ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 11.11.2020 г.
COM(2020) 725 final

2020/0321 (COD)

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

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

(Текст от значение за ЕИП)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

• Основания и цели на предложението

Опитът, натрупан във връзка с безпрецедентната пандемия от COVID-19, показа, че способността на Съюза да координира дейността, чрез която да се гарантира наличността на лекарствени продукти и медицински изделия и да се улесни тяхното разработване, понастоящем е ограничена.

По време на кризата във връзка с COVID-19 беше необходимо да бъдат открити ad hoc решения, за да бъде ограничен рискът от недостиг на лекарства и медицински изделия, като например апарати за вентилация, хирургически маски и тестови комплекти за COVID-19. Функционирането на тези механизми по време на извънредната ситуация беше направено възможно с помощта на условни споразумения между участниците (държавите членки, Комисията, Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“), титулярите на разрешения за търговия на лекарствени продукти и производителите на медицински изделия и техните упълномощени представители). За тази цел в някои случаи се наложи Комисията и Агенцията да се заемат със задачи, изискващи ad hoc методи на работа. За да станат тези решения ефективни и предвидими, съответните роли и задължения на различните правни субекти следва да бъдат изяснени и заложени в съответната законодателна рамка.

Освен това по отношение на редица лекарства, за които има сведения, че са подходящи за лечение или превенция на COVID-19, Агенцията не винаги разполагаше с достъп до достатъчно данни за здравословното състояние, за да формулира съгласувани препоръки за целия Съюз. Агенцията предостави най-добрите според възможностите си научни консултации относно разработването и потенциала на тези лекарства за борба с COVID-19, но в отсъствието на официална структура за управление на кризи и без да е налице ползата от ускорени процедури за научни консултации и задължения за сътрудничество от страна на държавите членки и разработчиците. По-специално разработчиците изтъкнаха липсата на хармонизиране по отношение на аспектите, свързани с клиничните изпитвания, произтичаща главно от факта, че за всяко изпитване трябва да бъде получено отделно разрешение във всяка държава членка.

Следва да бъде осигурена и подходяща рамка, с която да се подкрепи работата на експертните групи за медицинските изделия, както е предвидено в Регламент (ЕС) 2017/745[1], с цел да се гарантира, че тези групи могат по ефикасен и ефективен начин да предоставят научни консултации във връзка с готовността за действия при кризи и управлението на кризи, в допълнение към основната им функция да предоставят становища относно проверката от страна на нотифицираните органи на клиничната оценка и оценката на действието за

[1] Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1), изменен с Регламент (ЕС) 2020/561 на Европейския парламент и на Съвета от 23 април 2020 г. за изменение на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия по отношение на датите на прилагане на някои от неговите разпоредби (ОВ L 130, 24.4.2020 г., стр. 18).

определени високорискови медицински изделия, включително определени изделия за инвитро диагностика. Този тип консултации са от основно значение за готовността за действия при кризи и управлението на кризи, например в контекста на пандемията от COVID-19 — смяната на предназначението на производствени линии с цел ускорено производство на апарати за вентилация със съответния необходим минимум от технически спецификации и спецификации за безопасност.

По тези причини следва да бъде създадена ясна рамка за дейностите, които ще се осъществяват от Агенцията с оглед на подготовката за извънредни ситуации в областта на общественото здраве и други събития с голям мащаб и при настъпването на такива ситуации и събития, за да се подобри капацитетът на Съюза за реагиране на такива извънредни ситуации по бърз, ефикасен и съгласуван начин. За да бъде ефективен и оперативен по време на извънредни ситуации в областта на общественото здраве, подходът следва да се основава на много добра готовност. Тази готовност може да бъде постигната с разработването на общи инструменти и общоприети методи за мониторинг, докладване и събиране на данни. Друг основен приоритет е събирането на данни относно ключовите лекарства и медицински изделия, за които се счита, че има най-голяма вероятност да бъдат засегнати от една извънредна ситуация в областта на здравето или от друго събитие с голям мащаб. За тази цел предложеният Регламент се основава на досегашния опит от борбата с пандемията от COVID-19 и на ad hoc решенията, изнамерени през последните месеци, както и на управлението на предишни събития с голям мащаб в контекста на въведения план за управление на инциденти. Като част от този план беше разработен план за управление на инциденти по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба в рамките на регулаторната мрежа на ЕС (Мрежа за проучване на инциденти (IRN)[2]. Тази структура се използва, за да се следят непрекъснато събитията и новата информация, да се прави преглед на тяхното въздействие върху общественото здраве и да се вземат необходимите рутинни мерки за преодоляване на ситуацията. Мрежата за проучване на инциденти ще продължи своите дейности, като вземе предвид новата структура за управление по време на криза, осигурена от ръководната група за лекарствата, създадена с предложения регламент. С предложения регламент ще бъдат допълнени и допълнително развити основните задачи, които вече са възложени на Агенцията съгласно регламента за създаването ѝ[3], по-специално да предоставя научни консултации и да оценява качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти като част от процеса за издаване на разрешения за тях.

Общите цели на предложението са:

1. да се гарантира висока степен на закрила на човешкото здраве, като се укрепи способността на Съюза да управлява и реагира на извънредните

[2] https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-union-regulatory-network-incident-management-plan-medicines-human-use_en.pdf

[3] Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).

ситуации в областта на общественото здраве, които оказват влияние върху лекарствените продукти и медицинските изделия;

2. да се допринесе за гарантирането на гладкото функциониране на вътрешния пазар за такива продукти по време на извънредни ситуации в областта на общественото здраве.

Конкретните цели на предложението са:

1. да се наблюдават и смекчават последиците от потенциалния и реалния недостиг на лекарствени продукти и медицински изделия, които се считат за такива от критично значение за справяне с дадена извънредна ситуация в областта на общественото здраве, или по отношение на лекарствените продукти — други събития с голям мащаб, които може да окажат сериозно въздействие върху общественото здраве;

2. да се гарантира своевременното разработване на висококачествени, безопасни и ефикасни лекарствени продукти с конкретен фокус върху преодоляването на дадена извънредна ситуация в областта на общественото здраве;

3. да се гарантира гладкото функциониране на експертните групи за оценката на някои високорискови медицински изделия и да се предоставят основни консултации във връзка с готовността за действия при криза и управлението на кризи по отношение на използването на медицински изделия.

- **Съгласуваност с действащите разпоредби в тази област на политиката**

Включено в пакет от тясно свързани помежду си мерки, предложението ще бъде част от общите действия със здравен характер на Съюза в отговор на пандемията от COVID-19 и на подсилената рамка за управление на кризи. Признаването на наличие на извънредна ситуация в областта на общественото здраве в съответствие с предложения регламент относно трансграничните заплахи за здравето ще бъде сигнал за активиране на предвидените в настоящото предложение структури. Предложеният мониторинг на потенциалния и реалния недостиг на лекарства и медицински изделия ще предостави ясна база от доказателства, върху която да бъдат основани решенията относно необходимостта от медицински мерки за противодействие, както е предвидено в същия предложен регламент.

Предложените мерки също така ще допълнят значителната база на действащото в момента законодателство на Съюза в областта на лекарствените продукти и медицинските изделия, като подпомогнат непрекъснатото прилагане на това законодателство по време на криза. С предложението ще бъде подкрепено прилагането на сега действащото законодателство относно клиничните изпитвания, като ще се улесни разработването на лекарства, които имат потенциал за лечение, превенция или диагностика на дадено заболяване, което причинява криза, засягаща общественото здраве. Агенцията и държавите членки може да използват становищата и препоръките относно такива лекарства в процедури по регулиране, водещи до издаването на разрешенията за тяхното използване в рамките на ЕС. Като се осигури постоянна структура за функционирането на експертни групи в рамките на Агенцията, с предложението ще се създаде възможност при необходимост бързо да се

предоставят научни консултации и техническа подкрепа в случай на криза и да се подкрепи оценката на определени високорискови медицински изделия.

Макар това да не е основен компонент на предложения регламент, той също така ще допринася непряко за постигане на приоритетите на ЕС за международно сътрудничество в областта на здравеопазването в световен мащаб. Чрез работата на работната група за извънредните ситуации с предложения регламент ще бъде предоставена подкрепа не само на държавите членки, но и на партньорските държави, за да разработват и получават достъп до потенциални лечения и ваксини по време на кризи в областта на общественото здраве, което ще помогне за укрепването на здравните системи и готовността и реакцията във връзка с глобалната здравна сигурност.

- **Съгласуваност с други политики на Съюза**

Настоящото предложение е в съответствие със задълженията, определени в Хартата на основните права на Европейския съюз, и с първостепенните цели на ЕС, включително укрепване на Здравния съюз, гладко функциониране на вътрешния пазар, устойчиви и издръжливи здравни системи и амбициозна програма за научни изследвания и иновации. Освен това с предложението ще бъде осигурен полезен принос и полезни взаимодействия с програмата за цифров единен пазар и в контекста на планираното европейско пространство за здравни данни, за да бъдат насърчени и подкрепени научните иновации и изследвания, да се улесни достъпът до и анализът на данни и информация, включително реални данни (данни за здравословното състояние, събрани извън обхвата на клиничните проучвания), а с включването на Агенцията в ИТ инфраструктурата на европейското пространство за здравни данни с цел, наред с другото, да се наблюдава използването и недостигът на лекарствени продукти и медицински изделия. Макар че това предложение предвижда роля на Агенцията в европейското пространство за здравни данни, подробностите и процедурите за обработка на лични данни чрез тази ИТ инфраструктура, включително ролята на агенцията като администратор и/или обработващ лични данни, ще бъде определена в планираното законодателно предложение относно въпросното европейско пространство.

Предложението допринася за постигане на висока степен на закрила на човешкото здраве и в това отношение е в съответствие с Хартата на основните права. Когато се обработват лични данни, с цел да бъдат спазени разпоредбите на предложения регламент това ще се извършва в съответствие с приложимото законодателство на Съюза относно защитата на личните данни, а именно Регламент (ЕС) 2018/1725[4] и Регламент (ЕС) 2016/679[5] (Общ регламент относно защитата на данните (ОРЗД), и на основата на съществуващите процедури и процеси в рамките на Агенцията, които се използват за спазването на подобни изисквания.

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

[5] Регламент (ЕС) 2016/769 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО, ОВ L 119, 4.5.2016 г., стр. 1.

Предложението е специално пригоден подход за управление на лекарствата и медицинските изделия с акцент върху готовността за действия в случай на извънредни ситуации в областта на общественото здраве. Тези мерки ще бъдат подкрепени от допълнителни действия в рамките на фармацевтичната стратегия за Европа с цел да бъдат преодолени структурните предизвикателства.

2. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ, СУБСИДИАРНОСТ И ПРОПОРЦИОНАЛНОСТ

- **Правно основание**

Предложеният регламент ще се основава на член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от Договора за функционирането на Европейския съюз. Този подход се основава на общите и конкретните цели на предложението, а именно да се осигури гладкото функциониране на вътрешния пазар, също по време на кризи, и да се гарантира качеството и безопасността на лекарствените продукти и медицинските изделия, разработени по време на такива периоди. Този подход е съгласуван и с правното основание, което обикновено се използва за законодателството на Съюза относно лекарствените продукти и медицинските изделия[6].

- **Субсидиарност**

Извънредните ситуации в областта на общественото здраве с мащаба на COVID-19 засягат всички държави членки, които не могат самостоятелно да осигурят достатъчно ефективен отговор. Потенциалният и реалният недостиг на (одобрени на национално и централно равнище) лекарства и медицински изделия по време на кризи може да доведе до риск от непропорционално запасяване на национално равнище или налагане на ограничения на движенията в рамките на единния пазар за такива стоки. Такива мерки може да окажат отрицателно въздействие върху свободното движение на стоки. Съгласуваният отговор на равнището на Съюза с цел да се следи и смекчава рискът от недостиг може да помогне на държавите членки да бъдат по-добре подготвени за внезапно засилване на търсенето, както и да се избегнат ограниченията на износа в рамките на ЕС или прекомерното или некоординирано запасяване, осигурявайки ефективно разпределение на ресурсите на национално равнище и на равнището на Съюза, като се поддържа гладкото функциониране на единния пазар и се гарантира цялостно положително въздействие върху общественото здраве.

Предоставянето на научни консултации относно лекарствените продукти, които имат потенциал за справяне с извънредни ситуации в областта на общественото здраве на равнището на Съюза, може да улесни тяхното навлизане на пазара, да осигури хармонизиран подход към тяхното използване в държавите членки и да спомогне да се гарантира, че качеството, безопасността и ефикасността на тези продукти отговарят на хармонизираните стандарти на ЕС. Научните консултации могат да предотвратят дублирането на усилия и ненужни научни изследвания.

[6] Например: Директива 2001/83/ЕС, Регламент (ЕО) № 726/2004, Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746.

Ако подходът към разработването на лекарства, които имат потенциал за лечение, превенция или диагностика на заболявания, водещи до извънредни ситуации в областта на общественото здраве, е несъгласуван, това може да доведе до забавяне на разработването на тези лекарства през периоди, когато времето е от ключово значение. Освен това липсата на ясни насоки на равнището на Съюза относно използването на лекарства в рамките на националните програми за палиативна употреба или извън разрешените им показания може да доведе до фрагментиран подход в целия Съюз. В допълнение достъпът на регулаторите до данни за здравословното състояние за целия ЕС е ограничен и разпръснат между различни партньори, което води до усложнен и бавен анализ и възпрепятства използването на оптималния времеви прозорец за определени интервенции.

- **Пропорционалност**

Предложението представлява пропорционален отговор за справяне с проблемите, описани в точка 1. По-специално с предложеното изискване за по-структуриран мониторинг на равнището на Съюза ще се избегне дублирането и ще се осигури по-добър общ поглед върху проблемите, свързани с недостига, което е от интерес за целия ЕС.

Предложението не засяга компетенциите на държавите членки за вземането на решения във връзка с организацията на здравеопазването. Предложението също така не засяга уведомленията, изпращани на компетентните органи от титулярите на разрешения за търговия, когато даден продукт се изтегля от пазара съгласно член 23а от Директива 2001/83/ЕО[7].

- **Избор на инструмент**

Предложението е съставено под формата на нов регламент. Този вид инструмент се счита за най-подходящия, като се има предвид, че ключов елемент на предложението е създаването на рамка на равнището на Съюза, с която да се осигурят съгласувани действия за преодоляване на извънредни ситуации в областта на общественото здраве и на събития с голям мащаб и се възлагат редица задачи на Агенцията. Мерките не изискват прилагането на национални мерки и могат да бъдат пряко приложими.

3. РЕЗУЛТАТИ ОТ ПОСЛЕДВАЩИТЕ ОЦЕНКИ, КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКИТЕ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

- **Последващи оценки/проверки за пригодност на действащото законодателство**

Като част от пакета от спешни мерки въз основа на поуките, извлечени от COVID-19 до този момент, инициативата ще бъде подкрепена с оценката на събраните данни и проведения обмен с публичните и частните заинтересовани страни в рамките на пандемията от COVID-19 относно срещнатите проблеми и възможните средства за преодоляването им. С оглед на това, че с инициативата ще се разшири обхватът на съществуващото законодателство, тя няма да се

[7] Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

основава на последваща оценка, тъй като установените нужди не са удовлетворени от съществуващата рамка.

- **Консултации със заинтересованите страни**

Както се вижда от редица доклади на Европейския парламент и от заключения и дискусии на Съвета по време на последните му председателства, справянето с недостига на лекарства е приоритет на държавите членки и на Европейския парламент от дълги години.

След опита от пандемията от COVID-19 Съветът определи също за приоритети съгласуването на здравните политики на ЕС, подобряването на управлението на кризи и увеличаването на производството в ЕС на основни лекарствени продукти и медицински изделия. В допълнение няколко държави членки призоваха за координация с цел да се гарантира наличността на лекарствата от критично значение, включително ваксини и медицински изделия, по време на COVID-19 и на потенциални бъдещи здравни кризи.

В своята резолюция от 17 септември 2020 г. относно недостига на лекарства[8] Европейският парламент призовава Комисията да приложи ускорени и иновативни решения с цел да бъде смекчен недостигът на лекарства, като приканва Комисията, Агенцията и националните регулаторни органи да надграждат всички прагматични усилия, положени по време на кризата от COVID-19. Предложеният регламент би позволил на агенцията да постигне част от очертаната в резолюцията на Европейския парламент визия.

Заинтересованите групи, чиито интереси са свързани с лекарствените продукти, включително асоциациите, представляващи съответно болнични фармацевти, фармацевти, работещи в общността, асоциации на потребителите, дистрибутори на едро и лекари, изразяват загриженост относно повтарящите се проблеми, свързани с недостига на лекарства в ЕС. Тези заинтересовани групи подновиха своите отдавнашни призиви за действие по време на пандемията от COVID-19, като се има предвид сериозното въздействие, което тя оказа върху предлагането на определени лекарствени продукти по време на настоящата криза. Пандемията от COVID-19 създаде изключителни предизвикателства за сектора на медицинските изделия, който трябваше да се адаптира към внезапното увеличение на търсенето в условия на липсваща координация. Заинтересованите групи, чиито интереси са свързани с медицинските изделия, настояха многократно за по-ясен поглед върху търсенето в ЕС, за да се гарантира, че производственият капацитет ще отговори на нуждите на държавите членки, което е от ключово значение, за избягването на недостиг. Липсата на научни консултации за целия ЕС относно медицинските изделия по време на настоящата криза също беше изтъкната като област, в която експертните групи биха могли да имат принос по време на бъдещи кризи.

- **Оценка на въздействието**

Поради своя спешен характер настоящото предложение не е придружено от оценка на въздействието. Инициативата ще разшири обхвата на съществуващото законодателство. Промените се основават главно на оценка на данните, събрани през първите месеци на пандемията, и на проведения обмен с

[8] Резолюция на Европейския парламент от 17 септември 2020 г. относно недостига на лекарства — справяне с възникващ проблем (2020/2071(INI))

публичните и частните заинтересовани страни в рамките на пандемията от COVID-19 относно срещнатите проблеми и възможните средства за тяхното преодоляване. По отношение на медицинските изделия в предложението е взета предвид оценката на въздействието, напарвена при подготовката за Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746.

- **Основни права**

Предложеният регламент допринася за постигане на висока степен на закрила на човешкото здраве, както е предвидено в член 35 от Хартата на основните права на Европейския съюз. Когато се обработват лични данни на основание настоящото предложение, това ще се извършва в съответствие с приложимото законодателство на Съюза относно защитата на личните данни, а именно Регламент (ЕС) 2018/1725 и Регламент (ЕС) 2016/679 (Общ регламент относно защитата на данните (GDPR).

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Изпълнението на настоящото предложение не засяга текущата многогодишна финансова рамка за периода 2014 — 2020 г.

Финансовото въздействие върху бюджета на ЕС след 2020 г. ще бъде част от следващата многогодишна финансова рамка.

Отраженията върху бюджета са свързани основно с:

– административна подкрепа (напр. да се гарантира, че секретариатите на изпълнителните ръководни групи за лекарствените продукти и медицинските изделия и на работната група за извънредните ситуации създават и поддържат мрежи от единни звена за контакт, действат като секретариат на експертните групи за медицинските изделия, координират независимите проучвания за наблюдение на ефективността и безопасността на ваксините, като използват съответните данни, предоставени от публичните органи);

– научна подкрепа (напр. предоставяне на научни консултации относно лекарствата, които имат потенциал за лечение, превенция или диагностика на определени заболявания, и технически оценки и съвети от експертни групи относно медицинските изделия;

– ИТ поддръжка (напр. създаване, хостване и поддържане на рационализирани електронни инструменти за мониторинг и докладване);

– възнаграждение под формата на специална надбавка за националните експерти, които участват в експертни групи за медицински изделия.

5. ДРУГИ ЕЛЕМЕНТИ

- **Подробно разяснение на отделните разпоредби на предложението**

Предложението има за цел да бъдат допълнени мерките, насочени към подобряването на цялостната рамка на ЕС за управление на кризи, като се обърне внимание на конкретни въпроси, свързани със секторите на лекарствените продукти и медицинските изделия и задачите на Агенцията. По този начин с него ще бъдат въведени нови правила за агенцията с цел в нейните рамки да бъдат осигурени механизми за:

– наблюдение и смекчаване на последиците от потенциалния и реалния недостиг на лекарствени продукти и медицински изделия, считани за критично важни за справяне с дадена извънредна ситуация в областта на общественото здраве, или по отношение на лекарствените продукти — за други събития с голям мащаб;

– предоставяне на консултации относно лекарствените продукти, които имат потенциал за лечение, превенция или диагностика на въпросното заболяване. Такива консултации биха обхващали лекарствените продукти в процес на разработка, лекарствата, използвани в рамките на националните програми за палиативна употреба, и тези, за които вече има разрешение за различно показание, но които имат потенциал за лечение, превенция или диагностика и на въпросното заболяване (лекарства с нови терапевтични показания).

– осигуряване на добре управлявана и устойчива структура, за да се координират експертните групи за медицинските изделия, които ще участват в оценката на конкретни високорискови медицински изделия и типове изделия, имащи значение за управлението на здравни кризи, и да се предоставят научни консултации, които са от ключово значение за готовността за действия при криза и управлението на кризи.

С предложението също така се цели да се гарантира сътрудничество между агенциите по време на такива извънредни ситуации — по-специално с Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC).

2020/0321 (COD)

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

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

(Текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз и по-специално член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

след консултации с Европейския икономически и социален комитет[9],

след консултации с Комитета на регионите[10],

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

(1) Съгласно членове 9 и 168 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) и член 35 от Хартата на основните права на Европейския съюз при определянето и осъществяването на своите политики и дейности Съюзът трябва да осигурява висока степен на закрила на човешкото здраве.

(2) Опитът, натрупан във връзка с безпрецедентната пандемия от COVID-19, показа, че Съюзът следва да бъде по-ефективен в управлението на наличността на лекарствени продукти и медицински изделия и в разработването на медицински мерки за противодействие с цел да се преодолеят заплахите за общественото здраве. Способността на Съюза да направи това беше силно възпрепятствана от липсата на ясно определена правна рамка за управление на неговия отговор на пандемията, както и от ограничената степен на готовност на Съюза за действия в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве, засягаща по-голямата част от държавите членки.

(3) Често сложните вериги на доставки на лекарствените продукти и медицинските изделия, националните ограничения и забрани за износ, затварянето на границите, възпрепятстващо свободното движение на тези стоки, и несигурността, свързана с тяхното предлагане и търсене в контекста на пандемията от COVID-19 създадоха значителни препятствия за гладкото

[9] ОВ С , , стр. .
[10] ОВ С , , стр. .

функциониране на единния пазар и за справянето със сериозните заплахи за общественото здраве в целия Съюз.

(4) Както се вижда от редица доклади на Европейския парламент[11], както и от дискусиите по време на последните председателства на Съвета на Европейския съюз, справянето с проблема на недостига на лекарствени продукти отдавна е приоритет на държавите членки и на Европейския парламент.

(5) Пандемията от COVID-19 доведе до задълбочаване на проблема с недостига на определени лекарствени продукти, считани за критично важни за справяне с нея, и показа структурните ограничения на способността на Съюза да реагира бързо и ефективно на такива предизвикателства по време на кризи, засягащи общественото здраве.

(6) Бързата еволюция на COVID-19 и разпространението на вируса доведоха до рязко увеличаване на търсенето на медицински изделия, като например апарати за вентилация, хирургически маски и тестови комплекти за COVID-19, а прекъсването на производството или ограниченият капацитет за бързо увеличаване на производството, както и сложността и глобалният характер на веригите на доставки на медицински изделия, оказаха отрицателно въздействие върху предлагането. Вследствие на тези проблеми нови предприятия се включиха в производството на тези продукти, което от своя страна доведе до затруднения при оценяването на съответствието, както и до широкото разпространение на несъответстващи, небезопасни а в някои случаи и фалшифицирани продукти. По тази причина е целесъобразно да се създадат дългосрочни структури в рамките на подходящ орган на Съюза, за да се гарантира мониторинг на недостига на медицински изделия в резултат на извънредни ситуации в областта на общественото здраве.

(7) Несигурността на предлагането и търсенето и рискът от недостиг на основни лекарствени продукти и медицински изделия по време на извънредна ситуация в областта на общественото здраве като пандемията от COVID-19 може да доведе до въвеждане на ограничения на износа в държавите членки и на други национални защитни мерки, което може да повлияе сериозно на функционирането на вътрешния пазар. Освен това недостигът на лекарствени продукти може да създаде сериозни рискове за здравето на пациентите в Съюза поради липсата на такива продукти, което може да доведе да грешки при лекарствената терапия, по-продължителен болничен престой и нежелани реакции поради прилагането на неподходящи продукти, използвани като заместител на неналичните такива. По отношение на медицинските изделия недостигът може да доведе до липса на ресурси за диагностика с отрицателни последствия за мерките в областта на общественото здраве, липса на лечение или влошаване на заболяването и може да попречи на медицинските специалисти да изпълняват задачите си по подходящ начин. Този недостиг може също така да има значително въздействие върху контролирането на разпространението на даден патоген, например поради недостатъчното снабдяване с тестови комплекти за COVID-19. Следователно е важно да се обърне внимание на въпроса за недостига, като се подсили и придаде официална

[11] Резолюция на Европейския парламент от 17 септември 2020 г. относно недостига на лекарства — справяне с възникващ проблем (2020/2071(INI))

форма на мониторинга на критично важните лекарствени продукти и медицински изделия.

(8) По време на извънредни ситуации в областта на общественото здраве следва възможно най-бързо да бъдат разработенибезопасни и ефикасни лекарствени продукти, с които се лекуват, предотвратяват или диагностицират заболяванията, причиняващи такива извънредни ситуации, и да се осигури наличността им в рамките на Съюза. Пандемията от COVID-19 също така разкри неоптималната координация и процеси на вземане на решения по отношение на многонационалните клинични изпитвания, както и консултациите на равнището на Съюза относно използването на лекарствени продукти в националните програми за палиативна употреба или извън разрешените им в Съюза показания, което води до забавяне на приемането на резултатите от изследванията и на разработването и осигуряването на наличност на нови лекарства или лекарства с нови терапевтични показания.

(9) По време на пандемията от COVID-19 трябваше да бъдат намерени ad hoc решения, включително условни споразумения между Комисията, Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“), титулярите на разрешения за търговия, производителите и държавите членки, за да бъде постигната целта да бъдат осигурени безопасни и ефикасни лекарствени продукти за лечение на COVID-19 или за предотвратяване на разпространението му и за улесняване и ускоряване на разработването и издаването на разрешение за търговия за лекарствата и ваксините.

(10) Следователно, за да се гарантира по-доброто функциониране на вътрешния пазар на тези продукти и да се допринесе за висока степен на закрила на човешкото здраве, е целесъобразно да се сближат правилата относно мониторинга на недостига на лекарствени продукти и медицински изделия и да се улеснят научните изследвания и разработването на лекарствени продукти, които може да имат потенциал за лечение, превенция или диагностика на заболяванията, причиняващи кризи, засягащи общественото здраве.

(11) С настоящия регламент се цели да се гарантира гладкото функциониране на вътрешния пазар по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия, като основното при тези цели е да се осигури висока степен на закрила на човешкото здраве. Освен това с настоящият регламент се цели да се гарантират качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти, които имат потенциал за борба с извънредните ситуации в областта на общественото здраве. Стремежът е и двете цели, които са неразривно свързани и еднакво важни, да бъдат постигнати едновременно с настоящия регламент. По отношение на член 114 от ДФЕС с настоящия регламент се установява рамка за мониторинг и докладване на недостига на лекарствени продукти и медицински изделия по време на кризи, засягащи общественото здраве. По отношение на член 168, параграф 4, буква в) от ДФЕС в настоящия регламент се предвижда подсилена рамка на Съюза, която да гарантира качеството и безопасността на лекарствените продукти и медицинските изделия.

(12) За да се подобрят готовността за действия при кризи и управлението на кризи по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия и да се повиши издръжливостта и увеличи солидарността в целия Съюза следва да бъдат изяснени процедурите и съответните роли и задължения на различните

участващи субекти. Рамката следва да се основава на ad hoc решенията до този момент в отговора на пандемията от COVID-19.

(13) Следа да бъде създадена хармонизирана система за мониторинг на недостига на лекарствени продукти и медицински изделия, което ще улесни подходящия достъп до критично важни лекарствени продукти и медицински изделия по време на извънредни ситуации в областта на общественото здраве и събития с голям мащаб, които може да имат сериозно въздействие върху общественото здраве. Тази система следва да бъде допълнена с подобрени структури, за да се гарантира подходящото управление на кризите, засягащи общественото здраве, и да се координират и предоставят консултации относно научните изследвания и разработването на лекарствени продукти, които може да имат потенциал да помогнат за преодоляването на извънредни ситуации в областта на общественото здраве. За да се улеснят мониторингът и докладването на потенциалния или реалния недостиг на лекарствени продукти и медицински изделия, Агенцията следва да може да изисква и да получава информация и данни от съответните титуляри на разрешения за търговия, производители и държави членки посредством определените звена за контакт.

(14) Оперативната фаза от работата на ръководните групи и работната група за извънредните ситуации, предвидени в настоящия регламент, следва да се задейства с признаването на наличие на извънредна ситуация в областта на общественото здраве в съответствие с Регламент (ЕС) 2020/[…] относно трансграничните заплахи за здравето и, що се отнася до ръководната група за лекарствата — на съществуването на събитие с голям мащаб. Следва да се гарантира и непрекъснат мониторинг на риска за общественото здраве, причинен от събития с голям мащаб, включително проблеми, свързани с производството, природни бедствия и биотероризъм, които имат потенциал да окажат въздействие върху качеството, безопасността, ефикасността или предлагането на лекарствени продукти.

(15) По отношение на лекарствените продукти следва да бъде създадена Изпълнителна ръководна група в рамките на Агенцията, за да се гарантира решителна реакция на събитията с голям мащаб и да се координират спешните действия в рамките на Съюза във връзка с управлението на въпроси, свързани с предлагането на лекарствени продукти. Ръководната група следва да изготви списъци на критично важните лекарствени продукти, за да се гарантира мониторинг на тези продукти, и да може да предоставя консултации относно необходимите действия, които трябва да се предприемат, за да се гарантира качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти и да се осигури висока степен на закрила на човешкото здраве.

(16) Изпълнителната ръководна група за наблюдение на недостига и безопасността на лекарствени продукти следва да се използва обширните научни експертни познания на Агенцията по отношение на оценката и надзора на лекарствени продукти и да развие още повече водещата роля на Агенцията за координиране и подпомагане на отговора във връзка с недостига по време на пандемията от COVID-19.

(17) За да се гарантира, че по време на извънредни ситуации в областта на общественото здраве в рамките на Съюза може да бъдат разработвани и осигурявани възможно най-бързо безопасни, висококачествени и ефикасни лекарствени продукти, които имат потенциал да помогнат за преодоляването на

извънредните ситуации в областта на общественото здраве, в рамките на Агенцията следва да бъде създадена работна група за извънредните ситуации, която да предоставя консултации относно тези лекарствени продукти. Работната група за извънредните ситуации следва да предоставя безплатно консултации по научни въпроси, свързани с разработването на лечения и ваксини и протоколите от клинични изпитвания, на организациите, които участват в тяхното разработване, като например титулярите на разрешения за търговия, спонсорите на клинични изпитвания, органите в областта на общественото здраве и академичните среди, независимо от конкретната им роля в разработването на такива лекарствени продукти.

(18) Дейността на работната група за извънредните ситуации следва да бъде отделна от дейността на научните комитети на агенцията и следва да се извършва, без да се засягат научните оценки на тези комитети. Работната група за извънредните ситуации следва да предоставя препоръки относно използването на лекарствени продукти в борбата срещу заболяването, причинило кризата, засягаща общественото здраве. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба следва да може да използва тези препоръки, когато изготвя научни становища относно палиативната употреба или други видове употреба на ранен етап на даден лекарствен продукт, преди издаването на разрешението за търговия.

(19) Създаването на работната група за извънредните ситуации следва да се основава на подкрепата, предоставена от Агенцията по време на пандемията от COVID-19, по-специално по отношение на научните консултации относно разработването на клинични изпитвания и на продукти, както и на прегледа на текуща основа на новопоявяващи се данни, т. е. непрекъснато, за да се осигури възможност за по-ефикасна оценка на лекарствените продукти, включително на ваксините, по време на извънредни ситуации в областта на общественото здраве.

(20) Отделните научноизследователски звена могат да се договорят заедно или с друга страна да изпълняват ролята на спонсор, за да изготвят един хармонизиран протокол на клинично изпитване за целия Съюз, макар че опитът по време на пандемията от COVID-19 показа, че е трудно да бъдат реализирани инициативи за създаване на големи многонационални изпитвания поради липсата на единно правно образувание, което да може да поеме всичките отговорности и дейности на спонсор в рамките на Съюза, като в същото време взаимодейства с много държави членки. По тази причина е целесъобразно Агенцията да определя и улеснява осъществяването на такива инициативи, като предоставя консултации относно възможностите да действа като спонсор или, където е приложимо, да определи съответните отговорности като един от спонсорите в съответствие с член 72 от Регламент (ЕС) 536/2014 г. Подобен подход би укрепил научноизследователската среда в Съюза, би насърчил хармонизирането и би спомогнал за избягване на последващо забавяне при интегрирането на резултатите от научните изследвания в процеса на издаване на разрешение за търговия. Спонсорите на Съюза биха могли да се възползват от предоставеното от ЕС финансиране за научни изследвания, налично по време на извънредната ситуация в областта на общественото здраве, както и от съществуващите мрежи за клинични изпитвания за улесняване на разработването, прилагането, подаването на заявление за разрешение и провеждането на изпитването. Това може да бъде особено ценно за изпитванията, изготвени от Съюза или от

международни организации в областта на общественото здравеопазване или от научноизследователски организации.

(21) По отношение на медицинските изделия следва да бъде създадена Изпълнителна ръководна група за медицинските изделия, за да се координират спешните действия в рамките на Съюза във връзка с управлението на въпроси, свързани с търсенето и предлагането на медицински изделия, и да се изготви списък на критично важните изделия в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве.

(22) С настоящия регламент на Агенцията се предоставя също ролята да подкрепя експертните групи за медицинските изделия, определени съгласно Решение за изпълнение (ЕС) 2019/1396[12], с цел предоставяне на независима научна и техническа помощ на държавите членки, Комисията, Координационната група по медицинските изделия (КГМИ), нотифицираните органи и производителите.

(23) В допълнение към тяхната роля за оценяване на клиничните оценки и оценките на действието за определени високорискови медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745[13] и Регламент (ЕС) 2017/746[14] съответно, както и за предоставяне на становища в отговор на консултации от страна на производители и нотифицирани органи, експертните групи следва да имат съществена роля в готовността за действия и в управлението на кризи, засягащи общественото здраве, по отношение на медицинските изделия, включително на тези изделия, които имат потенциал да помогнат за преодоляване на извънредни ситуации в областта на общественото здраве. Експертните групи следва да предоставят научно, техническо и клинично съдействие на държавите членки, Комисията и Координационната група по медицинските изделия (КГМИ). По-специално групите следва да допринасят за разработването на насоки по редица въпроси, включително клиничните аспекти и аспектите на действието за определени изделия, категории или групи изделия или конкретните опасности, свързани с дадена категория или група изделия, да изготвят насоки за клинична оценка и оценка на действието в съответствие с най-новите постижения и да съдействат за идентифицирането на опасения и нововъзникващи въпроси, свързани с безопасността и действието.

(24) Предвид дългогодишния и доказан опит на Агенцията в областта на лекарствените продукти, както и опита на Агенцията в работата с множество групи от експерти е целесъобразно в рамките на Агенцията да бъдат създадени съответните структури, за да се следи потенциалният недостиг на медицински изделия в контекста на дадена извънредна ситуация в областта на общественото здраве и да се предостави мандат на агенцията да бъде домакин на експертните групи за медицинските изделия. Това би осигурило дългосрочна устойчивост на

---

[12] Решение за изпълнение (ЕС) 2019/1396 на Комисията от 10 септември 2019 г. за установяване на правила за прилагане на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на определянето на експертни групи в областта на медицинските изделия (ОВ L 234, 11.9.2019 г., стр. 23).

[13] Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).

[14] Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176).

функционирането на експертните групи, както и очевидни полезни взаимодействия със свързаната работа за осигуряване на готовност за действия при криза по отношение на лекарствените продукти. Тези структури няма по никакъв начин да променят вече съществуващата в Съюза нормативна уредба или процес на вземане на решения в областта на медицинските изделия, която следва да остане ясно разграничена от областта на лекарствените продукти.

(25) За да се улесни работата и обмена на информация съгласно настоящия регламент, следва да се предвиди създаването и управлението на ИТ инфраструктури и полезни взаимодействия с други съществуващи ИТ системи или системи в процес на разработка, включително ИТ платформата за медицински изделия EUDAMED. Тази работа следва да бъде улеснена също така, където е уместно, от нововъзникващи цифрови технологии, като например изчислителни модели и симулации за клинични изпитвания, както и данните от космическата програма на ЕС, като например услугите за географско позициониране на системата „Галилео“ и данните от програмата за наблюдение на Земята „Коперник“.

(26) Бързият достъп и обменът на данни за здравословното състояние, включително реални данни, т.е. данни за здравословното състояние, събрани извън клиничните проучвания, са от основно значение, за да се гарантира ефективното управление на извънредните ситуации в областта на общественото здраве и на други събития с голям мащаб. Настоящият регламент би следвало да позволи на Агенцията да използва и улесни такъв обмен и да стане част от изграждането и функционирането на инфраструктурата на европейското пространство за здравни данни.

(27) По време на извънредна ситуация в областта на общественото здраве или във връзка със събитие с голям мащаб Агенцията следва да гарантира сътрудничеството с Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията и други агенции на Съюза, в зависимост от случая. Такова сътрудничество следва да включва споделяне на данни, включително данни относно епидемиологичните прогнози, редовна комуникация на равнището на изпълнителната власт и покани към представители на Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията и други агенции на Съюза да участват в заседания на Работната група за извънредните ситуации и Ръководната група за лекарствата, когато това е целесъобразно.

(28) Тъй като целите на настоящия регламент не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки поотделно поради трансграничните измерения на извънредните ситуации в областта на общественото здраве и други събития с голям мащаб и следователно могат да бъдат постигнати по-добре на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тези цели.

(29) С цел да се гарантира, че са налични достатъчни ресурси за работата, предвидена съгласно настоящия регламент, разходите на Агенцията следва да бъдат покрити от вноската на Съюза към приходите на Съюза.

(30) Беше проведена консултация с Европейския надзорен орган по защита на данните в съответствие с член 42, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 2018/1725[15] и той прие становище.[16]

(31) В съответствие с член 168, параграф 7 от Договора за функционирането на Европейския съюз настоящият регламент е изцяло съобразен с отговорностите на държавите членки за определянето на тяхната политика в областта на общественото здравеопазване и за организацията и предоставянето на здравни услуги и медицинска помощ, както и с основните права и принципи, признати с Хартата на основните права на Европейския съюз, включително защитата на личните данни,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Глава I

Общи разпоредби

Член 1

Предмет

С настоящия регламент в рамките на Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“) се предвиждат уредба и средства за:

а) постигане на готовност за и управление на въздействието на събития с голям мащаб върху лекарствените продукти за хуманна употреба и на извънредни ситуации в областта на общественото здраве върху лекарствените продукти за хуманна употреба и върху медицинските изделия;

б) мониторинг и докладване на недостига на лекарствени продукти за хуманна употреба и медицински изделия;

в) предоставяне на консултации относно лекарствени продукти за хуманна употреба, които имат потенциал за борба с извънредни ситуации в областта на общественото здраве;

г) осигуряване на подкрепа за експертните групи, определени в съответствие с Решение за изпълнение (ЕС) 2019/1396.

Член 2

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

---

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

16 *[Да се добави препратка, когато номерът стане известен.]*

а) *„извънредна ситуация в областта на общественото здраве“* означава извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза, призната от Европейската комисия в съответствие с член 23, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2020/[…][17];

б) *„лекарствен продукт“* означава лекарствен продукт по смисъла на член 1, точка 2 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета;

в) *„медицинско изделие“* означава както медицинско изделие по смисъла на член 2, точка 1 от Регламент (ЕС) 2017/745, във връзка с член 1, параграф 6, буква а) от същия регламент, така и медицинско изделие за инвитро диагностика по смисъла на член 2, точка 2 от Регламент (ЕС) 2017/746;

г) *„недостиг“* означава, че предлагането на даден лекарствен продукт за хуманна употреба или медицинско изделие не отговаря на търсенето на този лекарствен продукт или медицинско изделие;

д) *„разработчик“* означава всяко юридическо или физическо лице, което си поставя за цел да събира научни данни по отношение на качеството, безопасността и ефикасността на даден лекарствен продукт като част от разработването му;

е) *„събитие с голям мащаб“* означава събитие, за което има вероятност да създаде сериозен риск за общественото здраве във връзка с лекарствените продукти в повече от една държава членка. Такова събитие е свързано със смъртоносна или друга сериозна заплаха за здравето от биологичен, химичен, екологичен или друг произход или с инцидент, който може да повлияе на предлагането или на качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти. Такова събитие може да доведе до недостиг на лекарствени продукти в повече от една държава членка и налага спешна координация на равнището на Съюза, за да се гарантира висока степен на закрила на човешкото здраве.

Глава II

Мониторинг и смекчаване на недостига на критично важни лекарствени продукти и управление на събития с голям мащаб

Член 3

Изпълнителна ръководна група на ЕС относно недостига и безопасността на лекарствените продукти

1. С настоящото като част от Агенцията се създава Изпълнителна ръководна група относно недостига и безопасността на лекарствените продукти („Ръководната група за лекарствата“). Тя заседава с лично присъствие на членовете или дистанционно с оглед подготовката за извънредна ситуация в

[17] [*Да се добави препратка към регламента на Европейския парламент и на Съвета относно сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 1082/2013/ЕС]*ОВ С […], […], стр. […].

областта на общественото здраве или по време на такава ситуация или след искане за съдействие съгласно член 4, параграф 3. Агенцията осигурява секретариата ѝ.

2. Ръководната група за лекарствата се състои от представител на Агенцията, представител на Комисията и по един високопоставен представител за всяка държава членка. Всяка държава членка посочва своя представител. Членовете може да бъдат придружавани от експерти в конкретни научни или технически области.

3. Ръководната група за лекарствата се председателства от Агенцията. Председателят може да кани трети страни, включително представители на заинтересовани групи, свързани с лекарствените продукти, и титуляри на разрешения за търговия да присъстват на заседанията на Ръководната група за лекарствата.

4. Ръководната група за лекарствата изготвя свой правилник за дейността, включващ процедурите, свързани с работната група, посочена в параграф 5, и за приемането на списъци, пакети от информация и препоръки. Правилникът за дейността влиза в сила след получаване на положително становище от Комисията и Управителния съвет на Агенцията.

5. Работата на Ръководната група за лекарствата ще бъде подкрепена от работна група, съставена от единни звена за контакт по отношение на недостига, осигурени от националните компетентни органи по лекарствените продукти, създадени в съответствие с член 9, параграф 1.

6. Ръководната група за лекарствата отговаря за изпълнението на задачите, посочени в член 4, параграф 4 и членове 5 —8.

Член 4

Мониторинг на събития и готовност за действия в случай на събития с голям мащаб и извънредни ситуации в областта на общественото здраве

1. Агенцията осъществява непрекъснат мониторинг на всяко събитие, за което има вероятност да доведе до събитие с голям мащаб или извънредна ситуация в областта на общественото здраве.

2. С оглед улесняване осъществяването на мониторинга, посочен в параграф 1, националните компетентни органи докладват на Агенцията посредством единните звена за контакт, посочени в член 3, параграф 5, въз основа на критериите за докладване, определени от Агенцията съгласно член 9, параграф 1, буква б), относно всяко събитие, включително недостиг на лекарствен продукт в дадена държава членка, за което има вероятност да доведе до събитие с голям мащаб или извънредна ситуация в областта на общественото здраве. Когато национален компетентен орган информира Агенцията за недостиг на лекарствен продукт в дадена държава членка, той предоставя на Агенцията информацията, получена от титуляря на разрешението за търговия съгласно член 23а от Директива 2001/83/ЕО. Въз основа на изготвения от национален компетентен орган доклад относно дадено събитие и с цел да разбере въздействието на събитието в други държави членки, Агенцията може да поиска информация от националния компетентен орган посредством работната група, посочена в член 3, параграф 5.

3. Ако Агенцията счита, че трябва да се работи по дадено реално или предстоящо събитие с голям мащаб, тя информира Комисията и държавите членки за това. Комисията, по своя инициатива или по искане на една или повече държави членки, или изпълнителният директор на Агенцията може да поиска помощта на Ръководната група за лекарствата за справяне със събитието с голям мащаб.

4. Ръководната група за лекарствата информира Комисията и изпълнителния директор на Агенцията, когато сметне, че са били предприети достатъчни мерки за справяне със събитието с голям мащаб. На основата на тази информация или по своя инициатива Комисията или изпълнителният директор на Агенцията може да потвърди, че съдействието от страна на Ръководната група за лекарствата вече не е необходимо.

5. В случай на събитие с голям мащаб или извънредна ситуация в областта на общественото здраве се прилагат членове 5 — 12, както следва:

   а) ако събитието с голям мащаб или извънредната ситуация в областта на общественото здраве могат да повлияят на безопасността, качеството и ефикасността на лекарствените продукти, се прилага член 5;

   б) ако събитието с голям мащаб или извънредната ситуация в областта на общественото здраве могат да доведат до недостиг на лекарствени продукти в повече от една държава членка, се прилагат членове 6 —12.

Член 5

Оценка на информация и предоставяне на консултации относно действия във връзка с безопасността, качеството и ефикасността на лекарствените продукти, свързани с извънредни ситуации в областта на общественото здраве и събития с голям мащаб

След признаването на наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве или след искане за съдействие съгласно член 4, параграф 3 Ръководната група за лекарствата оценява информацията, свързана със събитието с голям мащаб или извънредната ситуация в областта на общественото здраве, и проучва необходимостта от спешни и съгласувани действия по отношение на безопасността, качеството и ефикасността на съответните лекарствени продукти.

Ръководната група за лекарствата предоставя консултации на Комисията и държавите членки относно всички целесъобразни действия, които счита, че трябва да бъдат предприети на равнището на Съюза по отношение на съответните лекарствени продукти в съответствие с разпоредбите на Директива 2001/83/ЕО или Регламент (ЕО) № 726/2004.[18]

Член 6

Списъци на критично важните лекарствени продукти и информация, която трябва да бъде предоставена

1. След искане за съдействие съгласно член 4, параграф 3 и след консултация със своята работна група Ръководната група за лекарствата приема списък с лекарствени продукти, за които е издадено разрешение в съответствие с Директива 2001/83/ЕО или Регламент (ЕО) № 726/2004 и които счита за

[18] Регламент (ЕО) № 726/2004

критично важни по време на събитието с голям мащаб („списък на критично важните лекарства по отношение на събитието с голям мащаб“). Списъкът се актуализира, когато е необходимо, докато събитието с голям мащаб не бъде преодоляно в достатъчна степен.

2. Непосредствено след признаването на наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве и след консултация с работната си група Ръководната група за лекарствата приема списък на лекарствени продукти, за които е издадено разрешение в съответствие с Директива 2001/83/ЕО или Регламент (ЕО) № 726/2004 и които счита за критично важни по време на извънредната ситуация в областта на общественото здраве („списък на критично важните лекарства по отношение на извънредната ситуация в областта на общественото здраве“). Списъкът се актуализира, когато е необходимо, докато не бъде оттеглено признаването на наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве.

3. Ръководната група за лекарствата приема пакет от информация, необходима за мониторинга на предлагането и търсенето на лекарствените продукти, включени в списъците, посочени в параграфи 1 и 2 („списъците на критично важните лекарства“), и информира за това работната си група.

4. Агенцията незабавно публикува списъците на критично важните лекарства и всички актуализации на тези списъци на своя интернет портал, посочен в член 26 от Регламент (ЕО) № 726/2004.

Член 7

Мониторинг на недостига на лекарствените продукти, включени в списъците на критично важните лекарства

Въз основа на списъците на критично важните лекарства и информацията и данните, предоставени в съответствие с членове 10 и 11, Ръководната група за лекарствата следи предлагането и търсенето на лекарствените продукти, включени в тези списъци, с оглед да се идентифицира всеки потенциален или реален недостиг на тези лекарствени продукти. Като част от този мониторинг ръководната група за лекарствата осъществява връзка, когато е целесъобразно, с Комитета за здравна сигурност, създаден в съответствие с член 4 от Регламент (ЕС) 2020/[…][19], и в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве — с Консултативния комитет относно извънредните ситуации в областта на общественото здраве, създаден в съответствие с член 24 от същия регламент.

Член 8

Докладване и препоръки относно недостига на лекарствени продукти

1. През цялата продължителност на дадена извънредна ситуация в областта на общественото здраве или след искане за съдействие съгласно член 4, параграф 3 и до неговото прекратяване, Ръководната група за лекарствата редовно докладва на Комисията и на подмрежата, посочена в член 9, параграф 2, резултатите от своя мониторинг и по-специално сигнализира за

[19] [*Да се добави препратка към приетия текст, посочен в бележка под линия 4*]

всеки потенциален или реален недостиг на лекарствени продукти, включени в списъците на критично важните лекарства.

2. По искане на Комисията или подмрежата, посочена в член 9, параграф 2, Ръководната група за лекарствата предоставя агрегирани данни и прогнози относно търсенето, за да подкрепи констатациите си. В това отношение Ръководната група за лекарствата осъществява връзка с Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията, за да получи епидемиологични данни с цел да се подпомогне прогнозирането на нуждите във връзка с лекарствените продукти, и с Изпълнителната ръководна група за относно недостига на медицински изделия, посочена в член 19, когато лекарствени продукти, включени в списъците на критично важните лекарства, се прилагат с помощта на медицинско изделие.

3. Като част от това докладване Ръководната група за лекарствата може също така да предостави препоръки относно мерките, които могат да бъдат предприети от Комисията, държавите членки, титулярите на разрешения за търговия и други субекти, за да се предотврати или смекчи потенциалният или реалният недостиг. В това отношение групата осъществява връзка, както е целесъобразно, с Комитета за здравна сигурност, а в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве — с Консултативния комитет относно извънредните ситуации в областта на общественото здраве.

4. По своя инициатива или по искане от страна на Комисията Ръководната група за лекарствата може да предостави препоръки относно мерките, които могат да бъдат предприети от Комисията, държавите членки, титулярите на разрешения за търговия и други субекти, за да се гарантира готовност за справяне с потенциален или реален недостиг на лекарствени продукти, причинен от извънредна ситуация в областта на общественото здраве или събитие с голям мащаб.

5. По искане на Комисията Ръководната група за лекарствата може, когато това е целесъобразно, да координира мерките между националните компетентни органи, титулярите на разрешения за търговия и други субекти, за да се предотврати или смекчи потенциалният или реалният недостиг в контекста на събитие с голям мащаб или извънредна ситуация в областта на общественото здраве.

Член 9

Методи на работа и предоставяне на информация относно лекарствени продукти

1. За да се подготви да изпълнява задачите, посочени в членове 4 —8, Агенцията:

   а) посочва процедурите за изготвяне на списъците на критично важните лекарства;

   б) посочва методите и критериите за мониторинга, събирането на данни и докладването, предвидени в членове 4, 7 и 8;

   в) разработва рационализирани електронни системи за мониторинг и докладване;

   г) установява и поддържа състава на работната група, посочена в член 3, параграф 5, и състояща се от единни звена за контакт на националните компетентни органи по лекарствените продукти;

д) изготвя и поддържа списък на единните звена за контакт на титулярите на разрешения за търговия за всички лекарствени продукти за хуманна употреба, за които е издадено разрешение в Съюза, чрез базата данни, предвидена в член 57, параграф 1, буква л) от Регламент (ЕО) № 726/2004;

е) посочва методите за предоставяне на препоръки, консултации и за координиране на мерките, предвидени в членове 5 и 8.

2. След признаването на наличие на извънредна ситуация в областта на общественото здраве или искане за съдействие съгласно член 4, параграф 3 Агенцията:

а) изготвя и поддържа за цялата продължителност на извънредната ситуация в областта на общественото здраве или събитието с голям мащаб подмрежа от единни звена за контакт на титулярите на разрешения за търговия в зависимост от лекарствените продукти, включени в списъците на критично важните лекарства;

б) изисква информация от звената за контакт, включени в подмрежата, посочена в буква а), и определя краен срок за представянето ѝ;

в) изисква информация от единните звена за контакт на националните компетентни органи на държавите членки въз основа на пакета от информация, одобрен от Ръководната група за лекарствата, и определя краен срок за представянето ѝ.

3. Информацията, посочена в параграф 2, буква б), включва най-малко следното:

а) наименование на титуляря на разрешението за търговия;

б) наименование на лекарствения продукт;

в) държава на издаване на разрешението и статус по отношение на предлагането на пазара във всяка държава членка;

г) подробности относно потенциалния или реалния недостиг, като например реални или прогнозни начални и крайни дати и предполагаема или известна причина;

д) данни относно продажбите и пазарния дял;

е) подробности относно наличните алтернативни лекарствени продукти;

ж) планове за смекчаване, включващи капацитета за производство и доставка;

з) информация от дистрибуторите на едро и юридическото лице, което има правото да предлага лекарствения продукт на гражданите.

Член 10

Задължения за титулярите на разрешения за търговия

1. За да се улесни мониторингът, посочен в член 7, и след искане от страна на Агенцията, титулярите на разрешения за търговия за лекарствените продукти, включени в списъците на критично важните лекарства, представят информацията, посочена в член 9, параграф 3, в рамките на срока, определен от Агенцията. Те подават информацията посредством звената за контакт, определени в съответствие с член 9, параграф 2, като използват методите и

системата за докладване, установени съгласно член 9, параграф 1. При необходимост титулярите на разрешения за търговия предоставят актуализации.

2. В рамките на 6 месеца от датата на прилагане на настоящия регламент титулярите на разрешения за търговия за лекарствени продукти, за които е издадено разрешение в Съюза, предоставят информацията, изисквана съгласно член 9, параграф 1, буква д), като я подават по електронен път в базата данни, посочена в член 57, параграф 1, буква л) от Регламент (ЕО) № 726/2004. Тези титуляри на разрешения за търговия актуализират подадените данни, когато това е необходимо.

3. Титулярите на разрешения за търговия обосновават всяка липса на изискана информация и всяко забавяне в предоставянето ѝ в рамките на определения от Агенцията срок.

4. Ако титулярите на разрешения за търговия за лекарствените продукти, включени в списъците на критично важните лекарства, посочат, че подадената информация или части от нея представляват търговска тайна, те посочват съответните части и уточняват причините за това указание. Агенцията оценява основанията за всяко такова искане и защитава поверителната търговска информация от необосновано разкриване.

5. Ако титулярите на разрешения за търговия за лекарствените продукти, включени в списъците на критично важните лекарства, разполагат с допълнителна информация, в която се съдържат доказателства за потенциален или реален недостиг, те предоставят незабавно тази информация на Агенцията.

6. След като докладват за резултатите от мониторинга и след евентуални препоръки относно мерките за предотвратяване или смекчаване в съответствие с член 8, титулярите на разрешения за търговия за лекарствените продукти, включени в списъците на критично важните лекарства:

   а) представят на Агенцията своите коментари;

   б) вземат предвид евентуалните препоръки и насоки и спазват всички мерки, предприети на равнището на Съюза и на равнище държави членки съгласно членове 11 и 12;

   в) уведомяват Ръководната група за лекарствата относно всички предприети мерки и докладват относно резултатите от тези мерки, включително информация относно преодоляването на потенциалния или реалния недостиг.

Член 11

Задължения на държавите членки по отношение на мониторинга и смекчаването на недостига на лекарствени продукти

1. За да се улесни мониторингът, посочен в член 7, след искане от страна на Агенцията и в рамките на срока, определен от нея, държавите членки:

   а) подават изисквания от Агенцията пакет от информация, включително наличните и прогнозни данни относно обема на търсенето, посредством специалните ѝ звена за контакт и като използват методите и системата за докладване, установени съгласно член 9, параграф 1;

б) посочват наличието на евентуална поверителна търговска информация и уточняват причините за това указание;

в) уведомяват за отсъствието на изисквана информация и за евентуално забавяне в предоставянето ѝ в рамките на определения от Агенцията срок.

2. Когато това е необходимо, за да изпълнят своите задължения за докладване, посочени в параграф 1, държавите членки събират с подкрепата на Агенцията информация и данни относно нивата на запасите от дистрибуторите на едро и други правни субекти, имащи право да предлагат на гражданите лекарствени продукти, включени в списъците на критично важните лекарствени продукти.

3. Ако държавите членки разполагат с допълнителна информация относно обема на продажбите и обема на рецептите, включително данни, основани на член 23а от Директива 2001/83/ЕО, в които се съдържат доказателства за потенциален или реален недостиг на даден лекарствен продукт, включен в списъците на критично важните лекарства, те предоставят незабавно тази информация на Ръководната група за лекарствата посредством своите специални звена за контакт.

4. След като докладват за резултатите от мониторинга и евентуалните препоръки относно мерките за предотвратяване или смекчаване в съответствие с член 8, държавите членки:

а) вземат предвид евентуалните препоръки и насоки и спазват всички мерки, предприети на равнището на Съюза съгласно член 12;

б) уведомяват Ръководната група за лекарствата относно всички предприети мерки и докладват относно резултатите от тези мерки, включително с информация относно преодоляването на потенциалния или реалния недостиг.

Член 12

Роля на Комисията по отношение на мониторинга и смекчаването на недостига на лекарствени продукти

Комисията взема предвид информацията от препоръките на Ръководната група за лекарствата и:

а) предприема всички необходими действия в рамките на предоставените ѝ правомощия с оглед намаляване на потенциалния или реалния недостиг на лекарствените продукти, включени в списъците на критично важните лекарства;

б) разглежда необходимостта от насоки към държавите членки, титулярите на разрешения за търговия и другите субекти;

в) уведомява Ръководната група за лекарствата относно евентуално предприетите мерки и докладва относно резултатите;

г) изисква от Ръководната група за лекарствата да предостави препоръки или да координира мерките, както е предвидено в член 8, параграфи 3, 4 и 5;

д) разглежда необходимостта от медицински мерки за противодействие в съответствие с член 12 и член 25, буква б) от Регламент (ЕС) 2020/[…][20];

е) осъществява връзка с трети държави и съответните международни организации, когато е целесъобразно, за намаляване на потенциалния или реалния недостиг на лекарствените продукти, включени в списъците на критично важните лекарства или на техните активни фармацевтични съставки, когато тези продукти или съставки се внасят в Съюза или когато този потенциален или реален недостиг оказва въздействие на международно равнище.

Член 13

Комуникация относно Ръководната група за лекарствата

Чрез своя интернет портал и други подходящи средства и заедно с националните компетентни органи Агенцията информира обществеността и заинтересованите групи в областта относно работата на Ръководната група за лекарствата.

Глава III

Лекарствени продукти, които имат потенциал за борба с извънредни ситуации в областта на общественото здраве

Член 14

Работна група за извънредните ситуации

1. Създава се Работна група за извънредните ситуации като част от Агенцията. Тя се свиква по време на извънредни ситуации в областта на общественото здраве — с лично присъствие на членовете или дистанционно. Агенцията осигурява секретариата ѝ.

2. По време на извънредни ситуации в областта на общественото здраве Работната група за извънредните ситуации изпълнява следните задачи:

   а) предоставя научни консултации и извършва преглед на наличните научни данни относно лекарствените продукти, които имат потенциал за борба с извънредната ситуация в областта на общественото здраве, като включително изисква данни от разработчиците и започва предварителни разговори с тях;

   б) извършва преглед на протоколите на клиничните изпитвания и предоставя консултации на разработчиците относно клинични изпитвания, които ще бъдат проведени в Съюза, за лекарствени продукти, предназначени за лечение, превенция или диагностика на заболяването, причиняващо извънредната ситуация в областта на общественото здраве, в съответствие с член 15;

   в) предоставя научна подкрепа за улесняване на клиничните изпитвания, които ще бъдат проведени в Съюза, за лекарствени продукти,

[20] [*Да се добави препратка към приетия текст, посочен в бележка под линия 4*]

предназначени за лечение, превенция или диагностика на заболяването, причиняващо извънредната ситуация в областта на общественото здраве. Тази подкрепа включва консултации на спонсорите на подобни или свързани планирани клинични изпитвания относно изготвянето на тяхно място на съвместни клинични изпитвания, които може да включват и консултации относно сключване на споразумения за спонсорство или за съвместно спонсорство в съответствие с член 2, параграф 14 и член 72 от Регламент (ЕС) 536/2014;

г) подпомага работата на научните комитети, работните групи и научните консултативни групи на Агенцията;

д) предоставя научни препоръки по отношение на употребата на всеки лекарствен продукт, който може да има потенциал за справяне с извънредни ситуации, свързани с общественото здраве, в съответствие с член 16;

е) сътрудничи с органите и агенциите на Съюза, Световната здравна организация, трети страни и международни научни организации по научните и техническите въпроси, свързани с извънредната ситуация в областта на общественото здраве и с лекарствените продукти, които може да имат потенциал за борба с извънредните ситуации в областта на общественото здраве, според необходимостта.

3. Работната група за извънредните ситуации е съставена от представители на научните комитети, работните групи и служителите на Агенцията, координационната група, създадена в съответствие с член 27 от Директива 2001/83/ЕО и Координационната и консултативна група по въпросите на клиничните изпитвания, създадена в съответствие с член 85 от Регламент (ЕС) 536/2014.[21] Ако е необходимо, могат да бъдат назначени външни експерти и да бъдат канени представители на други органи и агенции на Съюза на ad hoc основа. Работната група за извънредните ситуации се председателства от Агенцията.

4. Съставът на Работната група за извънредните ситуации се одобрява от Управителния съвет на Агенцията. Изпълнителният директор на Агенцията или негов представител и представители на Комисията имат право да присъстват на всички заседания.

5. Председателят може да покани на заседанията на Работната група за извънредните ситуации представители на държавите членки, членове на научни комитети на Агенцията и работни групи, както и трети страни, включително представители на заинтересовани групи, свързани с лекарствените продукти, титуляри на разрешения за търговия, разработчици на лекарствени продукти, спонсори на клинични изпитвания, представители на мрежи за клинични изпитвания и заинтересовани групи, представляващи пациентите и медицинските специалисти.

6. Работната група за извънредните ситуации изготвя свой правилник за дейността, включително правила за приемането на препоръки. Правилникът за

[21] Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО (ОВ L 158, 27.5.2014 г., стр. 1).

дейността влиза в сила след получаване на положително становище от Комисията и Управителния съвет на Агенцията.

7. Работната група за извънредните ситуации изпълнява своите задачи като отделен орган, който не засяга задачите на научните комитети на Агенцията по отношение на разрешаването, контрола и фармакологичния надзор на съответните лекарствени продукти и свързаните регулаторни действия, за да се гарантира качеството, безопасността и ефикасността им. Работната група за извънредните ситуации взема предвид всички научни становища, изготвени от тези комитети в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004 и Директива 2001/83/ЕО.

8. По отношение на прозрачността и независимостта на членовете на работната група за извънредните ситуации се прилага член 63 от Регламент (ЕО) № 726/2004.

9. Агенцията публикува информация относно лекарствените продукти, за които Работната група за извънредните ситуации смята, че може да имат потенциал за борба с извънредните ситуации в областта на общественото здраве, както и всички актуализации на своя интернет портал.

Член 15

Консултации относно клиничните изпитвания

1. По време на извънредна ситуация в областта на общественото здраве Работната група за извънредните ситуации извършва преглед на протоколите на клиничните изпитвания, представени или подготвени да бъдат представени в заявление за клинични изпитвания от разработчиците на лекарствени продукти като част от ускорен процес за научни консултации.

2. Когато даден разработчик участва в ускорен процес за научни консултации, Работната група за извънредните ситуации предоставя такива консултации безплатно най-късно 20 дни след подаването до Агенцията на пълен пакет от исканата информация и данни от страна на разработчика. Консултациите се одобряват от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба.

3. Работната група за извънредните ситуации определя процедури за заявлението и предаването на искания пакет от информация и данни, включващ информация относно държавата членка или държавите членки, в които е подадено или се планира да бъде подадено заявление за разрешение за провеждането на дадено клинично изпитване.

4. При подготвянето на научните консултации работната група за извънредните ситуации си сътрудничи с представители на държавата членка или държавите членки, в които е подадено или се планира да бъде подадено заявление за разрешение за провеждането на дадено клинично изпитване.

5. При разглеждането на заявление за издаване на разрешение за провеждане на клинично изпитване, за което е била предоставена научна консултация, държавите членки се съобразяват надлежно с тази консултация.

6. Когато разработчикът е получател на научни консултации, той впоследствие предава на Агенцията данните, получени от клиничните изпитвания след отправено искане съгласно член 16.

7. Без да се засягат разпоредбите на настоящия член, в други случаи научни консултации се предоставят на тези разработчици в съответствие с процедурите, определени съгласно член 57 от Регламент ЕО № 726/2004.

Член 16

Преглед на лекарствени продукти и препоръки относно тяхната употреба

1. След признаването на наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве работната група за извънредните ситуации извършва преглед на наличните научни данни относно лекарствените продукти, които е възможно да имат потенциал за борба с извънредната ситуация в областта на общественото здраве. Прегледът се актуализира редовно по време на извънредната ситуация в областта на общественото здраве.

2. При подготвянето на прегледа Работната група за извънредните ситуации може да изиска информация и данни от титулярите на разрешения за търговия и от разработчиците, както и да провежда предварителни дискусии с тях. Работната група за извънредните ситуации може също така, когато е възможно, да използва обсервационни проучвания на здравни данни, събрани извън клиничните изпитвания, вземайки предвид тяхната надеждност.

3. Въз основа на искане от една или повече държави членки или от Комисията Работната група за извънредните ситуации предоставя на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба препоръки за изготвяне на становище в съответствие с параграф 4 относно следното:

   а) палиативната употреба на лекарствени продукти, попадащи в обхвата на Директива 2001/83/ЕО или Регламент (ЕО) № 726/2004;

   б) употребата и разпространението на неразрешен лекарствен продукт в съответствие с член 5, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО.

4. След получаването на препоръката Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба приема становище относно условията за употреба, условията за разпространение и целевите пациенти. Становището се актуализира, когато е необходимо.

5. Държавите членки вземат предвид становищата, посочени в параграф 4. Когато държавите членки използват такова становище се прилага член 5, параграфи 3 и 4 от Директива 2001/83/ЕО.

6. Когато изготвя своите препоръки съгласно параграф 3, работната група за извънредните ситуации може да се консултира със съответната държава членка и да изиска от нея да предостави информация и данни, на които се основава решението на държавата членка да направи лекарствения продукт наличен за палиативна употреба. След такова искане държавата членка предоставя цялата изискана информация.

7. Агенцията публикува на своя интернет портал приетите съгласно параграф 4 становища, включително всички актуализации.

Член 17

Комуникация относно Работната група за извънредните ситуации

Чрез своя интернет портал и други подходящи средства и заедно с националните компетентни органи Агенцията информира обществеността и съответните заинтересовани групи относно дейността на Работната група за извънредните ситуации.

Член 18

ИТ инструменти и данни

За да подготвя и да подпомага дейността на Работната група за извънредните ситуации по време на извънредни ситуации в областта на общественото здраве, Агенцията:

а) разработва и поддържа електронни инструменти за подаване на информация и данни, включително електронни данни за здравословното състояние, събрани извън обхвата на клинични проучвания;

б) координира независимите проучвания за наблюдение на ефективността и безопасността на ваксините, като използва съответните данни, предоставени от публичните органи. Тази координация се извършва съвместно с Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията и по-специално чрез нова платформа за наблюдение на ваксините;

в) като част от своите регулаторни задачи използва цифровите инфраструктури или инструменти, за да улеснява бързия достъп или анализ на наличните електронни данни за здравословното състояние, събрани извън обхвата на клинични проучвания, и обмена на такива данни между държавите членки, Агенцията и други органи на Съюза;

г) предоставя на Работната група за извънредните ситуации достъп до външни източници на електронни данни за здравословното състояние, включително данни за здравословното състояние, събрани извън обхвата на клиничните проучвания, до които Агенцията има достъп.

Глава IV

Мониторинг и смекчаване на недостига на критично важни медицински изделия и подкрепа за експертните групи

Член 19

Изпълнителна ръководна група за медицинските изделия

1. Като част от Агенцията се създава Изпълнителна ръководна група за медицинските изделия („Ръководната група за медицинските изделия“). Тя заседава с лично присъствие на членовете или дистанционно при подготовката за извънредна ситуация в областта на общественото здраве или при настъпването на такава. Агенцията осигурява секретариата ѝ.

2. Ръководната група за медицинските изделия се състои от представител на Агенцията, представител на Комисията и по един високопоставен представител за всяка държава членка. Всяка държава членка посочва своя представител. Членовете може да бъдат придружавани от експерти в конкретни научни или технически области.

3. Ръководната група за медицинските изделия се председателства от Агенцията. Председателят може да покани трети страни, включително представители на

заинтересовани групи в областта на медицинските изделия да присъстват на нейните заседания.

4. Ръководната група за медицинските изделия изготвя свой правилник за дейността, включително процедури относно работната група, посочена в параграф 5, и за приемането на списъци, пакети от информация и препоръки. Правилникът за дейността влиза в сила след получаване на положително становище от Комисията и Управителния съвет на Агенцията.

5. Дейността на Ръководната група за медицинските изделия ще бъде подкрепена от работна група, съставена от единни звена за контакт на националните компетентни органи по медицинските изделия, създадени в съответствие с член 23, параграф 1.

6. Ръководната група за медицинските изделия отговаря за изпълнението на задачите, посочени в членове 20, 21 и 22.

Член 20

Списък на критично важните медицинските изделия и информация, която трябва да бъде предоставена

1. Непосредствено след признаването на наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве и след консултация с работната си група Ръководната група за медицинските изделия приема списък на медицинските изделия, които счита за критично важни по време на извънредната ситуация в областта на общественото здраве („списък на критично важните медицински изделия по отношение на извънредната ситуация в областта на общественото здраве“). Списъкът се актуализира, когато е необходимо, докато не бъде оттеглено признаването на наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве.

2. Ръководната група за медицинските изделия приема пакет от информация, необходима, за да се следи предлагането и търсенето на медицинските изделия, включени в списъка на критично важните медицински изделия по отношение на извънредната ситуация в областта на общественото здраве, и информира за това работната си група.

3. Агенцията публикува на своя онлайн портал списъка на критично важните медицински изделия по отношение на извънредната ситуация в областта на общественото здраве и всички актуализации на този списък.

Член 21

Мониторинг на недостига на медицински изделия, включени в списъка на критично важните медицински изделия по отношение на извънредна ситуация в областта на общественото здраве

1. Въз основа на списъка на критично важните медицински изделия по отношение на извънредна ситуация в областта на общественото здраве и информацията и данните, предоставени в съответствие с членове 24 и 25, Ръководната група за медицинските изделия следи предлагането и търсенето на медицинските изделия, включени в този списък, с цел да се идентифицира всеки потенциален или реален недостиг на тези медицински изделия. Като част от този мониторинг ръководната група за медицинските изделия осъществява връзка,

когато това е целесъобразно, с Комитета за здравна сигурност, създаден в съответствие с член 4 от Регламент (ЕС) 2020/[…][22], и с Консултативния комитет относно извънредните ситуации в областта на общественото здраве, създаден в съответствие с член 24 от същия регламент.

2. Като част от мониторинга Ръководната група за медицинските изделия може също така да използва данни от регистри и бази данни за медицинските изделия, когато Агенцията има достъп до такива данни. За целта Ръководната група за медицинските изделия взема предвид данните, събрани съгласно член 108 от Регламент (ЕС) 2017/745 и член 101 от Регламент (ЕС) 2017/746.

Член 22

Докладване и препоръки относно недостига на медицински изделия

1. За цялата продължителност на дадена извънредна ситуация в областта на общественото здраве Ръководната група за медицинските изделия редовно докладва на Комисията и подмрежата, посочена в член 23, параграф 1, буква б), резултатите от своя мониторинг и по-специално сигнализира за всеки потенциален или реален недостиг на медицински изделия, включени в списъка на критично важните медицински изделия по отношение на извънредната ситуация в областта на общественото здраве.

2. По искане на Комисията или подмрежата, посочена в член 23, параграф 2, буква б), Ръководната група за медицинските изделия предоставя агрегирани данни и прогнози относно търсенето, за да подкрепи констатациите си. В това отношение Ръководната група за медицинските изделия осъществява връзка с Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията, за да получи епидемиологични данни с цел да се подпомогне прогнозирането на нуждите във връзка с медицинските изделия, и с Ръководната група за лекарствата, посочена в член 3, когато медицински изделия, включени в списъка на критично важните медицински изделия по отношение на извънредната ситуация в областта на общественото здраве, се прилагат заедно с лекарствен продукт.

3. Като част от докладването, посочено в параграфи 1 и 2, Ръководната група за медицинските изделия може също така да предостави препоръки относно мерките, които може да бъдат предприети от Комисията, държавите членки, производителите на медицински изделия, нотифицираните органи и други субекти, за да се предотврати или смекчи потенциалният или реалният недостиг. В това отношение групата осъществява връзка, когато това е целесъобразно, с Комитета за здравна сигурност и с Консултативния комитет относно извънредните ситуации в областта на общественото здраве.

4. По своя инициатива или по искане на Комисията Ръководната група за медицинските изделия може да предостави препоръки относно мерките, които може да бъдат предприети от Комисията, държавите членки, производителите на медицински изделия, нотифицираните органи и други субекти, за да се гарантира готовност за справяне с потенциален или реален недостиг на медицински изделия, причинен от извънредна ситуация в областта на общественото здраве.

---

[22] [*Да се добави препратка към приетия текст, посочен в бележка под линия 4*]

5. По искане на Комисията Ръководната група за медицинските изделия може, когато това е целесъобразно, да координира мерките между националните компетентни органи, производителите на медицински изделия, нотифицираните органи и други субекти, за да се предотврати или смекчи потенциалният или реалният недостиг в контекста на извънредна ситуация в областта на общественото здраве.

Член 23

Методи на работа и предоставяне на информация относно медицинските изделия

1. За да се подготви да изпълнява задачите, посочени в членове 20, 21 и 22, Агенцията:

   а) определя процедурите за изготвяне на списъка на критично важните медицински изделия по отношение на извънредната ситуация в областта на общественото здраве;

   б) разработва рационализирани електронни системи за мониторинг и докладване;

   в) определя и поддържа състава на работната група, посочена в член 19, параграф 5 и състояща се от единни звена за контакт на националните компетентни органи на държавите членки по медицинските изделия;

   г) изготвя и поддържа списък на единните звена за контакт на производителите на медицински изделия, упълномощените представители и нотифицираните органи;

   д) определя методите за предоставянето на препоръки и координиране на мерките, предвидени в член 22.

2. След признаването на наличие на извънредна ситуация в областта на общественото здраве Агенцията:

   а) изготвя и поддържа за цялата продължителност на извънредната ситуация в областта на общественото здраве подмрежа от единни звена за контакт на производителите на медицински изделия и нотифицираните органи, въз основа на медицинските изделия, включени в списъка на критично важните медицински изделия по отношение на извънредната ситуация в областта на общественото здраве;

   б) изисква информация от звената за контакт, включени в подмрежата, въз основа на пакета от информация, одобрен от ръководната група за медицинските изделия, и определя краен срок за представянето ѝ;

   в) изисква информация от единните звена за контакт на националните компетентни органи на държавите членки въз основа на пакета от информация, одобрен от Ръководната група за медицинските изделия, и определя краен срок за представянето ѝ.

3. Информацията, посочена в параграф 2, буква б), включва най-малко следното:

   а) името и адреса на производителя и ако е приложимо — името на упълномощения представител;

   б) идентификация на медицинското изделие и неговото предназначение;

в) името и номера на нотифицирания орган и информация относно съответния сертификат или сертификати, ако е приложимо;

г) подробности относно потенциалния или реалния недостиг, като например реални или прогнозни начални и крайни дати и известна или предполагаема причина;

д) данни относно продажбите и пазарния дял;

е) планове за смекчаване, включващи капацитета за производство и снабдяване;

ж) информация от съответните нотифицирани органи относно техния ресурсен капацитет да обработват заявления и да осъществяват и завършват оценки на съответствието във връзка с медицинските изделия, включени в списъка на критично важните медицински изделия по отношение на извънредната ситуация в областта на общественото здраве;

з) информация относно броя на заявленията, получени от съответните нотифицирани органи във връзка с медицинските изделия, включени в списъка на критично важните медицински изделия по отношение на извънредната ситуация в областта на общественото здраве, и съответните процедури за оценка на съответствието;

и) когато оценките на съответствието са в процес на изготвяне — статусът на оценката на съответствието от съответните нотифицирани органи по отношение на медицинските изделия, включени в списъка на критично важните медицински изделия по отношение на извънредната ситуация в областта на общественото здраве, и евентуалните проблеми, които трябва да бъдат решени, за да бъде завършен процесът на оценка на съответствието.

Член 24

Задължения на производителите на медицински изделия, упълномощените представители и нотифицираните органи

1. За да се улесни мониторингът, посочен в член 21, и след искане от страна на Агенцията производителите на медицинските изделия, включени в списъка на критично важните медицински изделия по отношение на извънредната ситуация в областта на общественото здраве, и когато е необходимо, съответните нотифицирани органи представят изискваната информация в рамките на срока, определен от Агенцията. Те подават изискваната информация посредством звената за контакт, определени в съответствие с член 23, параграф 2, като използват методите и системата за докладване, установени съгласно член 23, параграф 1. При необходимост се предоставят актуализации.

2. Производителите на медицински изделия и съответните нотифицирани органи обосновават отсъствието на всяка изисквана информация и всяко забавяне на предоставянето ѝ в рамките на определения от Агенцията срок.

3. Ако производителите на медицинските изделия, включени в списъка на критично важните медицински изделия по отношение на извънредната ситуация в областта на общественото здраве, и съответните нотифицирани органи посочат, че подадената информация или части от нея представляват

търговска тайна, те посочват съответните части и уточняват причините за това указание. Агенцията оценява основанията за всяко искане и защитава тази поверителна търговска информация от необосновано разкриване.

4. Ако производителите на медицинските изделия, включени в списъка на критично важните медицински изделия по отношение на извънредната ситуация в областта на общественото здраве, и съответните нотифицирани органи разполагат с допълнителна информация, в която се съдържат доказателства за потенциален или реален недостиг, те предоставят незабавно тази информация на Агенцията.

5. След докладването на резултатите от мониторинга и евентуалните препоръки относно мерките за предотвратяване или смекчаване в съответствие с член 22, производителите на медицинските изделия, включени в списъка на критично важните медицински изделия по отношение на извънредната ситуация в областта на общественото здраве, и съответните нотифицирани органи:

   а) представят на Агенцията своите коментари;

   б)

   в) вземат предвид евентуалните препоръки и насоки и спазват евентуалните мерки, предприети на равнището на Съюза и на равнище държави членки съгласно членове 25 и 26;

   г) уведомяват Ръководната група за медицинските изделия относно евентуалните предприети мерки и докладват относно резултатите, включително информацията относно преодоляването на потенциалния или реалния недостиг.

6. Ако производителите на медицинските изделия, включени в списъка на критично важните медицински изделия по отношение на извънредната ситуация в областта на общественото здраве, са установени извън Съюза и не могат да предоставят изискваната информация в съответствие с настоящия член, тя се предоставя от упълномощените представители.

Член 25

Задължения на държавите членки по отношение на мониторинга и смекчаването на недостига на медицински изделия

1. За да се улесни мониторингът, посочен в член 21, след искане от страна на Агенцията и в рамките на срока, определен от агенцията, държавите членки:

   а) подават изисквания от Агенцията пакет от информация, включително информация относно нуждите, свързани с медицинските изделия, включени в списъка на критично важните медицински изделия по отношение на извънредната ситуация в областта на общественото здраве, и наличните и прогнозните данни относно обема на търсенето, посредством специалните ѝ звена за контакт и като използват методите и системата за докладване, установени съгласно член 23, параграф 1;

   б) посочват наличието на евентуална поверителна търговска информация и уточняват причините за това указание;

   в) уведомяват за отсъствието на евентуална изисквана информация и всяко забавяне в предоставянето ѝ в рамките на определения от Агенцията срок.

2. Когато това е необходимо, за да изпълнят своите задължения за докладване, определени в параграф 1, държавите членки събират информация относно медицинските изделия, включени в списъка на критично важните медицински изделия по отношение на извънредната ситуация в областта на общественото здраве, от производителите, вносителите, дистрибуторите и нотифицираните органи.

3. Ако държавите членки разполагат с допълнителна информация, в която се съдържат доказателства за потенциален или реален недостиг, те предоставят незабавно тази информация на Ръководната група за медицинските изделия чрез своите звена за контакт.

4. След като докладват за резултатите от мониторинга и всички препоръки относно мерките за предотвратяване или смекчаване в съответствие с член 22, държавите членки:

б) проучват необходимостта да предоставят временно освобождаване на равнище държави членки съгласно член 59, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 или член 54, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/746 с оглед на това да се смекчи потенциалният или реалният недостиг на медицински изделия, включени в списъка на критично важните медицински изделия по отношение на извънредната ситуация в областта на общественото здраве;

в) вземат предвид евентуалните препоръки и насоки и спазват евентуалните мерки, предприети на равнището на Съюза съгласно член 26;

г) уведомяват Ръководната група за медицинските изделия относно всички предприети мерки и докладват относно резултатите от тези мерки, включително информацията относно преодоляването на потенциалния или реалния недостиг.

Член 26

Роля на Комисията по отношение на мониторинга и смекчаването на недостига на медицински изделия

Комисията взема предвид информацията от препоръките на Ръководната група за медицинските изделия и:

а) предприема всички необходими действия в рамките на предоставените ѝ правомощия с оглед да се смекчи потенциалният или реалният недостиг на медицински изделия, включени в списъка на критично важните медицински изделия по отношение на извънредната ситуация в областта на общественото здраве, включително, когато това е необходимо, предоставя временно освобождаване на равнището на Съюза съгласно член 59, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2017/745 или член 54, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2017/746;

б) разглежда необходимостта от насоки за държавите членки, производителите на медицински изделия, нотифицираните органи и други субекти;

в) изисква от Ръководната група за медицинските изделия да предостави препоръки или да координира мерките съгласно член 22, параграфи 3, 4 и 5;

г) разглежда необходимостта от медицински мерки за противодействие в съответствие с член 12 и член 25, буква б) от Регламент (ЕС) 2020/[…][23];

д) осъществява връзка с трети страни и съответните международни организации, когато това е целесъобразно, за да се смекчи потенциалният или реалният недостиг на медицинските изделия, включени в списъка на критично важните медицински изделия по отношение на извънредната ситуация в областта на общественото здраве, или техните съставни части, когато тези продукти или части се внасят в Съюза или когато този потенциален или реален недостиг оказва въздействие на международно равнище.

Член 27

Комуникация относно Ръководната група за медицинските изделия

Чрез своя интернет портал и други подходящи средства и заедно с националните компетентни органи Агенцията информира обществеността и съответните заинтересовани групи относно работата на Ръководната група за медицинските изделия.

Член 28

Подкрепа за експертните групи за медицинските изделия

От 1 март 2022 г. нататък Агенцията предоставя от името на Комисията секретариата на експертните групи, определени в съответствие с Решение за изпълнение (ЕС) 2019/1396, и осигурява необходимата подкрепа, за да се гарантира, че тези групи могат да извършват по ефективен начин своите задачи, посочени в член 106, параграфи 9 и 10 от Регламент (ЕС) 2017/745. Агенцията:

а) осигурява административна и техническа подкрепа на експертните групи за предоставянето на научни становища, мнения и консултации;

б) модерира и управлява дистанционните и присъствените заседания на експертните групи;

в) гарантира, че работата на експертните групи се извършва по независим начин в съответствие с член 106, параграф 3, втора алинея от Регламент (ЕС) 2017/745 и установява системи и процедури за активно управление и предотвратяване на потенциални конфликти на интереси в съответствие с член 106, параграф 3, трета алинея и член 107 от същия регламент;

г) поддържа и редовно актуализира уебстраницата на експертните групи и оповестява на уебстраницата всичката необходима информация, за да се гарантира прозрачността на дейностите на експертните групи, включително обосновки от нотифицираните органи, когато не са се съобразили с консултациите на експертните групи, предоставени съгласно член 106, параграф 9 от Регламент (ЕС) 2017/745;

д) публикува научните становища, мнения и консултации на експертните групи, като гарантира поверителност в съответствие с член 106, параграф 12, втора алинея и член 109 от Регламент (ЕС) 2017/745;

[23] [*Да се добави препратка към приетия текст, посочен в бележка под линия 4*]

е) гарантира, че експертите получават възнаграждение и разходите им се възстановяват в съответствие с член 11 от Решение за изпълнение (ЕС) 2019/1396;

ж) следи за спазването на общия правилник за дейността на експертните групи и наличните насоки и методики, засягащи функционирането им;

з) представя на Комисията годишни доклади относно извършената от експертните групи работа, включително броя на предоставените становища, мнения и консултации.

Глава V

Заключителни разпоредби

Член 29

Сътрудничество между ръководните групи

1. Агенцията гарантира сътрудничеството между ръководните групи за лекарствата и за медицинските изделия във връзка с мерките за справяне със събитията с голям мащаб и извънредните ситуации в областта на общественото здраве.

2. Членовете на ръководните групи за лекарствата и за медицинските изделия и техните работни групи може да присъстват на заседанията на другата ръководна група и на работните групи и, когато това е целесъобразно, си сътрудничат по отношение на осъществяването на мониторинг, докладването и становищата.

3. Със съгласието на председателите може да бъдат провеждани съвместни заседания на ръководните групи за лекарствата и за медицинските изделия.

Член 30

Поверителност

1. Освен когато в настоящия регламент е предвидено друго и без да се засяга Регламент (ЕО) № 1049/2001[24] и действащите национални разпоредби и практики в държавите членки относно поверителността, всички субекти, участващи в прилагането на настоящия регламент, съблюдават поверителността на информацията и данните, получени при изпълнение на техните задачи, с оглед защитата на:

   а) личните данни в съответствие с член 32;

   б) поверителната информация с търговски характер и търговските тайни на физически или юридически лица, включително правата на интелектуална собственост;

   в) ефективното прилагане на настоящия регламент.

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

2. Всички субекти, участващи в прилагането на настоящия регламент, гарантират, че поверителна търговска информация не се споделя по начин, при който има вероятност да се осигури възможност предприятията да ограничат или нарушат конкуренцията по смисъла на член 101 от ДФЕС.

3. Без да се засяга параграф 1, обменената при условия на поверителност информация между компетентните органи и между компетентните органи и Комисията и Агенцията не се разкрива без предварителното съгласие на органа, който я предоставя.

4. Параграфи 1, 2 и 3 не засягат правата и задълженията на Комисията, Агенцията, държавите членки и другите участници, определени в настоящия регламент, по отношение на обмена на информация и разпространяването на предупреждения, нито задълженията на съответните лица за представяне на информация съгласно наказателното право.

5. Комисията, Агенцията и държавите членки могат да обменят поверителна търговска информация и, когато това е необходимо за защитата на общественото здраве — лични данни, с регулаторните органи на трети държави, с които са сключили двустранни или многостранни споразумения относно поверителността.

Член 31

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на […] година.

За Европейския парламент	*За Съвета*
Председател	*Председател*

ЗАКОНОДАТЕЛНА ФИНАНСОВА ОБОСНОВКА

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО 1
- Основания и цели на предложението 1
- Съгласуваност с действащите разпоредби в тази област на политиката 3
- Съгласуваност с други политики на Съюза 4

2. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ, СУБСИДИАРНОСТ И ПРОПОРЦИОНАЛНОСТ 5
- Правно основание 5
- Субсидиарност 5
- Пропорционалност 6
- Избор на инструмент 6

3. РЕЗУЛТАТИ ОТ ПОСЛЕДВАЩИТЕ ОЦЕНКИ, КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКИТЕ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО 6
- Последващи оценки/проверки за пригодност на действащото законодателство 6
- Консултации със заинтересованите страни 7
- Оценка на въздействието 7
- Основни права 8

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА 8

5. ДРУГИ ЕЛЕМЕНТИ 8
- Подробно разяснение на отделните разпоредби на предложението 8

1. РАМКА НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА 42

1.1. Наименование на предложението/инициативата 42

1.2. Съответни области на политиката 42

1.3. Предложението е във връзка с: 42

1.4. Цели 42

1.4.1. Общи цели 42

1.4.2. Конкретни цели 42

1.4.3. Очакван(и) резултат(и) и въздействие 44

1.4.4. Показатели за изпълнението 44

1.5. Мотиви за предложението/инициативата 45

1.5.1. Изисквания, които трябва да бъдат изпълнени в краткосрочна или дългосрочна перспектива, включително подробен график за изпълнението на инициативата 45

1.5.2. Добавена стойност от участието на Съюза (може да е в резултат от различни фактори, например ползи по отношение на координацията, правна сигурност, по-добра ефективност или взаимно допълване). За целите на тази точка „добавена стойност от участието на Съюза“ е стойността, която е резултат от намесата на ЕС и е допълнителна спрямо стойността, която би била създадена само от отделните държави членки. 46

1.5.3. Изводи от подобен опит в миналото 47
1.5.4. Съвместимост с многогодишната финансова рамка и евентуални полезни взаимодействия с други подходящи инструменти 48
1.5.5. Оценка на различните налични варианти за финансиране, включително възможностите за преразпределяне на средства 48
1.6. Срок на действие и финансово отражение на предложението/инициативата ... 49
1.7. Планирани методи на управление 49
2. МЕРКИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ 50
2.1. Правила за мониторинг и докладване 50
2.2. Системи за управление и контрол 50
2.2.1. Обосновка на предложените начини за управление, механизми за финансиране на изпълнението, начини за плащане и стратегия за контрол 50
2.2.2. Информация относно установените рискове и системите за вътрешен контрол, създадени с цел намаляването им 50
2.3. Мерки за предотвратяване на измами и нередности 51
3. ОЧАКВАНО ФИНАНСОВО ОТРАЖЕНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА 51
3.1. Съответни функции от многогодишната финансова рамка и разходни бюджетни редове 51
3.2. Очаквано отражение върху разходите 53
3.2.1. Обобщение на очакваното отражение върху разходите 53
3.2.2. Очаквано отражение върху бюджетните кредити за ЕМА 55
3.2.3. Очаквано отражение върху човешките ресурси на ЕМА 57
3.2.4. Съвместимост с настоящата многогодишна финансова рамка 61
3.2.5. Финансов принос от трети страни 61
3.3. Очаквано отражение върху приходите 62

ЗАКОНОДАТЕЛНА ФИНАНСОВА ОБОСНОВКА — „АГЕНЦИИ“

1. РАМКА НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

1.1. Наименование на предложението/инициативата

Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета 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

1.2. Съответни области на политиката

Област на политиката: Сближаване, устойчивост и ценности

Дейност: Здравеопазване

1.3. Предложението е във връзка с:

X ново действие

☐ ново действие след пилотен проект/подготвително действие[25]

X продължаване на съществуващо действие

☐ сливане или пренасочване на едно или няколко действия към друго/ново действие

1.4. Цели

1.4.1. Общи цели

Предложението има за цел:

– да се гарантира висока степен на закрила на човешкото здраве, като се засили способността на Съюза да реагира на и да управлява извънредните ситуации в областта на общественото здраве, които оказват влияние върху лекарствените продукти и медицинските изделия;

– да се допринесе за гарантирането на гладкото функциониране на вътрешния пазар за такива продукти по време на извънредни ситуации в областта на общественото здраве.

1.4.2. Конкретни цели

Специфични цели

1. Да се следят и смекчават последиците от потенциалния и реалния недостиг на лекарствени продукти и медицински изделия, които се считат за такива от критично значение за справяне с дадена извънредна ситуация в областта на общественото здраве, или по отношение на лекарствените продукти — други събития с голям мащаб, които може да имат сериозно въздействие върху общественото здраве;

2. Да се гарантират качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти, които може да имат потенциал за борба с дадена извънредна ситуация в областта на общественото здраве;

[25] Съгласно член 58, параграф 2, буква а) или б) от Финансовия регламент.

3. Да се гарантира гладкото функциониране на експертните групи за оценката на някои високорискови медицински изделия и използването на основните консултации във връзка с готовността за действия при криза и управлението на кризи по отношение на използването на медицински изделия.

1.4.3. Очакван(и) резултат(и) и въздействие

Да се посочи въздействието на предложението/инициативата по отношение на бенефициерите/целевите групи.

Инициативата следва да спомогне да се гарантира, че в целия Съюз е избегнат недостигът на лекарствени продукти и медицински изделия, които се считат за критично важни за справяне с дадена извънредна ситуация в областта на общественото здраве, а по отношение на лекарствените продукти — със събитие с голям мащаб. При това целта е тези продукти да продължат да бъдат налични за пациентите в достатъчни количества дори по време на такива извънредни ситуации.

Държавите членки и производителите на лекарства и на медицински изделия следва да имат възможност за съгласуван подход на равнището на Съюза. Един трайно установен механизъм в рамките на Агенцията, който следва да бъде използван по време на извънредни ситуации, за да се следи и докладва за наличието на потенциален или реален недостиг, следва да осигури възможност за по-добър и по-своевременен поток от информация между органите и производителите. Това следва да позволи на Комисията, органите на държавите членки и производителите да предприемат необходимите действия, за да се смекчи потенциалният или реалният недостиг. Тази рамка следва да доведе до намаляване на риска от некоординирано запасяване с такива продукти и да осигури възможност за непрестанен поток на стоки в целия единен пазар, така че те да могат да достигнат до областите, в които има най-голяма необходимост от тях, тъй като въздействието на извънредните ситуации в областта на общественото здраве достига пикове по различно време на територията на Съюза.

Инициативата следва да спомогне да се гарантира, че лекарствата, които може да имат потенциал за лечение, превенция или диагностика на заболяванията, причиняващи извънредни ситуации в областта на общественото здраве, се идентифицират на ранен етап, по отношение на тях се осигуряват своевременни научни консултации и те се подлагат на надеждна оценка на качеството, безопасността и ефикасността. По този начин тези продукти следва в крайна сметка да стигнат до пазара своевременно и да осигурят на пациентите опции за безопасно и ефективно лечение.

В контекста на европейското пространство за здравни данни инициативата следва също така да допринесе за предоставяне на достъп до данни за здравословното състояние за научноизследователски и регулаторни цели, с което да се окаже подкрепа за подобряване на процеса на вземане на решения (регулатори и създатели на политики) през целия жизнен цикъл на продуктите, свързани с лекарствата, със своевременни, валидни и надеждни данни, получени от здравеопазването при реални условия. По този начин Агенцията следва да бъде интегрирана в бъдещата инфраструктура на европейското пространство за здравни данни, като така ще се осигури възможност за използването на данни за научни изследвания, създаване на политики и основани на доказателства инструменти.

Държавите членки и производителите следва да се възползват от съгласуван подход на равнището на Съюза във връзка с консултациите, предоставени относно протоколите на клиничните изпитвания и използването на такива лекарства съгласно национални указания — така наречената употреба не по предназначение.

1.4.4. Показатели за изпълнението

Да се посочат показателите за проследяване на напредъка и на постиженията.

В годишната работна програма ще бъдат определени подробните цели и очакваните резултати, включително показателите за изпълнението, докато в единния програмен документ ще бъдат посочени общите стратегически цели, очакваните резултати и показателите за изпълнението. Следва да се спазват ключовите показатели за ефективност за агенциите, както и изготвените от Комисията насоки за единния програмен документ и консолидирания годишен доклад.

За работата, свързана с недостига на лекарства и медицински изделия:

– Брой на лекарствата, по отношение на които съществува риск от недостиг или има недостиг в държавите — членки на ЕС

За работата, свързана с лекарства, които може да имат потенциал за борба с извънредни ситуации в областта на общественото здраве:

– Брой на препоръките и обем на съветите, представени от Работната група за извънредните ситуации.

За експертните групи:

– Брой на становищата, изготвени за една година.

За участието на Агенцията в цифровата инфраструктура на европейското пространство за здравни данни, която подкрепя използването на данни за здравословното състояние за подобряване на процеса на вземане на решения:

– Брой на проучванията, станали възможни с помощта на бъдещата инфраструктура на европейското пространство за здравни данни

1.5. Мотиви за предложението/инициативата

1.5.1. Изисквания, които трябва да бъдат изпълнени в краткосрочна или дългосрочна перспектива, включително подробен график за изпълнението на инициативата

С влизането в сила на настоящия регламент Агенцията следва да въведе рамката, която ще се използва, за да се управляват бъдещи извънредни ситуации в областта на общественото здраве (готовност за действия при кризи и реакция при кризи), включително разработването на процедури за предоставяне на данни, докладване и инструменти за мониторинг, както и правилници за дейността и методи на работа на ръководните групи и Работната група за извънредните ситуации. Това ще позволи незабавното привеждане в действие на тези групи, непосредствено след признаването на наличието на извънредна ситуация (управление на кризи).

Най-късно от март 2022 г. Агенцията следва да стане постоянен домакин на секретариата на експертните групи за медицинските изделия и да гарантира непрекъсната подкрепа за тях.

Изграждането и разгръщането на инфраструктурата на европейското пространство за здравни данни в рамките на Агенцията ще осигури на Агенцията възможност да получава достъп до или да изисква реални данни, за да се подкрепи в по-голяма степен процесът на вземане на решения през целия жизнен цикъл на лекарствените продукти, което следва да започне през 2021 г. и да се отбелязва напредък при пълна

съгласуваност със създаването на цялостното европейско пространство за здравни данни.

1.5.2. Добавена стойност от участието на Съюза (може да е в резултат от различни фактори, например ползи по отношение на координацията, правна сигурност, по-добра ефективност или взаимно допълване). За целите на тази точка „добавена стойност от участието на Съюза“ е стойността, която е резултат от намесата на ЕС и е допълнителна спрямо стойността, която би била създадена само от отделните държави членки.

Основания за действие на европейско равнище (ex-ante)

Извънредните ситуации в областта на общественото здраве с мащаба на COVID-19 оказват въздействие върху всички държави членки, които не могат самостоятелно да осигурят достатъчно ефективен отговор. Потенциалният и реалният недостиг на лекарства и медицински изделия по време на кризи може да доведе до риск от презапасяване на национално равнище или налагане на ограничения на движенията в рамките на единния пазар за такива стоки, което може да окаже отрицателно въздействие върху свободното движение на стоки. Ако подходът към разработването на лекарства, които може да имат потенциал за лечение, превенция или диагностика на заболявания, които причиняват извънредни ситуации в областта на общественото здраве, е несъгласуван, това може да доведе до забавяне на разработването на тези лекарства през периоди, когато времето е от ключово значение. Освен това липсата на ясни консултации на равнището на Съюза относно използването на лекарства в рамките на националните програми за палиативна употреба или извън разрешените им показания може да доведе до фрагментиран подход в целия Съюз. В допълнение достъпът на регулаторите до данни за здравословното състояние за целия ЕС е ограничен и разпръснат между различни партньори, което води до усложнен и бавен анализ и възпрепятства използването на оптималния времеви прозорец за определени интервенции.

Очаквана генерирана добавена стойност от ЕС (ex-post)

Съгласуваният отговор на равнището на Съюза с цел да се наблюдава и смекчи рискът от недостиг, може да помогне да се избегне предприемането на действия, като например некоординирано запасяване, и следователно оказва положително въздействие върху общественото здраве и поддържане на гладкото функциониране на единния пазар. В същия дух предоставянето на научни консултации относно лекарствените продукти, които имат потенциал за справяне с извънредни ситуации в областта на общественото здраве на равнището на Съюза, може да улесни тяхното навлизане на пазара, да осигури съгласуван подход към тяхното използване в държавите членки и да спомогне да се гарантира, че качеството, безопасността и ефикасността на тези лечения отговарят на хармонизираните стандарти на Съюза, като същевременно се избягва дублирането на усилията и излишните научни изследвания. Интегрирането на Агенцията в цифровата здравна инфраструктура на европейското пространство за здравни данни може да помогне да се подобри процесът на вземане на решения през целия жизнен цикъл на лекарствените продуктите и може своевременно и надеждно да улесни достъпа и анализа на реални данни за здравословното състояние. Това би спомогнало при създаването на политики в областта на здравеопазването, включително: законодателна дейност, въздействие и следене на изпълнението, разработване на системи за

здравеопазване и по-добре обоснован процес на вземане на решения относно разходната ефективност. В крайна сметка това действие може да осигури на пациентите по-бърз достъп до иновативни лекарства и безопасна и ефективна употреба.

1.5.3. Изводи от подобен опит в миналото

Опитът, натрупан във връзка с безпрецедентната пандемия от COVID-19, показа, че способността на Съюза да координира дейността, чрез която да се гарантира наличността на лекарствени продукти и медицински изделия и да се улесни разработването на медицински мерки за противодействие, е ограничена, наред с други причини поради отсъствието на структуриран механизъм за следене на недостига на такива продукти и и бързо реагиране на него.

По време на извънредното положение във връзка с COVID-19 трябваше да бъдат намерени ad hoc решения, за да бъде ограничен рискът от недостиг на лекарства и медицински изделия, като например апарати за вентилация и лекарствата, които се използват заедно с тях (например Изпълнителната ръководна група на ЕС и Механизмът за обмен на информация). Функционирането на тези механизми по време на извънредната ситуация стана възможно с помощта на условни споразумения между участниците (Комисията, Агенцията, държавите членки). Очевидно е, че за да станат тези решения ефективни и предвидими, съответните роли и задължения на различните участници следва да бъдат изяснени и здраво заложени в законодателната рамка, която се прилага за техните дейности.

Също така, когато за редица лекарства се появиха сведения, че може да се използват за лечение или превенция на COVID-19, Агенцията предостави най-добрите според възможностите си научни консултации относно разработването и потенциала на тези лекарства за борба с COVID-19, но при отсъствието на официална структура за управление на кризи и без да е налице ползата от ускорени процедури за научни консултации и задължения за сътрудничество от страна на държавите членки и разработчиците. По-специално разработчиците изтъкнаха липсата на хармонизиране по отношение на аспектите, свързани с клиничните изпитвания, произтичаща главно от факта, че за всяко изпитване трябва да бъде получено отделно разрешение във всяка държава членка.

Интегрирането на Агенцията в цифровата здравна инфраструктура на европейското пространство за здравни данни в подкрепа на подобряването на процеса на вземане на решения през целия жизнен цикъл на лекарствените продукти следва да се основава на изводите от други подобни инициативи (напр. Администрация по храните и лекарствата на САЩ/Sentinel, Health Canada/CNODES, PMDA), както и напредъка в познанията, постигнати в рамките на допълнителни инициативи (напр. EHDEN, ELIXIR, VAC4EU, OHDSI).

Научените по този начин уроци предоставят солидна основа за създаване на ясна рамка за дейностите, които ще се осъществяват от Агенцията по време на извънредни ситуации в областта на общественото здраве, за да се засили капацитетът на Съюза за реагиране на такива извънредни ситуации бързо, ефикасно и координирано.

1.5.4. Съвместимост с многогодишната финансова рамка и евентуални полезни взаимодействия с други подходящи инструменти

Агенцията следва да си сътрудничи и да насърчава полезните взаимодействия с други органи на Съюза и децентрализирани агенции, като например Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) и Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), да се възползва в максимална степен от и да гарантира съгласуваност с програмата „ЕС в подкрепа на здравето“ и други програми на ЕС, които финансират действия в областта на общественото здраве.

От 2022 г. Агенцията ще поеме някои задачи, изпълнявани понастоящем от Комисията в рамките на експертните групи (JRC) на здравната програма.

1.5.5. Оценка на различните налични варианти за финансиране, включително възможностите за преразпределяне на средства

Европейската комисия не разполага с необходимите експертни познания, за да оценява лекарствени продукти, които имат потенциал за борба с извънредните ситуации в областта на общественото здраве. Европейската агенция по лекарствата е подходящият орган, който трябва да изпълнява предложените задачи. Въпреки това Европейската комисия ще участва без допълнителни ресурси в управлението на изпълнителните ръководни групи.

Участието на националните органи на държавите членки също ще бъде решаващ фактор, тъй като достъпът до данни за здравословното състояние може да изисква доставчиците на здравни данни да отговарят на строги изисквания на национално равнище.

1.6. Срок на действие и финансово отражение на предложението/инициативата

☐ **ограничен срок на действие**

– ☐ Предложение/инициатива в сила от [ДД/ММ]ГГГГ до [ДД/ММ]ГГГГ

– ☐ Финансово отражение от ГГГГ до ГГГГ

✓ **неограничен срок на действие**

– Периодът на започване на изпълнението е от януари 2021 г. до декември 2021 г.,

– последван от функциониране с пълен капацитет.

1.7. Планирани методи на управление[26]

☐ **Пряко управление** от Комисията чрез

– ☐ изпълнителните агенции

☐ **Споделено управление** с държавите членки

✓ **Непряко управление** чрез възлагане на задачи по изпълнението на бюджета на:

☐ международни организации и техните агенции (да се уточни);

☐ ЕИБ и Европейския инвестиционен фонд;

✓ органи, посочени в членове 70 и 71;

☐ публичноправни органи;

☐ частноправни органи със задължение за обществена услуга, доколкото предоставят подходящи финансови гаранции;

☐ органи, уредени в частното право на държава членка, на които е възложено осъществяването на публично-частно партньорство и които предоставят подходящи финансови гаранции;

☐ лица, на които е възложено изпълнението на специфични дейности в областта на ОВППС съгласно дял V от ДЕС и които са посочени в съответния основен акт.

Забележки

[26] Подробности във връзка с методите на управление и позоваванията на Финансовия регламент могат да бъдат намерени на уебсайта BudgWeb: https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx.

2. МЕРКИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ

2.1. Правила за мониторинг и докладване

Да се посочат честотата и условията.

Всички агенции на Съюза работят съгласно система за стриктен мониторинг, която включва координатор по вътрешния контрол, Службата за вътрешен одит на Комисията, управителния съвет, Комисията, Сметната палата и бюджетния орган. Тази система е отразена и установена в регламента за създаването на ЕМА.

В съответствие със съвместното изявление относно децентрализираните агенции на ЕС („Общия подход“), в рамковия финансов регламент (2019/715) и свързаното съобщение на Комисията C(2020)2297, годишната работна програма на Комисията и единния програмен документ на агенцията съдържат подробни цели и очаквани резултати, включително набор от показатели за изпълнението. Включените в работната програма на Агенцията дейности ще се придружават от ключови показатели за изпълнението. След това в консолидирания годишен отчет за дейността дейностите на агенцията ще бъдат измерени спрямо тези показатели. Годишната работна програма е съгласувана с многогодишната работна програма, като и двете следва да бъдат включени в годишен единен програмен документ, който се представя на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията. Управителният съвет на Агенцията отговаря за надзора на административното и оперативно управление на агенцията и ефективното управление на бюджета.

2.2. Системи за управление и контрол

2.2.1. Обосновка на предложените начини за управление, механизми за финансиране на изпълнението, начини за плащане и стратегия за контрол

Годишната субсидия от ЕС се предоставя на Агенцията в съответствие с нейните нужди от плащания и по нейна заявка.

Агенцията ще бъде подложена на административен контрол, в това число на бюджетен контрол, вътрешен одит, годишни доклади на Европейската сметна палата, годишно освобождаване от отговорност във връзка с изпълнението на бюджета на ЕС и евентуално разследване от OLAF, по-специално за да се гарантира, че средствата, отпуснати на агенциите, се използват по предназначение. Дейността на Агенцията ще подлежи на надзор и от страна на омбудсмана в съответствие с разпоредбите на член 228 от Договора. Тези административни проверки осигуряват редица процедурни гаранции за това, че са взети предвид интересите на заинтересованите страни.

2.2.2. Информация относно установените рискове и системите за вътрешен контрол, създадени с цел намаляването им

Основният риск е свързан с изпълнението в недостатъчна степен или неизпълнението на предвидените задачи. За да се смекчи този риск, следва да бъдат осигурени достатъчни ресурси от финансова гледна точка и по отношение на персонала.

2.3. Мерки за предотвратяване на измами и нередности

Да се посочат съществуващите или планираните мерки за превенция и защита, например от стратегията за борба с измамите.

Мерки за борба с измамите са предвидени в член 69 от Регламент (ЕО) № 726/2004 и в рамковия финансов регламент (2019/715). Изпълнителният директор и управителният съвет на Агенцията ще вземат подходящите мерки в съответствие с принципите за вътрешен контрол, който се прилагат за всички институции на ЕС. В съответствие с Общия подход и член 42 от рамковия финансов регламент е разработена стратегия за борба с измамите, която Агенцията следва.

3. ОЧАКВАНО ФИНАНСОВО ОТРАЖЕНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

Предвид продължаващите дискусии относно създаването в ЕС на орган по подобие на BARDA, Комисията си запазва правото да коригира предложените ресурси и разпределение на персонала, когато бъде внесено конкретно предложение за „BARDA на ЕС“.

3.1. Съответни функции от многогодишната финансова рамка и разходни бюджетни редове

- Съществуващи бюджетни редове

По реда на функциите от многогодишната финансова рамка и на бюджетните редове.

Функция от многогодишната финансова рамка	Бюджетен ред	Вид разход	Финансов принос			
	Номер	Многогод./ едногод.[27]	от държави от ЕАСТ[28]	от държави кандидатки[29]	от трети държави	по смисъла на член [21, параграф 2, буква б)] от Финансовия регламент
2	06.100301	Многогод.	ДА	НЕ	НЕ	НЕ

- Поискани нови бюджетни редове

По реда на функциите от многогодишната финансова рамка и на бюджетните редове.

Функция от многогодишната финансова рамка	Бюджетен ред	Вид разход	Финансов принос			
	Номер	Многогод./ едногод.	от държави от ЕАСТ	от държави кандидатки	от трети държави	по смисъла на член [21, параграф 2, буква б)] от Финансовия регламент

[27] Многогод. = многогодишни бюджетни кредити/Едногод. = едногодишни бюджетни кредити.

[28] ЕАСТ: Европейска асоциация за свободна търговия.

[29] Държави кандидатки и, ако е приложимо, потенциални кандидатки от Западните Балкани.

	[XX.YY.YY.YY]		ДА/НЕ	ДА/НЕ	ДА/НЕ	ДА/НЕ

3.2. Очаквано отражение върху разходите

3.2.1. Обобщение на очакваното отражение върху разходите

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

Функция от многогодишната финансова рамка	Номер	Функция 2: Сближаване, устойчивост и ценности

[Орган]: ЕМА			Година **2021**	Година **2022**	Година **2023**	Година **2024**	Година **2025**	Година **2026**	**Година 2027 и следв.**	**ОБЩО**
Дял 1:	Поети задължения	(1)	3,065	3,315	3,800	4,300	4,300	4,300	**4,300**	**27,380**
	Плащания	(2)	3,065	3,315	3,800	4,300	4,300	4,300	**4,300**	**27,380**
Дял 2:	Поети задължения	(1a)	0,725	0,775	0,900	1,000	1,000	1,000	**1,000**	**6,400**
	Плащания	(2a)	0,725	0,775	0,900	1,000	1,000	1,000	**1,000**	**6,400**
Дял 3:	Поети задължения	(3a)	24,000	18,000	18,000	10,000	10,000	10,000	**10,000**	**100,000**
	Плащания	(3b)	24,000	18,000	18,000	10,000	10,000	10,000	10 000	**100,000**
ОБЩО бюджетни кредити за ЕМА	Поети задължения	=1+1a +3a	**27,790**	**22,090**	**22,700**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**133,780**
	Плащания	=2+2a +3b	**27,790**	**22,090**	**22,700**	**15 300**	**15,300**	**15 300**	**15,300**	**133,780**

Функция от многогодишната финансова рамка	**7**	„Административни разходи“

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

		Година **2021**	Година **2022**	Година **2023**	Година **2024**	Година **2025**	Година **2026**	**Година 2027 и следв.**	**ОБЩО**
ГД: <…….>									
• Човешки ресурси									
• Други административни разходи									
ОБЩО ГД <….>	Средства								

ОБЩО бюджетни кредити за ФУНКЦИЯ 7 от многогодишната финансова рамка	(Общо поети задължения = Общо плащания)								

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

		Година **2021**	Година **2022**	Година **2023**	Година **2024**	Година **2025**	Година **2026**	**Година 2027 и следв.**	**ОБЩО**
ОБЩО бюджетни кредити за ФУНКЦИИ 1—7 от многогодишната финансова рамка	Поети задължения	**27,790**	**22,090**	**22,700**	**15,300**	**15,300**	**15 300**	**15,300**	**133,780**
	Плащания	**27,790**	**22,090**	**22,700**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**133,780**

3.2.2. Очаквано отражение върху бюджетните кредити за ЕМА

– ☐ Предложението/инициативата не налага използване на бюджетни кредити за оперативни разходи

– ✓ Предложението/инициативата налага използване на бюджетни кредити за оперативни разходи съгласно обяснението по-долу:

Бюджетни кредити за поети задължения в млн. евро (до третия знак след десетичната запетая)

Да се посочат целите и резултатите ⇩			Година **2021**		Година **2022**		Година **2023**		Година **2024**		Година **2025**		Година **2026**		**Година 2027 и следв.**		**ОБЩО**	
	РЕЗУЛТАТИ																	
	Тип[30]	Средни разходи	Брой	Разходи	Брой	Разходи	Брой	Разходи	Брой	Разходи	Брой	Разходи	Брой	Разходи	Брой	Разходи	Общ брой	Общо разходи
КОНКРЕТНА ЦЕЛ № 1 да се осъществява мониторинг по отношение на и да се смекчават последиците от потенциалния и реалния недостиг на лекарства и медицински изделия, които се считат от критично значение за справяне с дадена извънредна ситуация в областта на общественото здраве																		
Ръководна група за лекарствата				5,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		11,000
Ръководна група за медицинските				5,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		11,000
Експертна група				0		2,000		2,000		2,000		2,000		2,000		2,000		12,000
Междинен сбор за конкретна цел №				10,000		4,000		4,000		4,000		4,000		4,000		4,000		34,000

[30] Крайните продукти представляват продукти и услуги, които следва да бъдат реализирани (например: брой на финансираните дейности по обмен на студенти, km изграден път и др.)

1																	
КОНКРЕТНА ЦЕЛ № 2 Да се гарантират качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти, които може да имат потенциал за борба с дадена извънредна ситуация в областта на общественото здраве																	
Работна група				5,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		11,000
Платформа за				5,000		5,000		5,000		5,000		5,000		5,000		5,000		35,000
Междинен сбор за конкретна цел № 2				10,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		46,000
КОНКРЕТНА ЦЕЛ № 3 Да се осигури своевременен достъп и анализ на данни за здравословното състояние за целия ЕС, за да се помогне за подобряването на процеса на вземане на решения през целия жизнен цикъл на лекарствените продукти (разработване, издаване на разрешение, мониторинг на действието), с валидни и надеждни реални данни																	
Възел:				4,000		8,000		8,000		0		0		0		0		20,000
Междинен сбор за конкретна цел № 3				4,000		8,000		8,000		0		0		0		0		20,000
ОБЩА СТОЙНОСТ				**24,000**		**18,000**		**18,000**		**10,000**		**10,000**		**10,000**		**10,000**		**100,000**

3.2.3. Очаквано отражение върху човешките ресурси на ЕМА

3.2.3.1. Резюме

– ☐ Предложението/инициативата не води до използване на бюджетни кредити за административни разходи

– ✓ Предложението/инициативата налага използване на бюджетни кредити за административни разходи съгласно обяснението по-долу:

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

	Година **2021**	Година **2022**	Година **2023**	Година **2024**	Година **2025**	Година **2026**	**Година 2027 и следв.**	**ОБЩО**
Срочно наети служители (степени AD)	2,700	3,000	3,450	3,750	3,750	3,750	**3,750**	**24,150**
Срочно наети служители (ниво AST)	0,450	0,450	0,450	0,750	0,750	0,750	**0,750**	**4,350**
Договорно нает персонал	0,640	0,640	0,800	0,800	0,800	0,800	**0,800**	**5,280**
Командировани национални експерти	0	0	0	0	0	0	**0**	**0**
ОБЩО	**3,790**	**4,090**	**4,700**	**5,300**	**5,300**	**5,300**	**5,300**	**33,780**

Изисквания по отношение на персонала (ЕПРВ):

	Година **2021**	Година **2022**	Година **2023**	Година **2024**	Година **2025**	Година **2026**	**Година 2027 и следв.**	**ОБЩО**
Срочно наети служители (степени AD)	18	20	23	25	25	25	**25**	**25**
Срочно наети служители (ниво AST)	3	3	3	5	5	5	**5**	**5**
Договорно нает персонал	8	8	10	10	10	10	**10**	**10**
Командировани национални експерти								

ОБЩО	**29**	**31**	**36**	**40**	**40**	**40**	**40**	**40**

Да се посочи предвидената дата за назначаване и съответно да се промени сумата (ако назначаването стане през юли, под внимание се взема само 50 % от средния разход), да се дадат допълнителни разяснения.

3.2.3.2. Очаквани нужди от човешки ресурси за отговарящата ГД

– X Предложението/инициативата не налага използване на човешки ресурси

– ☐ Предложението/инициативата налага използване на човешки ресурси съгласно обяснението по-долу:

Оценката се посочва в цели стойности (или най-много до един знак след десетичната запетая)

		Година **2021**	Година **2022**	Година **2023**	Година **2024**	Година **2025**	Година **2026**	**Година 2027 и следв.**
• **Длъжности в щатното разписание (длъжностни лица и временно наети лица)**								
XX 01 01 01 (Централа и представителства на Комисията)								
XX 01 01 02 (Делегации)								
XX 01 05 01 (Непреки научни изследвания)								
10 01 05 01 (Преки научни изследвания)								
• **Външен персонал (в еквивалент на пълно работно време: FTE)**[31]								
XX 01 02 01 (ДНП, КНЕ, ПНА от общия финансов пакет)								
XX 01 02 02 (ДНП, МП, КНЕ, ПНА и МЕД в делегациите)								
XX 01 04 *гг*[32]	— в Централата[33]							
	— в Делегациите							
XX 01 05 02 (ДНП, КНЕ, ПНА – непреки научни изследвания)								
10 01 05 02 (ДНП, КНЕ и ПНА — преки научни изследвания)								
Други бюджетни редове (да се посочат)								
ОБЩО								

31 ДНП = договорно нает персонал; МП = местен персонал; КНЕ = командирован национален експерт; ПНА = персонал, нает чрез агенции за временна заетост; МЕД = младши експерт в делегация.

32 Подтаван за външния персонал, покрит с бюджетните кредити за оперативни разходи (предишни редове ВА).

33 Основно за структурните фондове, Европейския земеделски фонд за развитие на селските райони (ЕЗФРСР) и Европейския фонд за рибарство (ЕФР).

XX е съответната област на политика или бюджетен дял.

Нуждите от човешки ресурси ще бъдат покрити от персонала на ГД, на който вече е възложено управлението на дейността и/или който е преразпределен в рамките на ГД, при необходимост заедно с всички допълнителни отпуснати ресурси, които могат да бъдат предоставени на управляващата ГД в рамките на годишната процедура за отпускане на средства и като се имат предвид бюджетните ограничения.

Описание на задачите, които трябва да се изпълнят:

Длъжностни лица и срочно наети служители	Персонал в ЕМА, който извършва анализ на регулаторните въпроси във връзка с разработването, издаването на разрешения и надзора на лекарства от страна на комитетите на ЕМА и националните компетентни органи, научен общ преглед на проучванията, интеграция на резултатите от проучванията в основната работа на ЕМА по оценката на лекарствени продукти, управление на договорите, правна и административна подкрепа и ИТ поддръжка.
Външен персонал	

Описание на изчисляването на разходите за еквивалента на пълно работно време (ЕПРВ) следва да бъде включено в раздел 3 от Приложение V.

3.2.4. Съвместимост с настоящата многогодишна финансова рамка

– ✓ Предложението/инициативата е съвместимо(а) с настоящата многогодишна финансова рамка.

– ✓ Предложението/инициативата налага препрограмиране на съответната функция от многогодишната финансова рамка.

Предложеният допълнителен бюджет за ЕМА може да бъде финансиран чрез намаляване на бюджета на програмата „ЕС в подкрепа на здравето“ през следващите години.

– ☐ Предложението/инициативата налага да се използва Инструментът за гъвкавост или да се преразгледа многогодишната финансова рамка[34].

3.2.5. Финансов принос от трети страни

– Предложението/инициативата не предвижда съфинансиране от трети страни.

– Предложението/инициативата предвижда съфинансиране съгласно следните прогнози:

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

	Година **2021**	Година **2022**	Година **2023**	Година **2024**	Година **2025**	Година **2026**	**Година 2027 и следв.**	Общо
Да се посочи съфинансиращият орган	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
ОБЩО съфинансирани бюджетни кредити	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.

[34] Вж. членове 11 и 17 от Регламент (ЕС, Евратом) № 1311/2013 на Съвета за определяне на многогодишната финансова рамка за годините 2014 —2020.

3.3. Очаквано отражение върху приходите

– ✓ Предложението/инициативата няма финансово отражение върху приходите.

– ☐ Предложението/инициативата има следното финансово отражение:

– ☐ върху собствените ресурси

– ☐ върху разните приходи

– ☐ Моля, посочете дали приходите са записани по разходни бюджетни редове.

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

Приходен бюджетен ред:	Налични бюджетни кредити за текущата финансова година	Отражение на предложението/инициативата[35]						
		Година **2021**	Година **2022**	Година **2023**	Година **2024**	Година **2025**	Година **2026**	**Година 2027 и следв.**
Статия …….		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	

За другите „целеви“ приходи да се посочат съответните разходни бюджетни редове.

Да се посочи методът за изчисляване на отражението върху приходите.

[35] Що се отнася до традиционните собствени ресурси (мита, налози върху захарта), посочените суми трябва да бъдат нетни, т.е. брутни суми, от които са приспаднати 20 % за разходи по събирането.