Четвъртък, 8 юли 2021 г.

P9_TA(2021)0351

Европейска агенция по лекарствата ***I

Изменения, приети от Европейския парламент на 8 юли 2021 г. към предложението 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 (COM(2020)0725) — C9-0365/2020 — 2020/0321(COD)) ([1])

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

(2022/C 99/43)

Изменение 1

Предложение за регламент

Съображение 1а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(1а) Пандемията от COVID-19 подчерта рисковете за човешкото здраве, пораждани от прекомерната експлоатация на дивата флора и фауна и другите природни ресурси и ускорената загуба на биологично разнообразие на Земята. Приблизително 70 % от нововъзникващите болести и почти всички известни пандемии (инфлуенца, ХИВ/СПИН и COVID-19) са зоонози. Тези болести са се увеличили в световен мащаб през последните 60 години и има все повече зоонозни патогени в резултат на човешката дейност и екологичния ѝ отпечатък. Промените в земеползването, обезлесяването, урбанизацията, разширяването и интензифицирането на селското стопанство, незаконната търговия с екземпляри от дивата флора и фауна и моделите на потребление имат значителен принос за това. Зоонозните патогени могат да бъдат бактериални, вирусни или паразитни или могат да включват неконвенционални агенти, като предаването на хората е възможно чрез пряк контакт, чрез храната, чрез водата или чрез околната среда. Някои болести като ХИВ/СПИН започват като зооноза, но по-късно мутират в щамове, засягащи само човека. Други зоонози могат да предизвикват периодични огнища на болестта, като например болестта ебола и салмонелозата. Други пък, като например коронавирусът, който предизвиква болестта COVID-19, имат потенциала да създават глобални пандемии. Според приблизителните изчисления на Междуправителствената научно-политическа платформа относно биоразнообразието и предлаганите от екосистемите услуги (IPBES) се счита, че бозайниците и птиците са гостоприемници на около 1,7 милиона вируса, неоткрити към настоящия момент. Между 631 000 и 827 000 от тези вируси евентуално биха могли да заразяват хора.

([1]) Въпросът е върнат за междуинституционални преговори в компетентната комисия съгласно член 59, параграф 4, четвърта алинея от Правилника за дейността (A9-0216/2021).

Изменение 2

Предложение за регламент

Съображение 1 б (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(1б) Както признава Световната здравна организация, много микроби са заразни едновременно и за животните, и за хората, така че усилията на един-единствен сектор не могат да предотвратят или премахнат проблема. Болестите могат да бъдат предавани от хора на животни или обратно и поради това трябва да бъдат предприемани мерки и в двете посоки, като се използват потенциалните взаимодействия при научните изследвания и лечения. Пандемията от COVID-19 е ясен пример за необходимостта от засилване на прилагането на подхода „Едно здраве“ в Съюза, за да се постигнат по-добри резултати в областта на общественото здраве, тъй като, както се посочва в програмата „ЕС в подкрепа на здравето“, създадена с Регламент (ЕС) 2021/522 на Европейския парламент и на Съвета ([1а]), здравето на хората е свързано със здравето на животните и с околната среда и действията, които се предприемат с цел справяне със заплахите за здравето, трябва да отчитат тези три измерения.

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

Четвъртък, 8 юли 2021 г.

Изменение 3

Предложение за регламент

Съображение 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(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.	(2) Опитът, натрупан във връзка с безпрецедентната пандемия от COVID-19, ***подчерта също така трудностите на Съюза и на държавите членки да се справят с подобна извънредна ситуация в областта на общественото здраве и*** показа ***необходимостта от засилване на ролята на Съюза, за*** 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 ***на ранен етап по хармонизиран начин, като се осигури сътрудничество и координация между компетентните органи на Съюза, националните и регионалните компетентни органи, промишлеността и други участници във веригите на доставки на фармацевтични продукти и медицински изделия, включително медицинските специалисти. Необходимо е Съюзът да даде по-висок приоритет на здравето, да гарантира непрекъснатото предоставяне на висококачествени здравни услуги и да бъде подготвен да се справя с епидемии и други заплахи за здравето***. Способността на Съюза да направи това беше силно възпрепятствана от липсата на ясно определена правна рамка за управление на неговия отговор на пандемията, ***недостатъчните правомощия и ресурси на неговите агенции в областта на здравеопазването,*** както и от ограничената степен на готовност на Съюза ***и държавите членки*** за действия в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве, засягаща по-голямата част от държавите членки.

Изменение 4

Предложение за регламент

Съображение 2 а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(2а) Недостигът се дължи на различни и сложни по своето естество първопричини, които трябва да бъдат по-добре описани, разбрани и анализирани съвместно с всички различни заинтересовани лица, за да се предприемат мерки за цялостно справяне с проблема. По-доброто разбиране на проблема следва да включва идентифициране на участъците със затруднения по веригата на доставки. В конкретния случай с пандемията от COVID-19, за недостига на адювантни лечения за болестта имаше различни причини — като се започне с производствени затруднения в трети държави и се стигне до логистични или производствени затруднения в рамките на Съюза, където недостигът на ваксини се дължеше на по-рядко срещана причина, а именно неочаквано голямо и нарастващо търсене.

Изменение 5

Предложение за регламент

Съображение 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(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 функциониране на единния пазар и за справянето със сериозните заплахи за общественото здраве в целия Съюз.	(3) Често ***прекъсванията на*** 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, несигурността, свързана с тяхното предлагане и търсене в контекста на пандемията от COVID-19***, и липсата на производство в Съюза на някои основни лекарствени продукти или активни химични компоненти*** създадоха значителни препятствия за гладкото функциониране на единния пазар и за справянето със сериозните заплахи за общественото здраве в целия Съюз ***с тежки последици за неговите граждани***.

Изменение 6

Предложение за регламент

Съображение 4

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(4) Както се вижда от редица доклади на Европейския парламент, 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 ([11]).	(4) Както се вижда от редица доклади на Европейския парламент, както и от дискусиите по време на последните председателства на Съвета на Европейския съюз, справянето с недостига на лекарствени продукти отдавна е приоритет на държавите членки и на Европейския парламент ([11])***, без обаче да е намерено решение***.
([11]) Резолюция на Европейския парламент от 17 септември 2020 г. относно недостига на лекарства — справяне с възникващ проблем (2020/2071(INI)).	([11]) Резолюция на Европейския парламент от 17 септември 2020 г. относно недостига на лекарства — справяне с възникващ проблем (2020/2071(INI)).

Четвъртък, 8 юли 2021 г.

Изменение 7

Предложение за регламент

Съображение 4 а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(4а) Недостигът на лекарствени продукти представлява нарастваща заплаха за общественото здраве и оказва сериозно въздействие върху системите на здравеопазване и върху правото на пациентите на достъп до подходящо медицинско лечение. Увеличеното търсене в световен мащаб, изострено поради пандемията от COVID-19, доведе до допълнителен недостиг на лекарствени продукти, отслабвайки системите на здравеопазване в държавите членки и създавайки значителни рискове за здравето на пациентите и получаваните от тях здравни грижи, и по-специално по отношение на прогресията на заболяванията и влошаването на симптомите, по-дълги забавяния или прекъсвания на грижите или терапията, по-дълги периоди на хоспитализация, повишено излагане на риск от фалшифицирани лекарствени продукти, грешки на лекарствената терапия или нежелани ефекти в резултат на заместването на неналичните лекарствени продукти с алтернативни, сериозни психични страдания за пациентите и увеличаване на разходите за системите за здравеопазване.

Изменение 8

Предложение за регламент

Съображение 5

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(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.	(5) Пандемията от COVID-19 доведе до задълбочаване на ***вече съществуващия проблем*** с недостига на определени лекарствени продукти, считани за критично важни за справяне с нея, и показа ***както външната зависимост на Съюза по отношение на вътрешното производство на лекарствени продукти и медицински изделия, така и липсата на координация и*** структурните ограничения на способността на Съюза ***и държавите членки*** да ***реагират*** бързо и ефективно на такива предизвикателства по време на кризи, засягащи общественото здраве***, необходимостта от подкрепа и укрепване на нашата промишлена структура чрез адаптирани политики, както и необходимостта от по-активно и широко участие на европейските институции, органи, служби и агенции по отношение на здравето на европейските граждани***.

Изменение 9

Предложение за регламент

Съображение 6

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(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.	(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, ***доведоха до тежки затруднения при*** предлагането ***и на моменти до сериозно изчерпване на наличността и поставиха държавите членки в конкуренция помежду си за удовлетворяването на основателните нужди на своите граждани, което допринесе за некоординирани действия на национално равнище, като например национално презапасяване и натрупване на резерви***. Вследствие ***също така*** на тези проблеми нови предприятия се включиха в ***ускореното производство*** на тези продукти, което от своя страна доведе до затруднения при оценяването на съответствието, както и до широкото разпространение на ***продукти на завишени цени и*** несъответстващи, небезопасни, а в някои случаи и фалшифицирани продукти. По тази причина е целесъобразно ***и неотложно*** да се създадат дългосрочни структури в рамките на подходящ орган на Съюза, за да се гарантира ***по-стабилна и ефективна координация и*** мониторинг на недостига на медицински изделия***, до който може да се стигне при*** извънредни ситуации в областта на общественото здраве***, както и засилен и ранен диалог със сектора на медицинските изделия и с медицинските специалисти за предотвратяване и смекчаване на такива случаи на недостиг***.

Изменение 10

Предложение за регламент

Съображение 6 а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(6а) Избухването на COVID-19 и последвалата здравна криза разкриха необходимостта от по-координиран подход на Съюза при управлението на кризи. Макар извънредната ситуация да е обяснение за липсата на оценка на въздействието, трябва да се осигури разпределянето на достатъчно човешки и финансови ресурси, като се вземат предвид особеностите на здравния сектор в различните държави членки.

Четвъртък, 8 юли 2021 г.

Изменение 11

Предложение за регламент

Съображение 7

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(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 форма на мониторинга на критично важните лекарствени продукти и медицински изделия.	(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***, както и да утежни последиците за общественото здраве и да доведе до необходимостта от временни механизми за осигуряване на прозрачност в износа и за издаване на разрешения за износ***. 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 ***до*** грешки при лекарствената терапия, по-продължителен болничен престой, нежелани реакции и ***смъртни случаи*** 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 ***или да бъдат защитени, докато правят това, както стана очевидно по време на пандемията от COVID-19, със сериозни последици за здравето на медицинските специалисти***. 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 ***има подходяща рамка на равнището на Съюза за координиране на реакцията на държавите членки, за да*** се обърне внимание на въпроса за недостига, като се подсили и придаде официална форма на мониторинга на критично важните лекарствени продукти и медицински изделия ***по най-ефективния начин и така, че да се избегне създаването на ненужни тежести за заинтересованите страни, които могат да окажат натиск върху ресурсите и да предизвикат допълнителни забавяния***.

Изменение 12

Предложение за регламент

Съображение 8

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(8) По време на извънредни ситуации в областта на общественото здраве следва възможно най-бързо да бъдат ***разработени безопасни*** 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.	(8) По време на извънредни ситуации в областта на общественото здраве следва възможно най-бързо да бъдат ***идентифицирани и разработени, по-специално чрез съгласуваните усилия на публичните органи, частния сектор и академичните среди, безопасни*** и ефикасни лекарствени продукти, с които се лекуват, предотвратяват или диагностицират заболяванията, причиняващи такива извънредни ситуации, и да се осигури наличността им ***за гражданите*** 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.

Изменение 13

Предложение за регламент

Съображение 9

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(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 лекенията и ваксините.	(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 ***или други участници във веригата на доставки на фармацевтични продукти*** 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 лекенията и ваксините.

Четвъртък, 8 юли 2021 г.

Изменение 14

Предложение за регламент

Съображение 10

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(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.	(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 ***и засилят*** 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***, с оглед на стратегическото допълване на усилията на Комисията и на агенциите на Съюза за тази цел, както и тези на бъдещи ключови агенции, като например предложения Европейския орган за готовност и реакция при извънредни здравни ситуации (HERA)***.

Изменение 15

Предложение за регламент

Съображение 10 а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(10а) За да се гарантират ефективни системи за здравеопазване е от съществено значение да се въведат тестове за устойчивост (стрес тестове) за оценка на издръжливостта на здравните системи в случай на криза, с цел да се даде възможност за ефективна борба с недостига при пандемии и да се идентифицират факторите за структурни рискове, водещи до възникването на недостиг.

Изменение 16

Предложение за регламент

Съображение 10 б (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(10б) За да се гарантира по-доброто функциониране на вътрешния пазар на лекарствени продукти и да се допринесе за висока степен на закрила на човешкото здраве, е целесъобразно да се улеснят научноизследователската и развойната дейност по отношение на лекарствени продукти, които може да имат потенциал за лечение, превенция или диагностика на заболяванията, причиняващи кризи, свързани с общественото здраве.

Изменение 17

Предложение за регламент

Съображение 11

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(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.	(11) С настоящия регламент се цели да ***се осигури висока степен*** на ***закрила на човешкото здраве, като*** се гарантира гладкото функциониране на вътрешния пазар по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия. 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.

Изменение 18

Предложение за регламент

Съображение 11 а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(11a) С настоящия регламент се създава рамка за справяне с проблема с недостига по време на извънредни ситуации в областта на общественото здраве и на събития с голям мащаб. Недостигът на лекарствени продукти и медицински изделия обаче е постоянен проблем, който все повече засяга здравето и живота на гражданите на Съюза от десетилетия насам. Поради това настоящият регламент следва да бъде първа стъпка към подобряване на отговора на Съюза на този дълготраен проблем. Впоследствие Комисията следва да предложи разширяване на тази рамка, за да гарантира, че при предстоящото преразглеждане на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета ([1a]) и Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([1б]) въпросът с недостига ще бъде разгледан задълбочено и ще намери трайно решение.

([1a]) 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).

([1б]) 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).

Четвъртък, 8 юли 2021 г.

Изменение 19

Предложение за регламент

Съображение 12

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(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.	(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***, които са доказали своята ефективност, и на опита и примерите в други държави, като същевременно остава достатъчно гъвкава за преодоляване на всяка бъдеща здравна криза по най-ефективен начин в полза на общественото здраве и пациентите***.

Изменение 20

Предложение за регламент

Съображение 13

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(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.	(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, 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 ***спекчаването*** 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***, като същевременно избягва дублиране на исканата и представяната информация***.

Изменение 21

Предложение за регламент

Съображение 13 а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(13а) За да се улеснят предотвратяването, мониторингът и докладването на случаите на недостиг на лекарствени продукти, ще бъде необходимо Съюзът и държавите членки да създадат електронна платформа, която да може да определя обема на запасите, съществуващи във всеки един момент, и да открива, предвижда и предотвратява недостига на лекарствени продукти. За да се улесни разработването на такава система, може да се черпи опит от проекти като CISMED, финансиран от Съюза чрез „Хоризонт Европа“. Платформата следва да предоставя на националните компетентни органи достъп в реално време до информация относно неудовлетворените искания от страна на дистрибуторите на едро, аптеките, отворени за широката общественост, и болничните аптеки, като предоставя точни данни, за да се разбере функционирането на веригата на доставки и да се предвиди евентуален недостиг на лекарствени продукти. Платформата следва също да изпълнява ролята на единен портал за титулярите на разрешения за търговия и дистрибуторите на едро, за да предоставя, след като започне да функционира пълноценно, изискваната информация по време на събития с голям мащаб и извънредни ситуации в областта на общественото здраве, с цел да се увеличи ефикасността и предвидимостта по време на кризи и да се ускори процесът на вземане на решения, като същевременно се избягва дублирането на усилия и неоснователна тежест за всички заинтересовани страни. За да се улесни координационната роля на Агенцията, платформите на държавите членки за мониторинг на доставките следва да бъдат оперативно съвместими и да възпроизвеждат информацията си в базата данни на Съюза, управлявана от Агенцията. За да се ускори внедряването на системата на равнището на Съюза и на национално равнище, нейното разработване и прилагане следва да бъде подкрепено с финансиране от Съюза, наред с другото, по линия на програмата „ЕС в подкрепа на здравето“ или Механизма за възстановяване и устойчивост, създаден с Регламент (ЕС) 2021/241 на Европейския парламент и на Съвета ([1а]).

([1а]) Регламент (ЕС) 2021/241 на Европейския парламент и на Съвета от 12 февруари 2021 г. за създаване на Механизъм за възстановяване и устойчивост (ОВ L 57, 18.2.2021 г., стр. 17).

Четвъртък, 8 юли 2021 г.

Изменение 22

Предложение за регламент

Съображение 15

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(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.	(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 ***и препоръки*** относно необходимите действия, които трябва да се предприемат, за да се гарантира качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти***, както и предлагането или,*** и да се осигури висока степен на закрила на човешкото здраве.

Изменение 23

Предложение за регламент

Съображение 18

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(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.	(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 ***за преодоляване на*** 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. ***Изпълнителна ръководна група относно недостига и безопасността на лекарствените продукт би могла също така да се възползва от усилията на Работната група за извънредните ситуации при изготвянето на списъци на критично важните лекарства.***

Изменение 24

Предложение за регламент

Съображение 19

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(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.	(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***, като същевременно се гарантира високо равнище на закрила на човешкото здраве***.

Изменение 25

Предложение за регламент

Съображение 19 а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(19а) Опитът с клиничните изпитвания по време на пандемията от COVID-19 показа огромно дублиране на разследванията на едни и същи интервенции, множество изпитвания в малък мащаб, недостатъчно представяне на важни подгрупи от населението на базата на пол, възраст, етнос или коморбидности, както и липса на сътрудничество, като това поражда риск от разхищение на ресурси в областта на научните изследвания. За да се подобри програмата на клиничните научни изследвания, международните регулатори отбелязаха необходимостта от надеждни доказателства за качеството, ефикасността и безопасността на лекарствените продукти. Основният начин за получаване на надеждни доказателства е чрез координирани, добре замислени и подсигурени с достатъчно средства мащабни рандомизирани клинични изпитвания. Резултатите и данните от клиничните изпитвания следва да бъдат публични.

Четвъртък, 8 юли 2021 г.

Изменение 26

Предложение за регламент

Съображение 19 б (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(19б) Етапът на клиничните изпитвания, по време на който се проучва безопасността, ефикасността и качеството на кандидатите за лекарствени продукти при хората, е ключова стъпка при разработването на лекарствени продукти, включително ваксини. Поради това е важно Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета ([1а]) да се прилага изцяло, по-специално по отношение на стартирането на функциониращата информационна система за клиничните изпитвания.

([1а]) 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).

Изменение 27

Предложение за регламент

Съображение 20

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(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.	(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. ***Във връзка с това в контекста на съобщението на Комисията от 17 февруари 2021 г., озаглавено „Инкубатор HERA: Съвместна подготовка за заплахата от вариантите на COVID-19“, беше стартирана новата мрежа VACCELERATE за изпитвания на ваксини в целия Съюз, финансирана със средства на Съюза. Работната група за извънредните ситуации следва да се основава на тази мрежа за изпитвания и на други създадени мрежи като ръководителите на агенциите по лекарствата, групата за улесняване и координиране на клинични изпитвания и Европейската инфраструктурна мрежа за клинични изследвания, за да гарантира, че своевременно се генерират необходимите данни за новите лекарствени продукти с оглед на евентуална извънредна ситуация в областта на общественото здраве.*** По тази причина е ***наложително*** 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***, както и да координира разработването на протоколи на клинични изпитвания. Работната група за извънредните ситуации следва да определя най-подходящите от клинична гледна точка цели за ефективност на ваксините и леченията, които да бъдат измервани при клиничните изпитвания, така че те да могат да изпълняват критериите за ефективни интервенции в областта на общественото здраве***. 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.

Четвъртък, 8 юли 2021 г.

Изменение 28

Предложение за регламент

Съображение 22

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(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.	(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***, като в същото време се поддържа максимална прозрачност като условие за насърчаване на доверието в регулаторната система на Съюза***.

([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).

Изменение 29

Предложение за регламент

Съображение 22 а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(22а) Работната група за извънредните ситуации следва да направи преглед на протоколите на клиничните изпитвания и да осигурява консултации на разработчиците относно клиничните изпитвания, провеждани в Съюза, като предостави насоки относно клинично значимите крайни точки и цели за ваксините и лечения, за да насочи планирането на клиничните изпитвания към изпълнението на критериите за ефективни интервенции в областта на общественото здраве.

Изменение 30

Предложение за регламент

Съображение 24

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(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 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.	(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. ***В светлината на това всички национални субекти и в крайна сметка всички субекти от Съюза, които участват в осигуряването на запаси от медицински изделия, следва да докладват на Агенцията за запасите, с които разполагат.*** Това би осигурило дългосрочна устойчивост на 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.

Изменение 31

Предложение за регламент

Съображение 25

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(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“.	(25) За да се улесни работата и ***обменът*** 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***, наред със засилена защита на инфраструктурата за данни и предотвратяване на възможни кибератаки***. 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“.

Четвъртък, 8 юли 2021 г.

Изменение 32

Предложение за регламент

Съображение 26

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(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.	(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 ***оперативно съвместимата инфраструктура*** на европейското пространство за здравни данни***, като се възползва от пълния потенциал на суперкомпютрите, изкуствения интелект и науката в областта на големите информационни масиви, за да разработи модели за прогнозиране и да взема по-добри и по-своевременни решения, без да засяга правата на неприкосновеност на личния живот***.

Изменение 33

Предложение за регламент

Съображение 26 а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(26а) За да се улесни надеждният обмен на информация за лекарствените продукти по стабилен и последователен начин, идентификацията на лекарствените продукти за хуманна употреба се основава на стандартите на Международната организация по стандартизация (ISO) за идентифицирането на лекарствените продукти за хуманна употреба (IDMP).

Изменение 34

Предложение за регламент

Съображение 26 б (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(26б) Боравенето с чувствителни данни, които са от решаващо значение за справяне с потенциални извънредни ситуации в областта на общественото здраве, изисква високо равнище на защита срещу кибератаки. В разгара на пандемията от COVID-19 здравните организации бяха изправени също и пред по-големи заплахи за киберсигурността. Самата Агенция беше обект на кибератака, довела до незаконен достъп до принадлежащи на трети страни документи, свързани с лекарства и ваксини срещу COVID-19, и до изтичането в интернет на някои от тези документи. Следователно е необходимо Агенцията да разполага с високо ниво на сигурност срещу кибератаки, за да се гарантира нормалното функциониране на Агенцията във всеки един момент и особено при извънредни ситуации в областта на общественото здраве. За тази цел Агенцията следва да изготви план за предотвратяване, откриване, смекчаване и реагиране на кибератаки, така че функционирането ѝ да бъде осигурено във всеки един момент, като същевременно се предотвратява всякакъв незаконен достъп до съхраняваната от Агенцията документация.

Четвъртък, 8 юли 2021 г.

Изменение 35

Предложение за регламент

Съображение 26 в (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(26в) Поради чувствителния характер на здравните данни Агенцията следва да осигурява защита и да гарантира, че нейните операции по обработване спазват принципите на законосъобразност, справедливост и прозрачност, ограничаване в рамките на целта, свеждане на данните до минимум, точност, ограничение на съхранението, цялост и поверителност. Когато за целите на настоящия регламент е необходимо да се обработват лични данни, това следва да се извършва в съответствие със законодателството на Съюза относно защитата на личните данни. Всяко обработване на лични данни въз основа на настоящия регламент следва да се извършва в съответствие с регламенти (ЕС) 2016/679 ([1а]) и (ЕС) 2018/1725 ([1б]) на Европейския парламент и на Съвета.

([1а]) Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните (ОВ L 119, 4.5.2016 г., стр. 1).

([1б]) Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2018 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни от институциите, органите, службите и агенциите на Съюза и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Регламент (ЕО) № 45/2001 и Решение № 1247/2002/ЕО (ОВ L 295, 21.11.2018 г., стр. 39).

Изменение 36

Предложение за регламент

Съображение 26 г (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(26г) Наложително е да има строги мерки и стандарти за прозрачност по отношение на регулаторните дейности на Агенцията относно лекарствените продукти и медицинските изделия, попадащи в обхвата на настоящия регламент. Тези мерки следва да включват своевременно публикуване на цялата съответна информация относно одобрените продукти и клиничните данни, включително пълните протоколи на клиничните изпитвания. Агенцията следва да прилага висока степен на прозрачност относно членовете, препоръките, становищата и решенията на новосъздадените ръководни групи и Работната група за извънредните ситуации. Членовете на ръководните групи и Работната група за извънредните ситуации не следва да имат финансови или други интереси във фармацевтичната промишленост или в сектора на медицинските изделия, които биха могли да повлияят върху тяхната безпристрастност.

Изменение 37

Предложение за регламент

Съображение 26 д (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(26д) Надеждността на Агенцията и доверието на обществеността в нейните решения зависи от наличието на висока степен на прозрачност. Поради това следва да се предвиди проактивното използване на подходящи инструменти за комуникация с широката общественост. Освен това, за да се спечели и запази доверието на обществеността, от първостепенно значение са засилените и ускорени стандарти и мерки за прозрачност по отношение на работните органи на Агенцията и клиничните данни, разглеждани за целите на оценката и контрола на лекарствените продукти и медицинските изделия. С настоящия Регламент се установява рамка за тези засилени стандарти и мерки за прозрачност въз основа на усилията, стандартите и мерките на Агенцията, въведени по време на пандемията от COVID-19.

Четвъртък, 8 юли 2021 г.

Изменение 38

Предложение за регламент

Съображение 27

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(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.	(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. ***Това сътрудничество следва също да включва стратегически дискусии със съответните субекти на Съюза, които са в позиция да засилят изследванията и разработването на подходящи решения и технологии за смекчаване на последиците от извънредна ситуация в областта на общественото здраве или събитие с голям мащаб, или за предотвратяване на бъдещи сходни извънредни ситуации в областта на общественото здраве или събития с голям мащаб, като например предложения орган HERA.***

Изменение 39

Предложение за регламент

Съображение 27 а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(27а) По време на извънредна ситуация в областта на общественото здраве или във връзка със събитие с голям мащаб Агенцията следва да позволява редовен обмен на информация с промишлеността, съответните участници във веригата на доставки на фармацевтични продукти, представителите на медицинските специалисти, пациентите и потребителите, за да се гарантират дискусии на ранен етап относно потенциален недостиг на лекарства на пазара и ограничения на предлагането, така че да се позволи по-добра координация и полезни взаимодействия за смекчаване и реагиране на извънредната ситуация в областта на общественото здраве или събитието с голям мащаб.

Изменение 40

Предложение за регламент

Съображение 27 б (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(27б) Като се има предвид, че пандемията от COVID-19 не е приключила и че продължителността и развитието на здравните кризи, като например пандемиите, са несигурни, следва да се предвиди преглед на ефективността на функционирането на структурите и механизмите, създадени в съответствие с настоящия регламент. В светлината на този преглед структурите и механизмите следва да бъдат изменени, ако е целесъобразно.

Изменение 41

Предложение за регламент

Съображение 29

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(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.	(29) С цел да се гарантира, че са налични достатъчни ресурси***, включително подходящ персонал и необходимите експертни знания,*** за работата, предвидена съгласно настоящия регламент, разходите на Агенцията следва да бъдат покрити от вноската на Съюза към приходите на Съюза.

Изменение 42

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — буква а

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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;	а) ***предотвратяване,*** постигане на готовност за***, координиране*** и управление ***на равнището на Съюза*** 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;

Изменение 43

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — буква б

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
б) мониторинг и докладване на недостига на лекарствени продукти за хуманна употреба и медицински изделия;	б) ***предотвратяване,*** мониторинг и докладване на недостига на лекарствени продукти за хуманна употреба и медицински изделия ***от критично значение***;

Четвъртък, 8 юли 2021 г.

Изменение 44

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — буква б а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	ба) създаване на оперативно съвместима цифрова база данни на равнището на Съюза за мониторинг и докладване относно недостига на лекарствени продукти;

Изменение 45

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 — буква б а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	ба) „ветеринарен лекарствен продукт“ означава ветеринарен лекарствен продукт по смисъла на член 4, точка 1 от Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета ([1а]);
	([1а]) Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО (ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 43).

Изменение 46

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 — буква в а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	ва) „предлагане“ означава общия обем на запасите от отделен лекарствен продукт или медицинско изделие, който се пуска на пазара от притежател на разрешение за търговия или от производител;

Изменение 47

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 — буква в б (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	вб) „търсене“ означава искането на лекарствен продукт или медицинско изделие от медицински специалист или пациент в отговор на клинични потребности. За да бъде удовлетворено търсенето, лекарственият продукт или медицинското изделие трябва да бъдат закупени своевременно и в достатъчно количество, така че да се осигури непрекъснатост на полагането на най-добри грижи за пациентите. Търговците на едро обикновено са обикновено основна връзка за доставки съответно между титулярите на разрешения за търговия или производителите и потребителите на лекарствени продукти или медицински изделия, като в тези случаи, за да се изчисли приблизително търсенето, следва да се вземе предвид количеството, заявено в поръчките на търговците на едро;

Изменение 48

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 — буква г

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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;	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 ***на национално равнище, независимо от причината***;

Изменение 49

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 — буква е

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	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 ***производството,*** предлагането***, търсенето*** 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. ***Повтарящите се проблеми с предлагането на лекарствени продукти са изключени от обхвата на това определение.***

Четвъртък, 8 юли 2021 г.

Изменение 50

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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 областта на общественото здраве или по време на такава ситуация или след искане за съдействие съгласно член 4, параграф 3. Агенцията осигурява секретариата ѝ.	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 ***на редовни интервали*** с лично присъствие на членовете или дистанционно ***и винаги когато ситуацията го изисква*** с оглед ***на*** подготовката за извънредна ситуация в областта на общественото здраве или по време на такава ситуация или след искане за съдействие съгласно член 4, параграф 3. Агенцията осигурява секретариата ѝ.

Изменение 51

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	2. Ръководната група за лекарствата се състои от представител на Агенцията, представител на Комисията и по един ***упълномощен*** 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. ***Ръководната група за лекарствата включва също представител на работната група на Агенцията на пациенти и потребители (PCWP), както и представител на Работната група на Агенцията с организациите на медицински специалисти (HCPWP). Списъкът на членовете на Ръководната група за лекарствата е прозрачен и се оповестява на интернет портала на Агенцията.***

Изменение 52

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	3. Ръководната група за лекарствата се председателства от Агенцията. ***Всеки член на Ръководната група за лекарствата*** може ***да предлага на председателя*** да кани трети страни, включително представители на заинтересовани групи, свързани с лекарствените продукти, титуляри на разрешения за търговия***, дистрибутори на едро или всеки друг подходящ участник във веригата на доставки на фармацевтични продукти, представители на медицинските специалисти, пациентите и потребителите,*** да присъстват на ***нейните заседания, когато предоставяната от тях информация може да допринесе за дискусиите*** на Ръководната група за лекарствата.

Изменение 53

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	3а. Ръководната група за лекарствата гарантира открита комуникация и тясно сътрудничество с титулярите на разрешения за търговия, производителите, съответните участници във веригата на доставки на фармацевтични продукти и представителите на медицински специалисти, пациентите и потребителите, за да се даде възможност за ранно уведомяване или установяване на потенциален или действителен недостиг на лекарствени продукти, считани за критично важни по време на събитие с голям мащаб или извънредна ситуация в областта на общественото здраве, както е предвидено в член 6.

Изменение 54

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 6

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
6. Ръководната група за лекарствата отговаря за изпълнението на задачите, посочени в член 4, ***параграф*** 4 и членове 5 —8.	6. Ръководната група за лекарствата отговаря за изпълнението на задачите, посочени в член 4, ***параграфи 3 и*** 4 и членове 5 — 8.

Четвъртък, 8 юли 2021 г.

Изменение 55

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 6 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	6а. Ръководната група за лекарствата може да се консултира с Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба, когато счете, че това е необходимо с цел справяне с извънредни ситуации в областта на общественото здраве и събития с голям мащаб, свързани със зоонози или болести, засягащи само животни, които имат или могат да имат значително въздействие върху човешкото здраве.

Изменение 56

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 6 б (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	6б. Членовете на Ръководната група за лекарствата не следва да имат финансови или други интереси във фармацевтичната промишленост, които биха могли да повлияят върху тяхната безпристрастност. Те работят в полза на обществения интерес и по независим начин, представят годишна декларация за своите финансови интереси и актуализират тази декларация при всяка промяна, която е от значение. Всички непреки интереси, които могат да имат потенциално отношение към фармацевтичната промишленост, се вписват в регистър, който е поддържан от Агенцията и до който при поискване се предоставя публичен достъп. Декларацията за интереси е публично достъпна на интернет портала на Агенцията.

Изменение 57

Предложение за регламент

Член 4 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	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***, като се координира с националните компетентни органи. Във връзка с това Агенцията си сътрудничи тясно с Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) и с други агенции на Съюза, когато е целесъобразно.***

Изменение 58

Предложение за регламент

Член 4 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	2. С оглед улесняване осъществяването на мониторинга, посочен в параграф 1, националните компетентни органи докладват ***без забавяне*** на Агенцията посредством единните звена за контакт, посочени в член 3, параграф 5***, или базата данни, посочена в член 12а, след като тя започне да функционира пълноценно***, 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.

Изменение 59

Предложение за регламент

Член 4 — параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	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 ***иска тогава*** помощта на Ръководната група за лекарствата за ***анализиране на наличната информация. Въз основа на анализа на информацията Ръководната група за лекарствата може да предложи на Комисията официално да признае*** събитието с голям мащаб ***и в съответствие с член 5 предоставя препоръки за мерки във връзка с това събитие***.

Изменение 60

Предложение за регламент

Член 5 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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]).	Ръководната група за лекарствата предоставя консултации ***и препоръки*** 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]).
([18]) Регламент (ЕО) № 726/2004	([18]) Регламент (ЕО) № 726/2004

Четвъртък, 8 юли 2021 г.

Изменение 61

Предложение за регламент

Член 5 — параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Комисията и държавите членки предоставят надлежна обосновка, в случай че препоръките, предоставени от Ръководната група за лекарствата, не са взети под внимание. Препоръките, предоставени от Ръководната група за лекарствата, както и всички надлежни обосновки, предоставени от Комисията и държавите членки, се оповестяват публично чрез интернет портала, посочен в член 13.

Изменение 62

Предложение за регламент

Член 5 — параграф 2 б (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Когато е установена връзка със зоонози или болести, засягащи само животни, които имат или могат да имат значително въздействие върху човешкото здраве, или когато употребата на активни съставки на ветеринарни лекарствени продукти може да бъде полезна за справяне с извънредната ситуация в областта на общественото здраве или със събитието с голям мащаб, или в други случаи, когато е необходимо, Ръководната група за лекарствата може да се свърже с Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба.

Изменение 63

Предложение за регламент

Член 6 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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 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.	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 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 ***и бъде потвърдено, че помощта на Ръководната група за лекарствата вече не е необходима съгласно посоченото в член 4, параграф 4 от настоящия регламент***.

Изменение 64

Предложение за регламент

Член 6 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	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. ***Списъкът може да бъде актуализиран в съответствие с резултатите от процеса на преглед съгласно член 16 от настоящия регламент, когато е целесъобразно, като за тази цел Ръководната група за лекарствата поддържа връзка с Работната група за извънредните ситуации.***

Изменение 65

Предложение за регламент

Член 6 — параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	3. Ръководната група за лекарствата приема пакет от информация ***и действия, необходими*** 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. ***Субектите на Съюза или националните органи, които участват в запасяването с лекарствени продукти, се информират съответно. Ръководната група за лекарствата докладва в надлежен срок на Агенцията и на Комисията относно мониторинга и незабавно уведомява за всяко събитие с голям мащаб или недостиг в предлагането.***

Четвъртък, 8 юли 2021 г.

Изменение 66

Предложение за регламент

Член 6 — параграф 4 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	4а. Агенцията създава публично достъпна уебстраница с информация за действителния недостиг на критично важни лекарствени продукти. Включва се и позоваване на националните регистри относно недостига на лекарствени продукти. Уебстраницата съдържа информация относно, но не само:
	а) търговско наименование и международно непатентно наименование;
	б) показания;
	в) причина за недостига;
	г) начална и крайна дата;
	д) засегнати държави членки:
	е) информация за медицински специалисти и пациенти, включително информация за алтернативни лечения.

Изменение 67

Предложение за регламент

Член 7 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	Въз основа на списъците на критично важните лекарства и информацията и данните, предоставени в съответствие с членове 10 и 11***, и базата данни, създадена в съответствие с член 12а, след като започне да функционира пълноценно***, 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***, както и с Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC)***.

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

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

Изменение 68

Предложение за регламент

Член 8 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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 всеки потенциален или реален недостиг на лекарствени продукти, включени в списъците на критично важните лекарства.	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 всеки потенциален или реален недостиг на лекарствени продукти, включени в списъците на критично важните лекарства. ***Тези доклади могат да бъдат предоставяни и на други участници във веригата на доставки на фармацевтични продукти, когато е целесъобразно.***

Изменение 69

Предложение за регламент

Член 8 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	2. По искане на Комисията***, на един или повече национални компетентни органи*** или на 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 ***използва данни от базата данни, създадена в съответствие с член 12а, след като тази база започне да функционира пълноценно, и*** осъществява връзка с Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията, за да получи епидемиологични данни***, модели и сценарии за развитие*** 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. ***Агрегираните данни и прогнозите за търсенето могат също да бъдат се предоставяни на други участници във веригата на доставки на фармацевтични продукти, когато е целесъобразно, с цел по-добро предотвратяване или смекчаване на потенциален или действителен недостиг. Ръководната група за лекарствата също така споделя своите констатации и заключения с участниците от Съюза и с националните участници, участващи в запасяването с лекарствени продукти и медицински изделия.***

Четвъртък, 8 юли 2021 г.

Изменение 70

Предложение за регламент

Член 8 — параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	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***, включително представители на медицинските специалисти и организациите на пациентите***, 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.

Изменение 71

Предложение за регламент

Член 8 — параграф 4

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	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***, представителите на медицинските специалисти*** 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.

Изменение 72

Предложение за регламент

Член 8 — параграф 5

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	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***, включително представителите на медицинските специалисти и организациите на пациентите***, 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.

Изменение 73

Предложение за регламент

Член 8 — параграф 5 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	5а. Когато препоръките, посочени в параграфи 3 и 4, не са взети предвид или не са изпълнени, Комисията, държавите членки и титулярите на разрешения за търговия предоставят, когато е целесъобразно, надлежна обосновка.

Изменение 74

Предложение за регламент

Член 9 — параграф 1 — буква а

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
а) посочва процедурите за изготвяне на списъците на критично важните лекарства;	а) посочва процедурите ***и критериите*** за изготвяне ***и извършване на преглед*** на списъците на критично важните лекарства***, като се гарантират подходящи консултации с титулярите на разрешения за търговия и други съответни участници във веригата на доставки на фармацевтични продукти, както и с медицинските специалисти, потребителите и пациентите***;

Изменение 75

Предложение за регламент

Член 9 — параграф 1 — буква б

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
б) посочва методите и критериите за мониторинга, събирането на данни и докладването, предвидени в членове 4, 7 и 8;	б) посочва методите и критериите за мониторинга, събирането на данни и докладването, предвидени в членове 4, 7 и 8***, заедно с основен минимален набор от данни***;

Изменение 76

Предложение за регламент

Член 9 — параграф 1 — буква в

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
в) разработва рационализирани електронни системи за мониторинг и докладване;	в) разработва рационализирани електронни системи за мониторинг и докладване ***в координация с националните компетентни органи, докато базата данни, предвидена в член 12а, започне да функционира пълноценно, въз основа на хармонизирани полета за данни във всички държави членки***;

Четвъртък, 8 юли 2021 г.

Изменение 77

Предложение за регламент

Член 9 — параграф 1 — буква е а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	еа) публикува на своя интернет портал информацията, посочена в букви а), б) и е) от настоящия параграф.

Изменение 78

Предложение за регламент

Член 9 — параграф 2 — буква б

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
б) изисква информация от звената за контакт, включени в подмрежата, посочена в буква а), и определя краен срок за представянето ѝ;	б) изисква информация***, включително относно предоставянето на списъците на критично важните лекарствени продукти,*** от звената за контакт, включени в подмрежата, посочена в буква а), и определя краен срок за представянето ѝ***, ако тази информация не е налична в базата данни, предвидена в член 12а***;

Изменение 79

Предложение за регламент

Член 9 — параграф 2 — буква в

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	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***, ако тази информация не е налична в базата данни, предвидена в член 12а***.

Изменение 80

Предложение за регламент

Член 9 — параграф 3 — буква г

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
г) подробности относно потенциалния или реалния недостиг, като например реални или прогнозни начални и крайни дати и предполагаема или известна причина;	г) подробности относно потенциалния или реалния недостиг, като например реални или прогнозни начални и крайни дати и предполагаема или известна причина***, както и информация относно потенциални затруднения във веригата на доставки***;

Изменение 81

Предложение за регламент

Член 9 — параграф 3 — буква е а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	да) налични запаси;

Изменение 82

Предложение за регламент

Член 9 — параграф 3 — буква е б (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	дб) вече доставени количества;

Изменение 83

Предложение за регламент

Член 9 — параграф 3 — буква е в (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	дв) прогнозирани доставки;

Изменение 84

Предложение за регламент

Член 9 — параграф 3 — буква ж

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
ж) планове за смекчаване, включващи капацитета за производство и снабдяване;	ж) планове за ***превенция и*** смекчаване, включващи ***информация за*** капацитета за производство и снабдяване***, производствените обекти на готовия фармацевтичен продукт и на активните фармацевтични съставки, потенциалните алтернативни производствени обекти или минималните равнища на запасите, с оглед да се гарантира непрекъснатост на доставките и да се предотвратява недостигът на лекарствени продукти, включени в списъците с критично важни лекарства.***

Изменение 85

Предложение за регламент

Член 9 — параграф 3 — буква з

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
з) информация от дистрибуторите на едро и юридическото лице, което има правото да предлага лекарствения продукт на обществеността.	***заличава се***

Четвъртък, 8 юли 2021 г.

Изменение 86

Предложение за регламент

Член 10 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	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***, и в съответствие със стандартите на Международната организация по стандартизация (ISO) за идентифициране на лекарствени продукти за хуманна употреба (IDMP)***. Тези титуляри на разрешения за търговия актуализират подадените данни, когато това е необходимо.

Изменение 87

Предложение за регламент

Член 10 — параграф 4

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	4. Ако титулярите на разрешения за търговия за лекарствените продукти, включени в списъците на критично важните лекарства, посочат, че подадената информация***, поискана от Агенцията и националните компетентни органи,*** 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.

Изменение 88

Предложение за регламент

Член 10 — параграф 5

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	5. Ако титулярите на разрешения за търговия за лекарствените продукти, включени в списъците на критично важните лекарства***, и/или други съответни участници във веригата на доставки на фармацевтични продукти*** разполагат с допълнителна информация, в която се съдържат доказателства за потенциален или реален недостиг, те предоставят незабавно тази информация на Агенцията.

Четвъртък, 8 юли 2021 г.

Изменение 89

Предложение за регламент

Член 10 — параграф 6 — буква в

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
в) 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.	в) уведомяват Ръководната група за лекарствата относно всички предприети мерки и докладват относно ***мониторинга и*** резултатите от тези мерки, включително с информация относно преодоляването на потенциалния или реалния недостиг.

Изменение 90

Предложение за регламент

Член 10 — параграф 6 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	6а. За да допълнят плановете за предотвратяване и смекчаване на недостига на критично важни лекарствени продукти, Агенцията и националните компетентни органи могат да изискват допълнителна информация от дистрибуторите на едро и от други съответни участници във връзка с всякакви логистични предизвикателства, срещани от веригата на доставки на едро.

Изменение 91

Предложение за регламент

Член 11 — параграф 1 — уводна част

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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:	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 ***представят следната информация, при условие че информацията не е налична в базата данни, създадена в член 12а***:

Изменение 92

Предложение за регламент

Член 11 — параграф 2

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

Четвъртък, 8 юли 2021 г.

Изменение 93

Предложение за регламент

Член 11 — параграф 4 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	4а. Националните компетентни органи за лекарствените продукти улесняват събирането онлайн на данни относно въздействието на недостига на лекарства върху пациентите и потребителите. Имащите значение агрегирани данни от тези обзори се споделят от подпрежата от единни звена за контакт от националните компетентни органи, посочени в член 3, параграф 5, с Ръководната група за лекарствата с цел изготвяне на препоръки за управление на недостига на лекарства.

Изменение 94

Предложение за регламент

Член 12 — параграф 1 — буква а а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	аа) улеснява координацията между производителите и други заинтересовани страни с цел справяне с внезапното нарастване на търсенето;

Изменение 95

Предложение за регламент

Член 12 — параграф 1 — буква б

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
б) разглежда необходимостта от насоки към държавите членки, титулярите на разрешения за търговия и другите субекти;	б) разглежда необходимостта от насоки ***и препоръки*** към държавите членки, титулярите на разрешения за търговия и другите субекти***, включително от веригата на доставки на фармацевтични продукти, както и от медицински специалисти, за да ги подпомага в работата им и в комуникацията им с пациентите***;

Изменение 96

Предложение за регламент

Член 12 — параграф 1 — буква е

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	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***, и съобщава за тези действия и за получените резултати на Ръководната група за лекарствата***.

Изменение 97

Предложение за регламент

Член 12 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Член 12а
	Европейска база данни за доставки на лекарства
	1. Агенцията, в сътрудничество с Комисията и държавите членки, създава, поддържа и управлява Европейската база данни за доставки на лекарства (EUMSD) за следните цели:
	а) даване на възможност за мониторинг на предлагането и търсенето на лекарствени продукти на равнището на Съюза и на равнището на държавите членки;
	б) даване на възможност за мониторинг и докладване на случаите на недостиг на лекарствени продукти на равнището на Съюза и на равнището на държавите членки;
	в) даване на възможност на титулярите на разрешения за търговия и на дистрибуторите на едро да спазват задълженията за предоставяне на информация, посочени в член 10;
	г) даване на възможност на Комисията, на Агенцията и на националните компетентни органи да изпълняват своите задачи в съответствие с настоящия регламент въз основа на достатъчна информация и да подобряват сътрудничеството помежду си.

Четвъртък, 8 юли 2021 г.

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	EUMSD, която функционира не само при извънредни ситуации в областта на общественото здраве и при събития с голям мащаб, но и при нормални обстоятелства, функционира като оперативно съвместима и цифрова база данни на равнището на Съюза, основана на данни, докладвани чрез националните електронни платформи, създадени съгласно параграф 2. Базата данни позволява на Агенцията и на националните компетентни органи да имат едновременно достъп до и да споделят информацията, предоставена в базата данни.
	2. Всяка държава членка разработва електронна платформа с оглед на установяване на мониторинг в реално време на предлагането на лекарствени продукти, която е в състояние да определя обема на предлагането на всеки лекарствен продукт, съществуващ във всеки един момент, и да разкрива, предвижда и предотвратява случаите на недостиг на лекарствени продукти. Тези платформи, които се управляват от националните компетентни органи, започват да функционират пълноценно на равнището на държавите членки до… [30 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент].
	Данните за предлагането и търсенето се докладват на равнището на държавите членки от следните субекти:
	а) титулярите на разрешения за търговия
	б) дистрибуторите на едро
	в) аптеките, отворени за широката общественост, и болничните аптеки.
	3. В допълнение към параграф 2 електронните платформи предоставят на националните компетентни органи достъп в реално време до информация относно неудовлетворени искания от страна на дистрибуторите на едро, аптеките, отворени за широката общественост, и болничните аптеки на национално равнище. Тези платформи също така позволяват на титулярите на разрешения за търговия да докладват за всякакви проблеми с предлагането на лекарствени продукти, включително производствени проблеми.
	4. Платформите на държавите членки са оперативно съвместими и възпроизвеждат своята информация в EUMSD, управлявана от Агенцията, като по този начин се избягва дублиране на процеса на докладване от единните звена за контакт, установени в член 9, параграф 2.
	5. Данните, генерирани от платформите на държавите членки и впоследствие от EUMSD, дават възможност за установяване на проблеми с предлагането по веригата на доставки и чрез прилагането на техники за големи информационни масиви и когато е целесъобразно, на изкуствен интелект, са в състояние да прогнозират предварително проблеми с предлагането.

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	6. Предоставяните данни са в съответствие със стандартите, разработени от ISO за идентифицирането на лекарствените продукти (IDMP), и се основават на четирите области на основните данни във фармацевтичните регулаторни процеси: данни за веществото, продукта, организацията и справочни данни.
	7. Агенцията, в сътрудничество с Комисията и държавите членки, изготвя функционалните спецификации за базата данни заедно с план за прилагането на EUMSD и платформите на държавите членки до… [6 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент]. Този план има за цел да гарантира пълноценното функциониране на EUMSD в срок до… [48 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент].
	8. Когато даден национален компетентен орган посочи, че подадената информация съдържа информация с поверителен търговски характер, той определя съответните части и пояснява причините за това посочване. Агенцията оценява основанията за всяко такова искане и защитава поверителната търговска информация от необосновано разкриване.
	9. Като се има предвид чувствителният от търговска гледна точка характер на данните, предоставяни в EUMSD, достъпът до базата данни е ограничен до Комисията, Агенцията, националните компетентни органи, които докладват данните в базата данни, и до Ръководната група за лекарствата.

Изменение 98

Предложение за регламент

Член 13 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	Чрез ***специално определено пространство на*** своя интернет портал и други подходящи средства и заедно с националните компетентни органи Агенцията информира ***своевременно*** обществеността и заинтересованите групи в областта относно работата на Ръководната група за лекарствата ***и реагира по целесъобразност на дезинформация, насочена срещу работата на Ръководната група за лекарствата***.

Изменение 99

Предложение за регламент

Член 13 — параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Дейностите, предприемани от Ръководната група за лекарствата, са прозрачни. Дневният ред и протоколите от заседанията на Ръководната група за лекарствата, както и правилникът за дейността и препоръките, а също така и когато това е целесъобразно, гласуването, включително евентуални несъгласия, се документират и се предоставят на разположение на обществеността.

Четвъртък, 8 юли 2021 г.

Изменение 100

Предложение за регламент

Член 14 — параграф 1

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

Изменение 101

Предложение за регламент

Член 14 — параграф 2 — буква е

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	е) сътрудничи с ***националните компетентни органи,*** 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.

Изменение 102

Предложение за регламент

Член 14 — параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	3. Работната група за извънредните ситуации е съставена от представители на научните комитети, работните групи***, включително представители на работната група на пациенти и потребители (PCWP) и на Работната група с организациите на медицински специалисти (HCPWP),*** 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.

([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.

([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.

Изменение 103

Предложение за регламент

Член 14 — параграф 5

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	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, ***независими експерти и изследователи в областта на клиничните изпитвания и*** заинтересовани групи, представляващи пациентите и медицинските специалисти.

Изменение 104

Предложение за регламент

Член 14 — параграф 8

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
8. По отношение на прозрачността и независимостта на членовете на работната група за извънредните ситуации се прилага член 63 от Регламент (ЕО) № 726/2004.	8. По отношение на прозрачността и независимостта на членовете на работната група за извънредните ситуации се прилага член 63 от Регламент (ЕО) № 726/2004. ***Членовете на Работната група за извънредните ситуации актуализират годишната декларация за финансовите си интереси, предвидена в член 63 от Регламент (ЕО) № 726/2004, при всяка промяна, която е от значение.***

Изменение 105

Предложение за регламент

Член 15 — параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	3. Работната група за извънредните ситуации определя процедури ***и насоки*** 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.

Четвъртък, 8 юли 2021 г.

Изменение 106

Предложение за регламент

Член 15 — параграф 5

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	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. ***Научните становища, предоставени от Работната група за извънредните ситуации, не засягат оценката на съответствието с етичните стандарти, предвидена в Регламент (ЕС) № 536/2014.***

Изменение 107

Предложение за регламент

Член 15 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Член 15а
	Публична информация относно клиничните изпитвания и решенията за издаване на разрешение за търговия
	1. По време на извънредна ситуация в областта на общественото здраве спонсорите на клинични изпитвания, провеждани в Съюза:
	а) публикуват протокола от проучването в началото на изпитването чрез регистъра на клиничните изпитвания на ЕС;
	б) публикуват резюмето на резултатите чрез регистъра на клиничните изпитвания на ЕС в срок, определен от Агенцията, който е по-кратък от предвидения в член 37 от Регламент (ЕС) № 536/2014.
	2. Когато даден лекарствен продукт получи разрешение за търговия, Агенцията публикува:
	а) информацията за продукта с подробности за условията на използване в момента на разрешението за търговия;
	б) европейските публични доклади за оценка при първа възможност, а в най-добрия случай — в рамките на седем дни след разрешението за търговия;
	в) клиничните данни, подадени на Агенцията в подкрепа на заявлението, когато е възможно, в рамките на два месеца от разрешаването от Комисията и след като личните данни са анонимизирани, а поверителната търговска информация — редактирана;
	г) пълния текст на плана за управление на риска, както и всички актуализирани версии.

Четвъртък, 8 юли 2021 г.

Изменение 108

Предложение за регламент

Член 16 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	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***, включително когато е договорено от Работната група за извънредните ситуации и Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба при подготовката на оценката на заявлението за разрешение за търговия***.

Изменение 109

Предложение за регламент

Член 16 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	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. ***Работната група за извънредните ситуации поддържа връзка с агенции на трети държави за обмен на допълнителна информация и данни.***

Изменение 110

Предложение за регламент

Член 16 — параграф 7

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
7. Агенцията публикува на своя интернет портал приетите съгласно параграф 4 становища, включително всички актуализации.	***заличава се***

Четвъртък, 8 юли 2021 г.

Изменение 111

Предложение за регламент

Член 17 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	Чрез ***специално определено пространство на*** своя интернет портал и други подходящи средства и заедно с националните компетентни органи Агенцията информира ***без забавяне*** обществеността и съответните заинтересовани групи в областта относно работата на Работната група за извънредните ситуации ***и реагира по целесъобразност на дезинформация, насочена срещу работата на Работната група за извънредните ситуации***.

Изменение 112

Предложение за регламент

Член 17 — параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Списъкът с членовете на Работната група за извънредните ситуации, правилника за дейността, както и препоръките, предоставяни съгласно член 16, параграф 3, и становищата, приемани съгласно член 16, параграф 4, се публикуват на интернет портала на Агенцията.

Изменение 113

Предложение за регламент

Член 18 — параграф 1 — буква а

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
а) разработва и поддържа електронни инструменти за подаване на информация и данни, включително електронни данни за здравословното състояние, събрани извън обхвата на клинични проучвания;	а) разработва и поддържа електронни инструменти***, включително оперативно съвместима и цифровизирана платформа,*** за подаване на информация и данни, включително електронни данни за здравословното състояние, събрани извън обхвата на клинични проучвания;

Изменение 114

Предложение за регламент

Член 18 — параграф 1 — буква б

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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;	б) координира независимите проучвания за наблюдение на ***използването,*** ефективността и безопасността на ***лекарствените продукти, предназначени за лечение, профилактика или диагностициране на дадено заболяване***, като използва съответните данни, предоставени от публичните органи***; за ваксините*** тази координация се извършва съвместно с Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията и по-специално чрез нова платформа за наблюдение на ваксините;

Четвъртък, 8 юли 2021 г.

Изменение 115

Предложение за регламент

Член 18 — параграф 1 — буква в

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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;	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 ***интервенционни*** клинични проучвания, и обмена на такива данни между държавите членки, Агенцията и други органи на Съюза;

Изменение 116

Предложение за регламент

Член 19 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	1. Като част от Агенцията се създава Изпълнителна ръководна група за медицинските изделия („Ръководната група за медицинските изделия“). Тя заседава ***на редовни интервали*** с лично присъствие на членовете или дистанционно ***и винаги когато ситуацията изисква това,*** при подготовката за извънредна ситуация в областта на общественото здраве или при настъпването на такава. Агенцията осигурява секретариата ѝ.

Изменение 117

Предложение за регламент

Член 19 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	2. Ръководната група за медицинските изделия се състои от представител на Агенцията, представител на Комисията и по един ***упълномощен*** 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. ***Ръководната група за медицинските изделия включва също така един представител на работната група на пациенти и потребители (PCWP) и един представител на Работната група с организациите на медицински специалисти (HCPWP) като наблюдатели. Списъкът на членовете на Ръководната група за медицинските изделия е прозрачен и се оповестява публично на интернет портала на Агенцията.***

Четвъртък, 8 юли 2021 г.

Изменение 118

Предложение за регламент

Член 19 — параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	3. Ръководната група за медицинските изделия се председателства от Агенцията. Всеки член на Ръководната група за медицинските изделия може ***да предлага на председателя*** да покани трети страни, включително представители на заинтересовани групи в областта на медицинските изделия***, като например представители на производителите и нотифицираните органи или всеки друг участник във веригата на доставки на медицински изделия, както и представители на медицинските специалисти, пациентите и потребителите,*** да присъстват на нейните заседания***, когато предоставяната от тях информация може да допринесе за дискусиите на Ръководната група за медицинските изделия***.

Изменение 119

Предложение за регламент

Член 19 — параграф 6 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	6а. Членовете на Ръководната група за медицинските изделия нямат финансови или други интереси в сектора на медицинските изделия, които биха могли да повлияят върху тяхната безпристрастност. Те работят в полза на обществения интерес и по независим начин, представят годишна декларация за своите финансови интереси и актуализират тази декларация при всяка промяна, която е от значение. Всички непреки интереси, които могат да имат отношение към сектора на медицинските изделия, се вписват в регистър, поддържан от Агенцията, до който, при поискване, се предоставя публичен достъп. Декларациите за интереси е публично достъпна на интернет портала на Агенцията.

Изменение 120

Предложение за регламент

Член 20 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	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. ***Субектите на Съюза или националните органи, които участват в запасяването с медицински изделия, биват уведомявани съответно.***

Изменение 121

Предложение за регламент

Член 20 — параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	3. Агенцията публикува ***на специално определено за целта пространство*** 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.

Изменение 122

Предложение за регламент

Член 20 — параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	3а. Агенцията докладва относно недостига на критично важни медицински изделия, включително относно списъка на критично важните медицински изделия при извънредни ситуации в областта на общественото здраве, чрез уебстраницата, посочена в член 6, параграф 4а.

Изменение 123

Предложение за регламент

Член 22 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	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 **2**, буква ***а)***, 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.

Четвъртък, 8 юли 2021 г.

Изменение 124

Предложение за регламент

Член 22 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	2. По искане на Комисията***, на един или повече национални органи*** или на подмрежата, посочена в член 23, параграф 2, буква ***а)***, 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. ***Ръководната група за медицинските изделия също така споделя своите констатации и заключения с участниците от Съюза и с националните участници, участващи в запасяването с лекарствени продукти и медицински изделия.***

Изменение 125

Предложение за регламент

Член 22 — параграф 5 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	5а. Когато препоръките, посочени в параграфи 3 и 4, не са взети предвид или не са изпълнени, Комисията, държавите членки, производителите на медицинските изделия и нотифицираните органи предоставят, когато е целесъобразно, надлежна обосновка.

Изменение 126

Предложение за регламент

Член 23 — параграф 1 — буква а

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
а) определя процедурите за изготвяне на списъка на критично важните медицински изделия по отношение на извънредната ситуация в областта на общественото здраве;	а) определя процедурите ***и критериите*** за изготвяне ***и извършване на преглед*** на списъка на критично важните медицински изделия по отношение на извънредната ситуация в областта на общественото здраве***, като се гарантират подходящи консултации с производителите и други съответни участници във веригата на доставки на медицински изделия, както и с медицинските специалисти, потребителите и пациентите***;

Изменение 127

Предложение за регламент

Член 23 — параграф 1 — буква б

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
б) разработва рационализирани електронни системи за мониторинг и докладване;	б) разработва рационализирани електронни системи за мониторинг и докладване ***в координация с националните компетентни органи***;

Изменение 128

Предложение за регламент

Член 23 — параграф 1 — буква г

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
г) изготвя и поддържа списък на единните звена за контакт на производителите на медицински изделия, упълномощените представители и нотифицираните органи;	***заличава се***

Изменение 129

Предложение за регламент

Член 23 — параграф 2 — буква а

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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;	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***, въз основа на единните звена за контакт, които да бъдат включени за всички производители на медицински изделия в базата данни, посочена в член 33 от Регламент (ЕС) 2017/745 и член 30 от Регламент (ЕС) 2017/746***;

Изменение 130

Предложение за регламент

Член 23 — параграф 3 — буква д а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	да) налични запаси;

Четвъртък, 8 юли 2021 г.

Изменение 131

Предложение за регламент

Член 23 — параграф 3 — буква д б (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	дб) вече доставени количества;

Изменение 132

Предложение за регламент

Член 23 — параграф 3 — буква е в (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	дв) прогнозирани доставки;

Изменение 133

Предложение за регламент

Член 23 — параграф 3 — буква е

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
е) планове за смекчаване, включващи капацитета за производство и снабдяване;	е) планове за ***превенция и*** смекчаване, включващи ***информация относно*** капацитета за производство и снабдяване***, с оглед да се гарантира постоянно предлагане и да се предотвратява недостиг на медицинските изделия, включени в списъците на критично важни медицински изделия по отношение на извънредната ситуация в областта на общественото здраве***;

Изменение 134

Предложение за регламент

Член 25 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	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***, медицинските специалисти*** и нотифицираните органи.

Изменение 135

Предложение за регламент

Член 25 — параграф 4 — буква а

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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;	а) 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***, като същевременно осигуряват високо ниво на безопасност както на пациентите, така и на продукта***;

Изменение 136

Предложение за регламент

Член 26 — параграф 1 — буква а

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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;	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 медицински изделия от критично значение 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***, като същевременно осигурява безопасността както на пациентите, така и на продуктите***;

Изменение 137

Предложение за регламент

Член 26 — параграф 1 — буква б

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
б) разглежда необходимостта от насоки за държавите членки, производителите на медицински изделия, нотифицираните органи и други субекти;	б) разглежда необходимостта от насоки за държавите членки, производителите на медицински изделия, нотифицираните органи***, медицинските специалисти*** и други субекти***, когато това е пропорционално, обосновано и необходимо***;

Четвъртък, 8 юли 2021 г.

Изменение 138

Предложение за регламент

Член 26 — параграф 1 — буква д

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	д) осъществява връзка с трети държави 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***, и съобщава за тези действия и за получените резултати на Ръководната група за медицинските изделия***.

Изменение 139

Предложение за регламент

Член 27 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	Чрез ***специално определено пространство на*** своя интернет портал и други подходящи средства и заедно с националните компетентни органи Агенцията информира ***своевременно*** обществеността и заинтересованите групи в областта относно работата на Ръководната група за медицинските изделия ***и реагира по целесъобразност на дезинформация, насочена срещу работата на Ръководната група за медицинските изделия***.

Изменение 140

Предложение за регламент

Член 27 — параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Дейностите, предприемани от Ръководната група за медицинските изделия, са прозрачни. Дневният ред и протоколите от заседанията на Ръководната група за медицинските изделия, както и правилникът за дейността и препоръките, а също така и когато това е целесъобразно, гласуването, включително евентуални несъгласия, се документират и се предоставят на разположение на обществеността.

Изменение 141

Предложение за регламент

Член 28 — параграф 1 — уводна част

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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:	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:

Изменение 142

Предложение за регламент

Член 28 — параграф 1 — буква а

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
а) осигурява административна и техническа подкрепа на експертните групи за предоставянето на научни становища, мнения и консултации;	а) осигурява административна***, научна*** и техническа подкрепа на експертните групи за предоставянето на научни становища, мнения и консултации;

Изменение 143

Предложение за регламент

Член 29 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Член 29а
	Защита срещу кибератаки
	Агенцията разполага с високо ниво на проверки на сигурността и процеси срещу кибератаки, кибершпионаж и други нарушения на сигурността на данните, за да се гарантира защитата на здравните данни и нормалното функциониране на Агенцията във всеки един момент и особено при извънредни ситуации в областта на общественото здраве и събития с голям мащаб на равнището на Съюза. За тази цел Агенцията използва и прилага активно най-добрите практики в областта на киберсигурността в рамките на институциите, органите, службите и агенциите на Съюза за предотвратяване, откриване, смекчаване и реагиране на кибератаки.

Четвъртък, 8 юли 2021 г.

Изменение 144

Предложение за регламент

Член 29 б (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Член 29б
	Санкции
	Държавите членки определят правилата относно санкциите, приложими в случай на нарушение на задълженията, установени в членове 10 и 24, и вземат всички необходими мерки, за да гарантират тяхното прилагане. Предвидените санкции, включително финансови, са ефективни, пропорционални и възпиращи. До … [шест месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент] държавите членки нотифицират Комисията за тези правила и мерки и я нотифицират незабавно за всяко последващо изменение, което ги засяга.

Изменение 145

Предложение за регламент

Член 30 — параграф 1 — уводна част

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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:	1. Освен когато в настоящия регламент е предвидено друго и без да се засяга Регламент (ЕО) № 1049/2001 ([24])***, Директива (ЕС) 2019/1937 на Европейския парламент и на Съвета ([24a])*** 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:

([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.

([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.

([24a]) Директива (ЕС) 2019/1937 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2019 г. относно защитата на лица, които подават сигнали за нарушения на правото на Съюза (ОВ L 305, 26.11.2019 г., стр. 17).

Изменение 146

Предложение за регламент

Член 30 — параграф 1 — буква а

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
а) личните данни в съответствие с член 32;	***заличава се***

Изменение 147

Предложение за регламент

Член 30 — параграф 1 — буква б

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
б) ***поверителната информация с търговски характер и*** търговските тайни на физически или юридически лица, включително правата на интелектуална собственост;	б) търговските тайни на физически или юридически лица ***в съответствие с Директива (ЕС) 2016/943 на Европейския парламент и на Съвета ([1a]), както и друга поверителната информация с търговски характер и*** правата на интелектуална собственост;

([1a]) Директива (ЕС) 2016/943 на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2016 г. относно защитата на неразкрити ноу-хау и търговска информация (търговски тайни) срещу тяхното незаконно придобиване, използване и разкриване (ОВ L 157, 15.6.2016 г., стр. 1).

Изменение 148

Предложение за регламент

Член 30 — параграф 5

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	5. Комисията, Агенцията и държавите членки могат да обменят поверителна търговска информация с регулаторните органи на трети държави, с които са сключили двустранни или многостранни споразумения относно поверителността.

Изменение 149

Предложение за регламент

Член 30 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Член 30а
	Защита на личните данни
	1. Предаването на лични данни съгласно настоящия регламент се извършва съгласно Регламент (ЕС) 2016/679 и Регламент (ЕС) 2018/1725, според случая.
	2. За предаването на лични данни на трета държава, при липса на решение относно адекватното ниво на защита или на подходящи гаранции, както е посочено в член 49, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2016/679 и в член 50, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/1725, Комисията, Агенцията и държавите членки могат да обменят лични данни с регулаторните органи на трети държави, с които са сключили двустранни или многостранни споразумения за поверителност, когато това е необходимо по важни съображения от обществен интерес, като например за защита на общественото здраве.

Четвъртък, 8 юли 2021 г.

Изменение 150

Предложение за регламент

Член 30 б (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Член 30б
	Преразглеждане
	До 31 декември 2026 г. Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета доклад за оценка на функционирането на настоящия регламент, придружен, ако е целесъобразно, от законодателно предложение за неговото изменение. В този доклад се разглежда конкретно възможността за разширяване на приложното поле, така че да обхваща и лекарствените продукти за ветеринарна употреба.

Изменение 151

Предложение за регламент

Член 31 — заглавие

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Влизане в сила	Влизане в сила ***и дата на прилагане***

Изменение 152

Предложение за регламент

Член 31 — параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Глава IV започва да се прилага от… [датата на влизане в сила + 12 месеца].