**  
**Предложение за регламент**  
**Съображение 135**

*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.**

*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 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

*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 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*

(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***

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.

**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 степен на опазване на общественото здраве в Европа.

*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. ***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

*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

процедури, въз основа на уведомлението 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 уведомлението 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 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 Съвета<sup>56</sup>, 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

по централизираните процедури, въз основа на уведомлението 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 уведомлението 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 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

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.

Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета<sup>56</sup>, 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.

---

<sup>56</sup> 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).

---

<sup>56</sup> 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*

(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;

*Изменение*

(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*

(8 а) „детско население“ означава онази част от населението, която е на възраст от 0 до 18 години.

*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*

(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

*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*

(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*

(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*

(12а) „предлагане“ означава обичайният 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*

**12а) „предлагане“ означава обичайният 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*

(12б) „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

*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*

Разрешаване от страна на държавите членки на *генерични на разрешените по централизираната процедура* лекарствени продукти

*Изменение*

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*

а) заявлението за разрешение за търговия е подадено в съответствие с **член 9** от [преработената Директива 2001/83/ЕО];

*Изменение*

а) заявлението за разрешение за търговия е подадено в съответствие с **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

*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 Съвета<sup>66</sup>, 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.**

законодателството по отношение на търговските марки съгласно Регламент (ЕС) 2017/1001 на Европейския парламент и на Съвета<sup>66</sup>, 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.*

---

<sup>66</sup> 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).

---

<sup>66</sup> 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

*Изменение*

По отношение на лекарствени продукти **сираци и лекарствени продукти**, които вероятно ще предложат изключителен терапевтичен напредък при диагностиката, профилактиката или

животозастрашаващо, тежко инвалидиращо 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.

лечението в Съюза на животозастрашаващо, тежко инвалидиращо 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 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].

*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 **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 научна оценка от страна на Агенцията.

*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, 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*

*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 **и то притежава поне една от следните характеристики:**

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*

*Изменение*

**а) представлява нов клас антимикробни средства;**

**заличава се**

**Изменение 56**

**Предложение за регламент**

**Член 40 – параграф 3 – алинея 1 – буква б**

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

**б) механизмът му на действие отчетливо се различава от този на всяко разрешено антимикробно 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**

**заличава се**

*инфекция.*

#### **Изменение 58**

##### **Предложение за регламент**

##### **Член 40 – параграф 3 – алинея 2**

*Текст, предложен от Комисията*

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.

*Изменение*

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 антимикуробното средство с клинично предимство в количества, достатъчни за очакваните нужди на пазара на Съюза;

*Изменение*

а) доказва **и гарантира** капацитета си да доставя антимикуробното 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

*Изменение*

б) предоставя информация за цялата пряка финансова подкрепа, получена **от публичен орган или публично**



разработването на антимикробното средство с клинично предимство.

*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

*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 според предвиденото в рамковите програми за технологични изследвания и развитие.

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 необходимост.*

*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*

*Изменение*

*б) **дванадесет** години за*

продукти сираци, *предназначени* за задоволяване на особено значима неудовлетворена медицинска потребност, както е посочено в член 70;

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*

*Изменение*

*в) пет години — за лекарствени продукти сираци, разрешени в*

*шест години — за лекарствени продукти сираци, разрешени в*

съответствие с член 13 от  
[преработената Директива 2001/83/ЕО].

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*

*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*

*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. Срокът на валидност на изключителните търговски права започва да тече от датата, на която в Съюза е предоставено първото разрешение за търговия с лекарството сирак.

3. Когато притежател на разрешение за търговия притежава повече от едно разрешение за търговия с лекарства сираци за едно и също 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. Срокът 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*

*Изменение*

**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**

**заличава се**

*на изключителните търговски права.*

### **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*

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].**

**Изменение 81**  
**Предложение за регламент**  
**Член 96 – параграф 1**

*Текст, предложен от Комисията*

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.

**Изменение 82**  
**Предложение за регламент**  
**Член 113 – параграф 1 – буква б а (нова)**

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

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*

Педиатричните 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.

**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*

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.

*Изменение*

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], 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

*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***

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.

*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*

*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.**

**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 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... [12 месеца след датата на влизането 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 **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 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 **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 93**

#### **Предложение за регламент**

#### **Член 120 – параграф 2 – алинея 1 (нова)**

*Текст, предложен от Комисията*

### **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

*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 **значима** информация.

*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*

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,**

интернет страница;

**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*

*Изменение*

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

**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*

*Изменение*

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.

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.

*Изменение*

6. За целите на прилагането на настоящия регламент Агенцията разширява обхвата на ЕПМН **и включва,**

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.

*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*

*Изменение*

*ба. 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*

*Изменение*

3. Агенцията създава в рамките на своя интернет портал, посочен в член 104, публично достъпна уебстраница, на която се предоставя информацията 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

3. Агенцията създава в рамките на своя интернет портал, посочен в член 104, публично достъпна **и лесна за използване** уебстраница, на която се предоставя информацията 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

компетентните органи на държавата членка съгласно член 121, параграф 1, буква б).

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, 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.

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 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, 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]. **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*

*Изменение*

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

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**

кибератаки.

*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:

<b>Entity and/or person</b>
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

<b>Заглавие</b>	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
<b>Позовавания</b>	COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD)
<b>Водеща комисия</b> Дата на обявяване в заседание	ENVI 14.9.2023
<b>Дадено становище</b> Дата на обявяване в заседание	ITRE 14.9.2023
<b>Асоциирани комисии – дата на обявяване в заседание</b>	14.9.2023
<b>Докладчик по становище</b> Дата на назначаване	Henna Virkkunen 5.10.2023
<b>Разглеждане в комисия</b>	28.11.2023
<b>Дата на приемане</b>	22.2.2024
<b>Резултат от окончателното гласуване</b>	+: 35 –: 27 0: 1
<b>Членове, присъствали на окончателното гласуване</b>	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 Skytvedal, Maria Spyrali, Riho Terras, Grzegorz Tobiszowski, Henna Virkkunen, Pernille Weiss
<b>Заместници, присъствали на окончателното гласуване</b>	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
<b>Заместници (чл. 209, пар. 7), присъствали на окончателното гласуване</b>	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 Polfjård, 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“