C/2025/1329

13.3.2025 г.

P9_TA(2024)0221

Установяване на процедури на Съюза за разрешаване и надзор на лекарствени продукти за хуманна употреба и за установяване на правила, регулиращи Европейската агенция по лекарствата

Законодателна резолюция на Европейския парламент от 10 април 2024 г. относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и надзор на лекарствени продукти за хуманна употреба и на правила за работата на Европейската агенция по лекарствата, за изменение на Регламент (ЕО) № 1394/2007 и Регламент (ЕС) № 536/2014 и за отмяна на Регламент (ЕО) № 726/2004, Регламент (ЕО) № 141/2000 и Регламент (ЕО) № 1901/2006 (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

(C/2025/1329)

Европейският парламент,

— като взе предвид предложението на Комисията до Парламента и до Съвета (COM(2023)0193),

— като взе предвид член 294, параграф 2, член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от Договора за функционирането на Европейския съюз, съгласно които Комисията е внесла предложението в Парламента (C9-0144/2023),

— като взе предвид член 294, параграф 3 от Договора за функционирането на Европейския съюз,

— като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет от 25 октомври 2023 г. ([1]),

— след консултация с Комитета на регионите,

— като взе предвид член 59 от своя Правилник за дейността,

— като взе предвид становището на комисията по промишленост, изследвания и енергетика,

— като взе предвид писмата от комисията по бюджети и на комисията по земеделие и развитие на селските райони,

— като взе предвид доклада на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните (A9-0141/2024),

1. приема изложената по-долу позиция на първо четене;

2. приканва Комисията да се отнесе до него отново, в случай че замени своето предложение с друг текст, внесе или възнамерява да внесе съществени промени в това предложение;

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

([1]) ОВ C, C/2024/879, 6.2.2024 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/879/oj.

P9_TC1-COD(2023)0131

Позиция на Европейския парламент, приета на първо четене на 10 април 2024 г. с оглед на приемането на Регламент (ЕС) 2024/... на Европейския парламент и на Съвета за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и надзор на лекарствени продукти за хуманна употреба и на правила за работата на Европейската агенция по лекарствата, за изменение на Регламент (ЕО) № 1394/2007 и Регламент (ЕС) № 536/2014 и за отмяна на Регламент (ЕО) № 726/2004, Регламент (ЕО) № 141/2000 и Регламент (ЕО) № 1901/2006

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

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

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет ([1]),

като взеха предвид становището на Комитета на регионите ([2]),

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

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

(1) Уредбата на Съюза в областта на фармацевтичните продукти дава възможност за разрешаване на безопасни, ефикасни и висококачествени лекарства в Съюза, като същевременно допринася за постигането на високо ниво на общественото здраве и за гладко функциониране на вътрешния пазар на тези продукти.

(1а) ***Настоящият реглапент следва да допринася за прилагането на подхода „Едно здраве“, като се поставя акцент върху добре установената взаимосвързаност между здравето на човека и това на животните и на екосистемите, както и върху необходимостта от включване на тези три аспекта при преодоляването на заплахите за общественото здраве. Стресът и влошаването на състоянието на околната среда, включително и загубата на биологично разнообразие, допринасят за предаването на болести между хората и животните и за тежкото протичане на заболяванията. Освен това замърсяването от активните фармацевтични съставки се отразява неблагоприятно върху качеството на водите и екосистемите и води до бързо увеличаване на антимикробната резистентност, което създава рискове за общественото здраве в световен мащаб.*** **[Изм. 2]**

(2) Фармацевтичната стратегия за Европа бележи преломен момент с добавянето на допълнителни ключови цели и ~~със~~***чрез насочване на усилия към*** създаването на ***привлекателна среда за научните изследвания, както и за разработването и производството на лекарствени продукти в Съюза, наред с*** модерна рамка, която прави иновативните и утвърдените лекарствени продукти достъпни за пациентите и системите за здравеопазване на приемливи цени, като същевременно ***се засилва борбата с недостига на лекарствени продукти,*** гарантира ***се*** сигурността на доставките и ~~разглежда~~***се разглеждат*** проблемите, засягащи околната среда. **[Изм. 3]**

(2а) ***За да се допълнят мерките за справяне с недостига на лекарствени продукти, съобщението на Комисията от 24 октомври 2023 г., озаглавено „Справяне с недостига на лекарства в ЕС“, цели преодоляване на критичния недостиг на лекарства и повишаване на сигурността на доставките в Съюза, по-специално чрез стартирането на Европейски механизъм за солидарност на доброволен принцип в областта на лекарствата, който ще позволи на държавите членки да преразпределят наличните си запаси в случай на недостиг.*** **[Изм. 4]**

([1]) ОВ C, г., стр..
([2]) ОВ C, г., стр..

(3) Решаването на проблема с неравния достъп на пациентите до лекарствени продукти се превърна в ключов приоритет на Фармацевтичната стратегия за Европа, както е подчертано и в заключенията на Съвета и Европейския парламент. Държавите членки ***и Европейският парламент*** отправиха призив за преразгледани механизми и стимули за разработване на лекарствени продукти, съобразени със степента на неудовлетворените медицински потребности, като същевременно се ~~гарантират достъпът и наличието~~***гарантира прозрачен процес, както и достъп, наличност и финансова достъпност на лекарствените продукти*** за пациентите ~~на лекарствени продукти~~ във всички държави членки. **[Изм. 5]**

(4) При предходни изменения на законодателството на Съюза в областта на фармацевтичните продукти въпросът с достъпа до лекарствени продукти беше разгледан чрез въвеждането на ускорена оценка на заявленията за разрешение за търговия или чрез предвиждането на възможност за издаване разрешения за търговия с лекарствени продукти при определени условия с цел задоволяване на неудовлетворени медицински потребности. Въпреки че тези мерки ускориха разрешаването на иновативни и обещаващи терапии ***в някои области, все още има множество неразгледани приоритети в сферата на общественото здраве, като лекарствените***~~, тези лекарствени~~ продукти невинаги достигат до пациентите и достъпът на пациентите в Съюза до лекарствени продукти все още не е еднакъв. **[Изм. 6]**

(5) Пандемията от COVID-19 ~~хвърли светлина върху~~***очерта още по-ясно някои*** проблеми от критично значение, които изискват реформа на фармацевтичната рамка на Съюза, за да се укрепи нейната устойчивост***, като същевременно се подобри наличността на лекарствените продукти*** и ~~да~~ се гарантира, че ~~тяхната~~ ***отговаря на нуждите на общественото здраве и*** служи на хората при всякакви обстоятелства. **[Изм. 7]**

(5a) Пандемията от COVID-19 подчерта също така различията във връзка с капацитета на здравните системи, националната имунизационна инфраструктура, недостига на лекарства и степента на готовност. В допълнение към мерките в настоящия регламент, държавите членки следва да подобрят националните си имунизационни програми, като гарантират по-добра защита за своето население срещу инфекциозни болести и като оптимизират готовността и реакцията в случай на пандемия. **[Изм. 8]**

(6) ~~За по-голяма яснота~~***Поради това*** е необходимо Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета ([3]) да бъде заменен с нов регламент. **[Изм. 9]**

(7) Ветеринарните лекарствени продукти се уреждат от Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета ([4]). Тези лекарствени продукти не попадат в приложното поле на настоящия регламент, въпреки че някои разпоредби относно управлението и общите задачи на Агенцията, предвидени в настоящия регламент, все пак са приложими за тези лекарствени продукти. Конкретните задачи на Агенцията по отношение на ветеринарните лекарствени продукти са определени в Регламент 2019/6 и Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета ([5]).

(8) Обхватът на лекарствените продукти, разрешавани по централизирана процедура, беше съобразен с реалностите на пазара и технологичното развитие, както и с необходимостта за някои категории лекарствени продукти да бъде осигурено извършване на централизирана оценка. С оглед на доклада на Комисията ([6]) относно натрупания опит се оказа необходимо да се подобри функционирането на процедурите за издаване на разрешения за търговия за пускането на лекарствени продукти на пазара на Съюза и да се изменят някои административни аспекти, свързани с Европейската агенция по лекарствата. Освен това регулаторната рамка следва да бъде адаптирана към настоящите пазарни условия и икономическата реалност, като същевременно продължава да гарантира високо ниво на защита на общественото здраве и околната среда. В заключенията по този доклад се призовава за корекции в някои от оперативните процедури и се изисква адаптиране, за да бъде отчетен научно-техническият прогрес. От доклада става ясно и че следва да се запазят установените по-рано общи принципи, които регулират централизираната процедура за издаване на разрешения за търговия („централизирана процедура“).

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

([4]) 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).

([5]) Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 1).

([6]) Доклад на Комисията до Европейския парламент и до Съвета относно опита, придобит при процедурите за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна употреба, в съответствие с изискванията, установени в законодателството на ЕС относно лекарствените продукти за хуманна употреба, COM(2021) 497 final.

(9) Що се отнася до приложното поле на настоящия регламент, разрешаването на антимикробни средства ~~по принцип~~ е в интерес на здравето на пациентите на равнището на Съюза и поради това следва да се даде възможност за разрешаването им на равнището на Съюза. **[Изм. 10]**

(10) С оглед поддържане на високия стандарт на научно оценяване на новите лекарствени продукти и на лекарствените продукти, които ще обслужват цялото население на Съюза, централизираната процедура следва да бъде задължителна за високотехнологичните лекарствени продукти, по-специално тези, получени в резултат на биотехнологични процеси, антимикробните средства с клинично предимство, лекарствените продукти сираци, лекарствените продукти за педиатрична употреба и всички лекарствени продукти, които включват активни вещества, неразрешени преди последната важна промяна на обхвата на централизираната процедура през 2004 г.

(11) Що се отнася до лекарствените продукти за хуманна употреба, следва да се осигури възможност за незадължителен достъп до централизираната процедура в случаите, в които прилагането на една-единствена процедура е от по-голяма полза за пациента. Централизираната процедура следва да запази незадължителния си характер по отношение на лекарствени продукти, които, макар да не спадат към продуктовите категории, които ще бъдат разрешавани от Съюза, все пак представляват иновации при терапевтичните средства. Целесъобразно е също така да се позволи достъп до тази процедура за лекарствени продукти, които, макар и да не са иновативни, могат да бъдат от полза за обществото или за пациентите, включително за педиатричните пациенти, ако имат разрешение от самото начало на равнището на Съюза, като например някои лекарствени продукти, които могат да се доставят без лекарско предписание. Тази възможност може да бъде разширена за генерични и биоподобни лекарствени продукти, разрешени от Съюза, при условие че това по никакъв начин не създава спънки по отношение на хармонизацията, постигната при оценката на референтния лекарствен продукт, или резултатите от тази оценка. Същевременно, за да се осигури изобилие от наличност на генерични лекарствени продукти, тези лекарствени продукти могат да бъдат разрешавани във всички случаи от компетентните органи на държавите членки, дори ако се основават на референтен лекарствен продукт, който е обект на централизирана процедура за решение.

(12) Структурата и функционирането на различните органи, съставляващи Агенцията, следва да бъдат проектирани по такъв начин, че да отчитат необходимостта от постоянно обновяване на научния опит, необходимостта от сътрудничество между органите на Съюза и националните органи, необходимостта от адекватно ангажиране на гражданското общество и бъдещото разширяване на Съюза. Различните структури в рамките на Агенцията следва да установят и развиват подходящи контакти със заинтересованите страни, по-специално с представители на пациентите***, потребителите*** и медицинските специалисти. **[Изм. 11]**

(13) Основната задача на Агенцията следва да се свежда до предоставянето на институциите на Съюза и на държавите членки на възможно най-добрите научни становища, които да дават възможност на същите да упражняват пълномощията си за разрешаването и надзора на лекарствените продукти, предоставени им по силата на правните актове на Съюза в сферата на лекарствените продукти. Разрешенията за търговия следва да се предоставят от Комисията единствено след изпълнение на процедура за индивидуална научна оценка във връзка с качеството, безопасността и ефикасността на високотехнологичните лекарствени продукти, при прилагане на най-високите възможни стандарти ***и приключване на оценката на риска за околната среда***. **[Изм. 12]**

(14) За да бъде осигурено тясно сътрудничество между Агенцията и учените, работещи в държавите членки, съставът на управителния съвет следва да бъде такъв, че да гарантира активното участие на компетентните органи на държавите членки в цялостното управление на системата на Съюза за разрешаване на лекарствени продукти.

(15) Бюджетът на Агенцията следва ***да бъде прозрачен и*** да се състои от такси и налози, заплащани от частния сектор, и ***от*** вноски от бюджета на Съюза за изпълнение на политиките на Съюза, както и от вноски, заплащани от трети държави. ***Въпреки че по-голямата част от финансирането ѝ идва от такси, Агенцията е публичен орган. От първостепенно значение е да се гарантира нейната почтеност и независимост, за да се запази общественото доверие в регулаторната рамка на Съюза.*** **[Изм. 13]**

(16) Изключителната отговорност за изготвянето на становищата на Агенцията по всички въпроси, засягащи лекарствените продукти за хуманна употреба, следва да бъде поверена на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба.

(17) Създаването на Агенцията с Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета ([7]), който беше заменен с Регламент (ЕО) № 726/2004, даде възможност за подсилване на научната оценка и мониторинга на лекарствените продукти в Съюза, по-специално чрез нейните научни органи и комитети, за които компетентните органи на държавите членки предоставят експерти и експертни познания, като по този начин се гарантират високо качество и безпристрастност на оценката. С настоящия регламент не се създава нова агенция. Агенцията, посочена в настоящия регламент, е Агенцията, създадена с Регламент (ЕО) № 726/2004.

(18) Сферата на дейност на научните комитети следва да бъде разширена, а техните работни методи и съставът им — осъвременени. В тази връзка е важно да се осигури представителство на пациентите и медицинските специалисти в Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба, тъй като той е основният комитет на Агенцията за оценка на лекарствени продукти за хуманна употреба.

(18а) Агенцията следва да определи прозрачни критерии за назначаване на представители на пациентите и на медицинските специалисти в Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба и в Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, с цел да се гарантира добре балансирано представителство на отделните медицински специалности и заболявания при назначаването на членове и на техни заместници, както и наличието на строги правила за предотвратяването на конфликти на интереси. Декларирането на преки или непреки финансови или други интереси във фармацевтичния сектор или в друга област на медицинската промишленост, които биха могли да накърнят обективността на назначените субекти, следва да е неразделна част от процеса на подбор и впоследствие следва да се оповестява публично. **[Изм. 14]**

(19) Бъдещите заявители на разрешения за търговия следва да получават научно съдействие с все по-широк обхват и в непрекъснато задълбочаваща се форма ***и следва да се адаптират към спецификите на съответния лекарствен продукт***. Аналогично следва да бъдат сформирани структури, които да способстват за развитието на системата за консултиране на предприятията, особено на малки и средни предприятия („МСП“) ***и нестопански субекти***. ***Агенцията следва също така да насърчава откритията и публичен обмен на информация относно най-новите научни постижения и актуализациите на научните насоки.*** **[Изм. 15]**

(20) Перспективните лекарствени продукти ***и някои комбинации от лекарствени продукти и медицински изделия, както и лекарствените продукти, използвани само с определено медицинско изделие***, които имат потенциал да отговорят в значителна степен на неудовлетворени медицински потребности на пациентите, следва да се ползват от навременна и засилена научна подкрепа***, включително чрез подкрепа за важните за пациентите технологии in vitro и in silico, които са от ключово значение за разработването на тези продукти***. Тази подкрепа в крайна сметка ще помогне на пациентите да се възползват от новите терапии на възможно най-ранен етап. **[Изм. 16]**

(20а) Освен вече признатите неудовлетворени медицински потребности в областта на педиатрията, антимикробните средства, онкологичните, редките и невродегенеративните заболявания, следва да се обърне внимание и на неудовлетворените медицински потребности в сферата на психичното здраве, както и на съответните лечения. **[Изм. 17]**

(21) За да бъде предоставена възможност за научни становища, даващи по-изчерпателна информация, и за обмен на сведения между различните органи, научните становища, предоставяни от Агенцията, понякога следва да се изготвят успоредно с научните становища, предоставяни от други органи. Такъв следва да бъде случаят със съвместната научна консултация, провеждана от Координационната група на държавите членки за оценка на здравните технологии, предвидена в Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета ([8]), а в случаите на лекарствени продукти, включващи медицинско изделие — и с консултацията с експертните групи, както е описано в член 106 от Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета ([9]). Когато по силата на други относими правни актове на Съюза са създадени паралелни механизми за консултация във връзка с изготвянето на научни становища, следва да се прилага подобен механизъм.

([7]) Регламент (ЕИО) № 1647/2003 на Съвета от 18 юни 2003 г. за изменение на Регламент (ЕИО) № 2309/93 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 245, 29.9.2003 г., стр. 19).

([8]) Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 г. относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС (ОВ L 458, 22.12.2021 г., стр. 1).

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

(21а) Въз основа на решението на Европейския омбудсман във връзка с неговата стратегическа проверка OI/7/2017/KR от 17 юли 2019 г. относно взаимодействието на Европейската агенция по лекарствата с разработчиците на лекарства в периода, предшестващ внасянето на заявления за разрешение за търговия с нови лекарствени средства в Съюза, Агенцията следва да повиши прозрачността на научните становища. Освен това служителите и експертите от националните компетентни органи, които предоставят научни становища, не следва да участват, доколкото това е възможно, при изготвянето на последваща оценка във връзка със заявлението за разрешение за търговия за същите продукти. Все пак в някои надлежно обосновани случаи, например когато показанието на даден лекарствен продукт касае рядко заболяване, експертът следва да може да извърши последваща оценка на същия продукт, ако тази оценка е надлежно документирана. **[Изм. 18]**

(22) Необходимо е също така да се засили ролята на научните комитети по начин, който да допринесе за активното ангажиране на Агенцията в международен научен диалог и развитие на някои необходими дейности, по-специално в контекста на международното научно хармонизиране и техническото сътрудничество със Световната здравна организация.

(23) Освен това, без да се засягат разпоредбите на Регламент (ЕС) 2019/6, които продължават да се прилагат за ветеринарните лекарствени продукти, за да се създаде по-голяма правна сигурност, е необходимо да се определят отговорностите по отношение на правилата за прозрачност на работата на Агенцията, да се определят някои условия за пускането на пазара на лекарствени продукти, разрешени от Съюза, да се предоставят на Агенцията правомощия за осъществяване на мониторинг на разпространението на разрешените от Съюза лекарствени продукти, за извършване на инспекции в трети държави съвместно с държавите членки, както и да се определят санкциите и процедурите за тяхното прилагане в случай на неспазване на разпоредбите на настоящия регламент и на условията, съдържащи се в разрешенията за търговия, издадени съгласно установените от него процедури.

(24) По-специално Агенцията следва да бъде оправомощена и да ѝ бъде предоставен капацитет за извършване на инспекции, когато това е в интерес на Съюза и когато компетентните органи на държавите членки поискат подкрепа при изпълнението на задачите си съгласно преработената Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([10]). Интересът на Съюза може да се отнася до ситуации, при които, за да се осигури по-бърз достъп до лекарствени продукти, трябва своевременно да се отговори на предизвикателствата, свързани с капацитета за инспекции на национално равнище, или когато отговорът на извънредна ситуация в областта на общественото здраве или на събитие с голям мащаб изисква незабавни действия. Осигуряването на подходящ инспекционен капацитет на Агенцията също така ще улесни, в интерес на Съюза, разпространението на най-добри практики и ноу-хау и ще подобри надзора на производството на лекарствени продукти в световен мащаб. След получаване на искане от компетентен орган на държава членка Агенцията може по своя преценка да приеме да предостави подкрепа за инспекциите на обекти, разположени в Съюза, или да извърши инспекции на обекти, разположени в трети държави.

(25) В някои случаи недостатъците в системата на държавите членки за надзор и свързаните с него дейности по правоприлагането биха могли да попречат значително на постигането на целите на настоящия регламент и на преработената Директива 2001/83/ЕО, което би могло дори да доведе до появата на рискове за общественото здраве ***или за околната среда***. За да се отговори на тези предизвикателства, следва да се осигурят хармонизирани стандарти за инспекции чрез създаване на съвместна одитна програма в рамките на Агенцията. Тази съвместна одитна програма също така ще хармонизира допълнително тълкуването на добрите производствени и дистрибуторски практики въз основа на законодателните изисквания на Съюза. Освен това тя ще подпомогне по-нататъшното взаимно признаване на резултатите от инспекциите между държавите членки и стратегическите партньори. В рамките на съвместната одитна програма компетентните органи подлежат на редовни одити, провеждани от други държави членки, за да поддържат еквивалентна и хармонизирана система за качество и да осигурят подходящо въвеждане на съответните добри производствени и дистрибуторски практики в националните закони и еквивалентност с други инспекторати в ЕИП. **[Изм. 19]**

(26) В рамките на Агенцията следва да бъде създадена работна група по инспекциите, която да предоставя информация и изготвя препоръки по всички въпроси, свързани пряко или косвено с добрата производствена практика и добрата дистрибуторска практика, независимо от процедурата за издаване на разрешение за търговия, чрез различни йерархични линии. По-специално тази работна група следва да отговаря за създаването, разработването и цялостния надзор на съвместната одитна програма.

([10]) 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).

(26a) Изследванията във фармацевтичната област допринасят по решителен начин за непрекъснатото подобряване на общественото здраве и за гарантирането на конкурентоспособността на Съюза. Разработването на лекарствени продукти в Съюза, и в частност на такива, които са резултат от продължителни и скъпи научни изследвания, ще продължи единствено ако те са регламентирани от благоприятно законодателство, с което да се предоставя достатъчна закрила за насърчаването на изследванията. Трудно е обаче да се установи пряка връзка между подобно благоприятно законодателство и конкурентоспособността на Съюза. Въпреки че това законодателство увеличава привлекателността на пазарите на Съюза, то не отчита географския произход на лекарствените продукти и разрешените за търговия лекарствени продукти от трети държави могат също да се възползват от стимулите на Съюза, точно както установените в Съюза новаторски дружества могат да се възползват от стимулите на трети държави. **[Изм. 20]**

(27) За да се насърчат иновациите и разработването на нови лекарствени продукти от МСП по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО ([11]) на Комисията и за да се намалят разходите за пускане на пазара на лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени по централизираната процедура, тези предприятия следва да се възползват от схема за подпомагане от страна на Агенцията.

(28) Схемата за подпомагане следва да се състои от регулаторна, процедурна и административна подкрепа, както и от намаляване, отлагане или освобождаване от такси. Схемата следва да обхване различните етапи, свързани с процедурите преди издаване на разрешение, като например изготвянето на научни становища, подаването на заявлението за разрешение за търговия и процедурите след издаване на разрешение.

(29) Правни субекти, които не извършват икономическа дейност, като университети, публични органи, изследователски центрове или организации с нестопанска цел, представляват важен източник на ***изследвания в областта на неудовлетворените медицински потребности, на проучвания сред различни подгрупи от населението, на търсене на нови терапевтични показания на лекарства, както и на оптимизация и*** иновации***,*** и също следва да се възползват от тази схема за подпомагане. Като се има предвид, че следва да бъде възможно да се вземе предвид конкретното положение на тези субекти на индивидуална основа, такава подкрепа може да бъде постигната най-добре чрез специална схема за подкрепа, включително административна подкрепа и чрез намаляване, отлагане и освобождаване от такси. **[Изм. 21]**

(30) Агенцията следва да бъде оправомощена да изготвя научни препоръки относно това дали даден продукт в процес на разработване, който потенциално би могъл да попадне в задължителния обхват на централизираната процедура, отговаря на научните критерии за лекарствен продукт. Такъв консултативен механизъм би разгледал възможно най-рано въпроси, свързани с гранични случаи с други области, като например ***по-специално*** вещества от човешки произход, козметика или медицински изделия, които могат да възникнат с развитието на науката. За да се гарантира, че препоръките, дадени от Агенцията, вземат под внимание становищата на еквивалентни консултативни механизми по други правни рамки, Агенцията следва да се допитва до съответните консултативни или регулаторни органи. ***Когато е налице съмнение относно регулаторния статут на разработван продукт, който може евентуално да попадне в задължителния обхват на централизираната процедура и отговаря на научните критерии за лекарствен продукт, Агенцията и съответните консултативни органи, които отговарят за други регулаторни рамки, и по-специално за медицинските изделия и за веществата от човешки произход, следва да проведат консултации. В такива случаи се прави справка с указателя, посочен в Регламент (ЕС) 2024/1938 на Европейския парламент и на Съвета*** ([12])***, по целесъобразност. Ако след справката с указателя продължава да е налице съмнение относно регулаторния статут, съответните органи следва да проведат допълнителни консултации за определяне на регулаторния статут. Комисията следва да улеснява сътрудничеството между Агенцията и консултативните органи, създадени съгласно друго законодателство на Съюза. Становищата и препоръките на Агенцията и на съответните консултативни органи относно регулаторния статут на продукта следва да бъдат публикувани след провеждането на консултациите.*** **[Изм. 22]**

(31) За да се повиши прозрачността на научните оценки и на всички други дейности, Агенцията следва да създаде и поддържа ***лесен за ползване*** европейски интернет портал за лекарства. ***Порталът следва да предоставя информация за всички лекарствени продукти, разрешени по централизираната процедура, наред с другото, относно безопасността, ефикасността, риска за околната среда, групите пациенти и, по целесъобразност, информация относно антимикробната резистентност, недостига на лекарства и неизпълнените задължения на притежателите на разрешения за търговия. На Агенцията следва да се предоставят достатъчно бюджетни средства, за да се гарантира целесъобразното изпълнение на нейните задължения за прозрачност и на нейните ангажименти.*** **[Изм. 23]**

([11]) Препоръка на Комисията от 6 май 2003 г. относно определението за микро-, малки и средни предприятия (ОВ L 124, 20.5.2003 г., стр. 36).

([12]) ***Регламент (ЕС) 2024/1938 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юни 2024 година за стандартите за качество и безопасност на субстанциите от човешки произход, предназначени за приложение при човека, и за отмяна на директиви 2002/98/ЕО и 2004/23/ЕО (ОВ L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).***

(31а) ***В Регистъра на лекарствените продукти на Съюза са посочени всички лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба, както и лекарствата сираци, които са получили от Комисията разрешение за търговия чрез централизираната процедура. Предоставената в регистъра на Съюза информация може да се използва за търсене на подходяща информация за съответния лекарствен продукт, включително за неговото активно вещество, за международното непатентовано наименование, анатомо-терапевтично-химичната класификация на СЗО, показанията на лекарствения продукт, информация относно разрешението и изискванията, приложили след издаването на разрешението, както и приложимите срокове за регулаторна защита.*** **[Изм. 24]**

(32) Натрупаният опит от функционирането на регулаторната система показва, че съществуващата структура на Европейската агенция по лекарствата с множество научни комитети често води до усложняване на процеса на научна оценка между комитетите, дублиране на работата и неоптимизирано използване на експертния опит и ресурсите. Освен това Агенцията и компетентните органи на държавите членки са изправени пред предизвикателства, свързани с ограничения капацитет и подходящия експертен опит за справяне с нарастващия брой процедури, свързани със съществуващи лекарствени продукти и с оценката на нови, по-специално авангардни иновативни и сложни лекарствени продукти.

(33) За да се оптимизират функционирането и ефективността на регулаторната система, структурата на научните комитети на Агенцията е опростена и сведена до два основни комитета в областта на лекарствените продукти за хуманна употреба: Комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) и Комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност (PRAC).

(33а) ***За да се осигури подходящ експертен опит и анализ на оценките на риска за околната среда във връзка с фармацевтичните вещества, Агенцията следва да създаде нова специална работна група за оценка на риска за околната среда. Тази работна група следва да участва в процеса на оценяване, ако това е необходимо, в зависимост от заявлението за разрешение за търговия. Работната група следва да има необходимите научни познания с цел определяне и оценка на рисковете и мерките за смекчаване на тези рискове във връзка с производството, употребата и обезвреждането на лекарствени продукти. Работната група следва да допринася за прилагането на подхода „Едно здраве“ и за преодоляване на различията между фармацевтичната оценка и екологичната оценка.*** **[Изм. 25]**

(34) Опростяването на процедурите не следва да оказва влияние върху стандартите или качеството на научната оценка на лекарствените продукти, за да се гарантират качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти. То следва също така да позволи съкращаване на срока за научна оценка от 210 на 180 дни.

(35) Научните комитети на Агенцията следва да ~~могат да делегират част от задълженията си~~***бъдат подкрепени при изпълнението на техните задължения*** по оценяване ~~на~~***от*** работни групи, които следва да бъдат отворени за експерти от научните среди, назначени за тази цел, като същевременно ***си*** запазват пълната отговорност за изготвените от тях научни становища. **[Изм. 26]**

(36) Експертният опит на Комитета за модерни терапии (CAT), Комитета за лекарствени продукти сираци (COMP), Педиатричния комитет (PDCO) и Комитета за растителни лекарствени продукти (HMPC) се запазва чрез работни групи ~~и~~***,*** група от експерти ***и специални работни групи***, които са организирани въз основа на различни области и които предоставят информация на CHMP и PRAC. ***Като част от екипите на докладчиците, тяхната оценка ще продължи да включва необходимия експертен опит за всеки продукт, като CHMP и PRAC могат да се обръщат към други научни експерти за предоставяне на конкретна информация и съвети във връзка със специфични аспекти, разглеждани по време на оценката. Освен това пациентите и медицинските специалисти ще бъдат включени в списъка с експерти и ще участват в работата на ЕМА, в зависимост от техния експертен опит в съответната област на заболяването.*** CHMP и PRAC са съставени от експерти от всички държави членки, докато работните ***и експертните*** групи в голямата си част са съставени от експерти, назначени от държавите членки въз основа на техния опит, и от външни експерти. Моделът на докладчиците се запазва без промяна. Представителството на пациенти***, на лица, полагащи грижи за тях, и на*** ~~и~~ медицински специалисти с експертен опит във всички области, включително редки и педиатрични заболявания, е увеличено в CHMP и PRAC, в допълнение към специалните работни групи, представляващи пациенти и медицински специалисти. ***Информацията относно състава и работата на комитетите и работните групи следва да бъде обществено достъпна.*** **[Изм. 27]**

(37) Научните комитети, като CAT, са от съществено значение за осигуряването на експертен опит и изграждането на капацитет в една нововъзникваща технологична област. След повече от 15 години обаче лекарствените продукти за модерна терапия вече са по-широко разпространени. Пълното интегриране на тяхната оценка в работата на CHMP ще улесни оценката на лекарствените продукти в рамките на един и същ терапевтичен клас, независимо от технологията, на която те се основават. То също така ще гарантира, че всички биологични лекарствени продукти се оценяват от един и същ комитет.

(38) За да се даде възможност за по-съдържателни съвети по заявленията за клинични изпитвания и следователно за по-интегрирани становища относно разработването с оглед на бъдещите изисквания за данни за заявленията за разрешение за търговия, Агенцията може да се консултира с представители на държавите членки с опит в областта на клиничните изпитвания. Въпреки това решенията относно заявленията за клинични изпитвания следва да останат в компетенциите на държавите членки в съответствие с Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета ([13]).

(39) За да се даде възможност за по-информирано вземане на решения и за обмен на информация и натрупване на знания по общи въпроси от научно или техническо естество, свързани със задачите на Агенцията по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, по-специално по отношение на научните насоки относно неудовлетворените медицински потребности и планирането на клинични изпитвания или други изследвания и създаването на доказателства по време на жизнения цикъл на лекарствения продукт, Агенцията следва да може да прибягва до процес на консултации с органи или структури, действащи по време на жизнения цикъл на лекарствените продукти***. Освен това, за повишаване на регулаторната сигурност и междусекторното сътрудничество Комисията следва ежегодно или, ако е необходимо и по-често, да организира съвместни срещи с консултативните органи, създадени по силата на друго законодателство на Съюза, с цел оценка на възникващите тенденции и обсъждане на въпроси относно регулаторния статут на продуктите, както и за постигане на окончателно споразумение относно общите принципи във връзка с регулаторния статут***. Според случая тези органи могат да бъдат представители на ръководителите на агенциите по лекарствата, на Координационната и консултативна група за клинични изпитвания, на Координационния съвет за ВЧП, на Координационната група за оценка на здравните технологии, на Координационната група по медицинските изделия, на националните компетентни органи по медицинските изделия, на националните компетентни органи по ценообразуването и възстановяването на разходите за лекарства, на националните застрахователни фондове или на платците на здравни услуги. Агенцията следва също така да може да разшири обхвата на механизма за консултации, за да бъдат ***включени*** потребителите, пациентите, ***както и лицата, полагащи грижи за тях,*** медицинските специалисти***, академичните среди***, промишлеността, асоциациите, представляващи платците, или други заинтересовани страни, в зависимост от случая. **[Изм. 28]**

(40) Държавите членки следва да осигурят адекватно финансиране на компетентните органи за изпълнение на задачите им съгласно настоящия регламент и съгласно [преработената Директива 2001/83/ЕО]. Освен това, в съответствие със съвместното изявление и общия подход на Европейския парламент, Съвета и Европейската комисия относно децентрализираните агенции ([14]), държавите членки следва да гарантират, че компетентните органи на държавите членки заделят адекватни количества ресурси за целите на приноса си към работата на Агенцията, като вземат предвид основаното на разходите възнаграждение, което получават от Агенцията.

(41) В контекста на сътрудничеството с международни организации в подкрепа на общественото здраве в световен мащаб е важно да се извличат максимално ползите от научната оценка, извършена от Съюза, и да се насърчава разчитането от страна на регулаторните органи на трети държави въз основа на използването на сертификати за лекарствени продукти за разрешени лекарствени продукти в Съюза. Заявителят може да поиска самостоятелно или като част от заявление по централизираната процедура научно становище от Агенцията за употребата на лекарствения продукт за пазари извън Съюза. Агенцията следва да си сътрудничи със Световната здравна организация и съответните регулаторни органи и структури на трети държави за издаването на такива научни становища.

(42) Агенцията може да си сътрудничи с компетентните органи на трети държави в контекста на изпълнението на своите задачи. Такова регулаторно сътрудничество следва да бъде съгласувано с по-широкообхватните икономически отношения на Съюза със съответната трета държава, като бъдат взети предвид съответните международни споразумения между Съюза и тази трета държава.

(43) В интерес на общественото здраве решенията за издаване на разрешения за търговия по централизираната процедура следва да бъдат вземани въз основа на обективни научни критерии за качество, безопасност и ефикасност на разглежданите лекарствени продукти, преди вземането под внимание на икономическите и други съображения. Държавите членки обаче следва да могат по изключение да забраняват употребата на лекарствени продукти за хуманна употреба на своята територия. ***Държавите членки следва да предоставят на Комисията и на Агенцията обосновка за тази забрана на употребата.*** **[Изм. 29]**

([13]) 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).

([14]) https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_bg.pdf

***(43а) Съгласно член 208 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС), Съюзът трябва да взема предвид целите за развитие при политиките, които биха могли да засегнат държавите с ниски и средни доходи. Фармацевтичното законодателство на Съюза трябва да допринася за постигане на международните цели в областта на общественото здраве чрез насърчаване на разработването на ефикасни, безопасни, достъпни и финансово приемливи иновации с цел борба с антимикробната резистентност, както и със заплахите, свързани с бедността, с нововъзникващите и повторно възникващите заплахи за здравето, с пренебрегваните заболявания и с други важни за общественото здравеопазване състояния в световен мащаб. Комисията следва да продължи да насърчава научните изследвания, развойната дейност и иновациите в някои области от значителен интерес за здравеопазването в световен мащаб, в съответствие с нейните международни ангажименти.* [Изм. 30]**

(44) Критериите за качество, безопасност и ефикасност на [преработената Директива 2001/83/ЕО] следва да се прилагат за лекарствените продукти, разрешени от Съюза по централизираната процедура. Съотношението полза/риск за всички лекарствени продукти ще се оценява при пускането им на пазара и по всяко друго време, когато компетентният орган сметне за подходящо.

(45) Заявленията за разрешение за търговия, както и всяко друго заявление, подадено до Агенцията, трябва да следват принципа „цифрови по подразбиране“ и следователно да се изпращат на Агенцията в електронен вид. Заявленията следва да бъдат оценявани въз основа на досието, представено от заявителя, в съответствие с различното правно основание, предвидено в [преработената Директива 2001/83/ЕО]. В същото време Агенцията и съответните комитети могат да вземат под внимание всяка информация, с която разполагат. От заявителите се изисква като цяло да представят необработени данни, по-специално относно клиничните изпитвания, извършени от заявителя, за да се осигури пълна оценка на качеството, безопасността и ефикасността на лекарствения продукт.

***(45а) Агенцията следва да обърне специално внимание на състава на клиничните изпитвания, за да гарантира равнопоставеност на половете и изчерпателни клинични данни.* [Изм. 31]**

(46) С Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета относно защитата на животните, използвани за научни цели ([15]) се установяват разпоредби за защита на животните, използвани за научни цели, въз основа на принципите на заместване, намаляване и облекчаване. Тези принципи на заместване, намаляване и облекчаване следва да се вземат под внимание във всички изследвания с използването на живи животни, чрез които се набавя съществена информация относно качеството, безопасността и ефикасността на даден лекарствен продукт, когато е налице полагане на грижи и използване на живи животни за научни цели, и следва да се оптимизират така, че да се постигат най-удовлетворителни резултати с най-малко на брой животни. Процедурите за такива изпитвания следва да се ***използват единствено тогава, когато това е необходимо, и следва да се*** разработват така, че да се избегне причиняването на болка, страдание, дистрес или трайно увреждане на животните, при спазване на наличните насоки на Агенцията и Международния комитет за хармонизация. По-специално заявителят на разрешение за търговия и притежателят на разрешение за търговия следва да вземат предвид принципите, установени в Директива 2010/63/ЕС, ~~включително, когато е възможно, да използват~~***които дават приоритет на*** методологии с нов подход***,*** вместо ***на*** изпитвания върху животни. Те включват (но не се ограничават до) следното: инвитро модели, като микрофизиологични системи, включително органи върху чип, (2D и 3D-) модели на клетъчни култури, органоиди и модели, базирани на човешки стволови клетки; инструменти in silico***, технологии in chemico и техни комбинации*** или подходи read-across***, модели на водни яйца, както и безгръбначни видове. В крайна сметка следва да се положат усилия за пълно заместване на процедурите, извършвани върху живи животни с научни цели. В годишния си доклад Агенцията следва да подчертава ключовите наблюдения и най-добрите практики при заместването, намаляването и облекчаването на изпитванията върху животни, представени от заявителите.* [Изм. 32]**

(47) Следва да бъдат въведени процедури за улесняване на съвместните изпитвания върху животни, когато е възможно, за да се избегнат ненужните ~~повтарящи се~~ изпитвания с живи животни, попадащи в приложното поле на Директива 2010/63/ЕС. Заявителите за разрешение за търговия и притежателите на разрешения за търговия трябва да положат всички усилия за повторно използване на резултатите от изследванията върху животни и да направят резултатите, получени от изследванията върху животни, публично достъпни. За съкратените заявления заявителите за разрешение за търговия трябва да се позовават на съответните изследвания, проведени за референтния лекарствен продукт. **[Изм. 33]**

(48) Кратката характеристика на продукта и листовката следва да отразяват оценката на Агенцията и да бъдат част от нейното научно становище. В становището могат да се препоръчват определени условия, които следва да бъдат част от разрешение за търговия, например относно безопасността и ефикасната употреба на лекарствения продукт или относно задълженията след получаване на разрешението, които трябва да бъдат изпълнени от притежателя на разрешението за търговия. Тези условия могат да включват изискване за провеждане на проучвания за безопасност или ефикасност след получаване на разрешение или други проучвания, които се считат за необходими за оптимизиране на лечението, например когато предложената от заявителя схема за определяне на дозировката, макар и приемлива и обосноваваща положително съотношение полза/риск, може да бъде допълнително оптимизирана след издаване на разрешението. Когато заявителят не е съгласен с части от становището, той може да поиска то да бъде преразгледано.

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

(49) Поради необходимостта от съкращаване на общото време, необходимо за одобряване на лекарствените продукти, периодът между становището на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) и окончателното решение по заявлението за разрешение за търговия по принцип не трябва да надхвърля 46 дни.

(50) Въз основа на становището на Агенцията Комисията следва да приеме решение относно заявлението чрез актове за изпълнение. В обосновани случаи Комисията може да върне становището за допълнително разглеждане или да се отклони в решението си от становището на Агенцията. С оглед на необходимостта от бърз достъп на пациентите до лекарствени продукти следва да се има предвид, че председателят на Постоянния комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба ще използва наличните механизми съгласно Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета ([16]), и по-специално възможността да получи становището на комитетите в писмена процедура и в кратки срокове, които по принцип няма да надвишават 10 календарни дни.

(51) По принцип разрешението за търговия следва да се предоставя за неограничен срок; едно подновяване обаче може да бъде решено само по основателни причини, свързани с безопасността на лекарствения продукт.

(51a) Като добра практика, разрешенията за търговия следва да се предоставят въз основа на сравнителни клинични изпитвания върху пациенти, които са представителни за съответната група от населението, която ще бъде лекувана с продукта. Освен това, докладваните от пациентите резултати от мерките (PROM) и докладваният от пациентите опит от мерките (PREM) следва да са неделима част от клиничните данни, които се предоставят със заявлението за разрешение за търговия, с цел да се направи оценка за качеството на грижите и въздействието на лечението върху пациентите. **[Изм. 34]**

(52) Необходимо е да се предвиди етичните изисквания на Регламент (ЕС) № 536/2014 да се прилагат спрямо разрешените от Съюза лекарствени продукти. По-специално, по отношение на проведените извън Съюза клинични изследвания на лекарствени продукти, предназначени за разрешаване в Съюза, към момента на оценяване на заявлението за разрешение следва да се провери дали тези изпитвания са проведени в съответствие с принципи, равностойни на тези в Регламент (ЕС) № 536/2014, по отношение на правата и безопасността за участника и надеждността и устойчивостта на данните, получени при клиничното изпитване.

(53) Рискове за околната среда могат да възникнат от лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирани организми. Поради това е необходимо тези лекарствени продукти да бъдат подложени на процедура за оценка на риска за околната среда, подобна на процедурата по Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([17]), която да се провежда успоредно с оценката на качеството, безопасността и ефикасността на съответния лекарствен продукт в рамките на единна процедура на Съюза. Оценката на риска за околната среда следва да се извърши в съответствие с изискванията, определени в настоящия регламент и в [преработената Директива 2001/83/ЕО], които се основават на принципите, определени в Директива 2001/18/ЕО, но като се вземат предвид специфичните особености на лекарствените продукти.

(53a) За да се осигури лечение във всички държави членки, следва да се проучат различни възможности във връзка с полагането на грижи, включително чрез насърчаването на разпоредби за достъп до трансгранично здравно обслужване, като например Директива 2011/24/ЕС ([18]) ***и Регламент (ЕО) № 883/2004*** ([19]) ***на Европейския парламент и на Съвета. Това е особено важно за лекарствените продукти за модерна терапия, тъй като техните уникални характеристики водят до значителни инфраструктурни усложнения и системни пречки, които могат да ограничат осезателно непрекъснатите доставки на тези лекарства.*** **[Изм. 35]**

([16]) Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).

([17]) Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 г. относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета (ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1).

([18]) ***Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 г. за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване (ОВ L 88, 4.4.2011 г., стр. 45).***

([19]) ***Регламент (ЕО) № 883/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. за координация на системите за социална сигурност (ОВ L 166, 30.4.2004 г., стр. 1)***

(54) [Преработената Директива 2001/83/ЕО] позволява на държавите членки временно да разрешават употребата и доставката на неразрешени лекарствени продукти по причини, свързани с общественото здраве, или за индивидуални нужди на пациентите, като това включва лекарствени продукти, на които ще бъде предоставено разрешение съгласно настоящия регламент. Необходимо е също така държавите членки да разполагат с правомощия по силата на настоящия регламент да предоставят лекарствен продукт за състрадателна употреба преди издаването на разрешение за търговия. В тези извънредни и спешни ситуации, когато няма наличен подходящ разрешен лекарствен продукт, необходимостта от защита на общественото здраве или здравето на отделните пациенти трябва да има предимство пред други съображения, по-специално пред необходимостта от получаване на разрешение за търговия и съответно от наличието на пълна информация за рисковете, свързани с лекарствения продукт, включително всички рискове за околната среда от лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирани организми (ГМО). За да бъдат избегнати закъсненията при предоставянето на тези продукти или несигурността по отношение на техния статут в някои държави членки, е целесъобразно по време на тези извънредни и спешни ситуации за лекарствен продукт, съдържащ или състоящ се от ГМО, да бъде прескочено спазването на предварителното условие за оценка на риска за околната среда или съгласие в съответствие с Директива 2001/18/ЕО или Директива 2009/41/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([20]). Независимо от това в тези случаи държавите членки все пак следва да прилагат подходящи мерки ***в съответствие с принципа на предпазливост*** за свеждане до минимум на предвидимите отрицателни въздействия върху околната среда, произтичащи от планираното или непредвиденото допускане на пазара на лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО, в околната среда***, както и да постигнат споразумение относно подходящ срок за предоставяне на информация относно риска за околната среда***. **[Изм. 36]**

(55) При лекарствените продукти срокът на защита на данните, отнасящи се до неклиничните тестове и клиничните изпитвания, следва да остане същият, като предвидения в [преработената Директива 2001/83/ЕО].

(56) Най-вече за целите на удовлетворяването на легитимните очаквания на пациентите и вземането под внимание на все по-динамичното развитие на науката и терапиите, следва да бъдат въведени ускорени процедури за оценка, които да се прилагат по отношение на лекарствените продукти с особена терапевтична значимост, както и процедури за придобиване на разрешения за търговия при определени условия, съдържащи някои подлежащи на ежегодно преразглеждане условия.

(57) Програмите за състрадателна употреба дават възможност за ранен достъп до лекарствени продукти. Съществуващите разпоредби следва да бъдат подсилени, за да се гарантира, че се следва общ подход, когато това е възможно, по отношение на критериите и условията за състрадателна употреба на нови лекарствени продукти съгласно законодателството на държавите членки. Освен това е важно да се даде възможност за събиране на данни за такива употреби, които да послужат за вземане на решения относно съотношението полза/риск на съответните лекарствени продукти.

(57а) Предвид потребностите в областта на психичното здраве, които не са удовлетворени в достатъчна степен, преразглеждането следва да допринесе за увеличаване на достъпа до лечения и за разработване на нови лечения за пациентите, които най-много се нуждаят от тях. **[Изм. 37]**

(57б) Комисията следва да подкрепи използването на пилотни програми за ранен достъп за лечението на пациенти със сложни съпътстващи заболявания, включително физически и психични заболявания, които често са изключени от клиничните изпитвания. Ако се разреши тази употреба, може да се подкрепи събирането на данни за безопасността и ефикасността на тези лечения. Тези програми следва да осигуряват опит във връзка с лечението за доставчиците на здравно обслужване и следва да генерират ценни данни от практиката, за да се обезпечи информация за бъдещите разрешения за тези лечения. **[Изм. 38]**

(58) Съществува възможност при определени ***надлежно обосновани*** обстоятелства и при спазване на специфични задължения или условия да се издават разрешения за търговия под условие или при извънредни обстоятелства. Законодателството следва да позволява при сходни обстоятелства за лекарствени продукти със стандартно разрешение за търговия да могат да се разрешават нови показания под условие или при извънредни обстоятелства. Лекарствените продукти, разрешени под условие или при извънредни обстоятелства, следва по принцип да отговарят на изискванията за стандартно разрешение за търговия, с изключение на специфичните дерогации или условия, посочени в съответното разрешение за търговия под условие или при извънредни обстоятелства, и подлежат на специален преглед на изпълнението на наложените специфични условия или задължения. Приема се също така, че основанията за отказ на разрешение за търговия се прилагат mutatis mutandis за такива случаи. **[Изм. 39]**

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

(59) По принцип на един заявител може да бъде издадено само едно разрешение за търговия с даден лекарствен продукт. Дублиращи разрешения за търговия следва да се издават само при изключителни обстоятелства. Когато тези изключителни обстоятелства вече не са налице, по-специално по отношение на защитата с патент или сертификат за допълнителна закрила в една или повече държави членки, всички потенциално отрицателни за пазарите последици от съществуването на дублиращи се разрешения за търговия следва да бъдат сведени до минимум чрез отнемане на първоначалното или дублиращото разрешение за търговия.

(60) Вземането на регулаторни решения относно разработването, разрешаването и надзора на лекарствени продукти може да бъде подпомогнато от достъпа до и анализа на здравни данни, включително данни от практиката, когато е целесъобразно, т.е. здравни данни, събрани извън клиничните изследвания***, и данни, генерирани чрез методи in silico, като например изчислително моделиране и симулация, цифрова молекулна репрезентация и механично моделиране, технология за цифров близнак и изкуствен интелект (ИИ)***. Агенцията следва да може да борави с такива данни, включително като използва Мрежата за анализ на данни и събиране на реална информация (DARWIN) и оперативно съвместимата инфраструктура на Европейското пространство на здравни данни. Чрез тези възможности Агенцията може да се възползва от целия потенциал на изчисленията със суперкомпютър, изкуствения интелект и науката в областта на големите данни, ***в това число и резултати от изследвания, проведени чрез методите in silico,*** за да изпълни възложените ѝ задачи, без да прави компромис с правото на неприкосновеност на личния живот***. Агенцията следва да въведе достатъчни, ефективни и специфични технически и организационни мерки за защита на основните права и интереси на субектите на данни в съответствие с регламенти (ЕС) 2016/679*** [21] ***и (ЕС) 2018/1725*** [22] ***на Европейския парламент и на Съвета***. Когато е необходимо, Агенцията може да си сътрудничи с компетентните органи на държавите членки за постигането на тази цел. **[Изм. 40]**

(61) Боравенето със здравни данни изисква високо ниво на защита срещу кибератаки. Необходимо е Агенцията да разполага с проверки на сигурността и процеси при воденето на борба срещу кибератаки на високо ниво, за да се гарантира нормалната работа на Агенцията във всеки един момент и особено по време на извънредни ситуации. За тази цел Агенцията следва да изготви план за предотвратяване, откриване, ограничаване 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.

(62) Поради чувствителния характер на здравните данни Агенцията следва да осигурява защита на своите операции по обработване и да гарантира, че те спазват принципите за защита на данните – законосъобразност, справедливост и прозрачност, ограничаване в рамките на целта, свеждане на данните до минимум, точност, ограничаване на съхранението, цялост и поверителност. Когато за целите на настоящия регламент е необходимо да се обработват лични данни, това обработване следва да се извършва в съответствие с правото на Съюза относно защитата на личните данни. Всяко обработване на лични данни съгласно настоящия регламент следва да се извършва в съответствие с регламенти (ЕС) 2016/679 ([23]) и (ЕС) 2018/1725 ([24]) на Европейския парламент и на Съвета.

(63) Достъпът до индивидуални данни за пациентите от клинични изследвания в структуриран формат, който дава възможност за статистически анализ, е от съществено значение, за да се помогне на регулаторните органи да разберат представените доказателства и да се осигури информация за вземането на регулаторни решения относно съотношението полза/риск на даден лекарствен продукт. Въвеждането на такава възможност в законодателството е важно, за да се създадат допълнителни предпоставки за основана на данни оценка на съотношението полза/риск на всички етапи от жизнения цикъл на лекарствения продукт. Следователно настоящият регламент оправомощава Агенцията да изисква такива данни като част от оценката на заявленията за първоначално и последващо разрешаване.

(64) По отношение на генеричните и биоподобните лекарствени продукти като общо правило не следва да се разработват и предоставят планове за управление на риска, като се има предвид също така, че за референтния лекарствен продукт има такъв план; въпреки това в конкретни случаи все пак следва да се разработи и представи на компетентните органи план за управление на риска за генерични и биоподобни лекарствени продукти.

([21]) ***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).***

([22]) ***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).***

([23]) 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).

([24]) 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).

(65) При изготвянето на научни становища и в надлежно обосновани случаи Агенцията следва ~~също така~~ да може да се консултира с органите, установени в други съответни правни актове на Съюза, или с други публични органи, установени в Съюза, както е приложимо. Те могат да включват експерти в областта на клиничните изпитвания, медицинските изделия, веществата от човешки произход или други, необходими за предоставянето на въпросните научни становища. ***Освен предоставянето на научни консултации, Агенцията следва да гарантира актуализирането на научните насоки и насърчаването на открито и публично обсъждане на най-новите научни постижения.*** **[Изм. 41]**

(66) Чрез схемата за приоритетни лекарства (PRIME) Агенцията натрупа опит в предоставянето на ранен етап на научна и регулаторна подкрепа на разработчиците на определени лекарствени продукти, които въз основа на предварителни данни вероятно ще задоволят неудовлетворена медицинска потребност и се считат за обещаващи в ранната фаза на разработване. Целесъобразно е да се признае този механизъм за ранно подпомагане, включително за антимикробни средства с клинично предимство и лекарствени продукти с нови терапевтични показания, когато те отговарят на критериите за схемата, и да се позволи на Агенцията, в консултация с държавите членки и Комисията, да определя критерии за подбор на обещаващи лекарствени продукти.

(67) Агенцията, като се консултира с държавите членки и Комисията, следва да определи научните критерии за подбор на лекарствени продукти, които получават подкрепа преди издаване на разрешение, като се дава приоритет ***на нуждите на общественото здравеопазване и*** на най-обещаващите разработки в областта на терапиите. В случай на лекарствени продукти за неудовлетворени медицински потребности, въз основа на научните критерии за подбор, определени от Агенцията, всеки заинтересован разработчик може да представи предварителни доказателства, за да докаже, че лекарственият продукт има потенциала да осигури значителен терапевтичен напредък по отношение на установената неудовлетворена медицинска потребности. **[Изм. 42]**

(68) Преди да се получи разрешение за търговия с лекарствен продукт за хуманна употреба в една или няколко държави членки, той по принцип трябва да бъде подложен на задълбочени изследвания с цел да се гарантират безопасността, високото качество и ефективността му на приложение върху определена целева група от населението. В случай на определени категории лекарствени продукти за хуманна употреба обаче, за да задоволят неудовлетворените медицински потребности на пациентите и в интерес на общественото здраве, може да се окаже необходимо да се предостави разрешение за търговия въз основа на по-малко данни, отколкото е обичайната практика. Това разрешение за търговия следва да се предостави, при условие че се спазват някои специални задължения. Съответните категории лекарствени продукти за хуманна употреба следва да бъдат лекарствени продукти, включително лекарствени продукти сираци, предназначени за лечение, профилактика или диагностика на тежки инвалидизиращи или животозастрашаващи заболявания, или които са предназначени за употреба при извънредни ситуации в отговор на заплахи за общественото здраве.

(68а) На равнището на Съюза все още няма достатъчно подробни и съпоставими данни за установяването на тенденции и потенциални рискови фактори, които да водят до разработването на допълнителни мерки за ограничаване на риска от развитие на антимикробна резистентност и мониторинг на вече въведените мерки. По тази причина е важно да се събират данни за продажбата и употребата на антимикробни средства, както и данни за резистентни към антибиотиците организми, открити при животните, при човека и в храните. С цел да се осигури ефикасно използване на събраната информация, следва да се определят подходящи правила за събирането и за обмена на данните. Държавите членки следва да отговарят за събирането на данните относно употребата на антимикробни средства, под координацията на Агенцията. **[Изм. 43]**

(69) Съюзът следва да разполага със средства за извършване на научна оценка на лекарствените продукти, представени в съответствие с децентрализираните процедури за издаване на разрешения за търговия. Освен това с оглед осигуряването на ефективно хармонизиране на административните решения, взети от държавите членки по отношение на лекарствените продукти, представени в съответствие с децентрализираните процедури за издаване на разрешения за търговия, е необходимо на Съюза да бъдат предоставени средства за разрешаване на споровете между държавите членки, засягащи качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти.

(70) В случай на риск за общественото здраве притежателят на разрешението за търговия или компетентните органи следва да могат да въвеждат незабавно ограничителни мерки за безопасност или ефикасност по своя собствена инициатива, за да осигурят бързо адаптиране на разрешението за търговия с цел запазване на безопасната и ефикасна употреба на лекарствения продукт от здравните специалисти и пациентите. Ако е започнат преглед на същия проблем, свързан с безопасността или ефикасността, на който се търси решение чрез незабавни ограничителни мерки, инициирани от компетентен орган, всички писмени забележки на притежателя на разрешението за търговия следва да бъдат разгледани в този преглед, за да се избегне дублиране на оценката.

(71) Условията на разрешението за търговия с лекарствен продукт за хуманна употреба могат да бъдат променяни. При все че съществените елементи, които могат да бъдат променяни, са конкретно посочени в настоящия регламент, Комисията следва да бъде оправомощена да допълва тези елементи, като определя и други необходими елементи, да адаптира системата към научно-техническия прогрес и да използва мерки за цифровизация, за да гарантира, че се избягва ненужната административна тежест за притежателите на разрешения за търговия и компетентните органи.

(72) За да се избегне ненужната административна и финансова тежест както за фармацевтичната промишленост, така и за компетентните органи, следва да се въведат някои мерки за рационализиране. Следва да се осигури възможност за подаване на електронни заявления за разрешения за търговия и за внасяне на промени в условията на разрешението за търговия.

(73) За да се оптимизира използването на ресурсите както на заявителите на разрешения за търговия, така и на компетентните органи, които оценяват техните заявления, следва да се въведе единна оценка на основната документация на активното вещество. Резултатът от оценката следва да бъде издаден под формата на сертификат. За да се избегне дублиране на оценките, използването на сертификат за основна документация на активното вещество следва да бъде задължително за последващи заявления или разрешения за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба, съдържащи това активно вещество, от притежател на сертификат за основна документация на активното вещество. На Комисията следва да бъде предоставено правомощието да установи реда за единната оценка на основната документация на активното вещество. За да се оптимизира допълнително използването на ресурсите, Комисията следва да бъде оправомощена да разшири схемата за сертифициране с допълнителна основна документация за качеството, например в случай на нови помощни вещества, адюванти, прекурсори на радиофармацевтици и междинни продукти на активни вещества, когато междинният продукт сам по себе си е химично активно вещество или се използва в конюгация с биологично вещество.

(74) За да се избегне ненужната административна и финансова тежест за заявителите, притежателите на разрешения за търговия и компетентните органи, следва да се въведат някои мерки за рационализиране. Следва да се въведе електронно подаване на заявления за разрешение за търговия и за внасяне на промени в условията на разрешението за търговия. С изключение на някои специфични случаи, за генерични и биоподобни лекарствени продукти не е необходимо да се разработват и представят на компетентните органи планове за управление на риска.

(75) В случай на извънредни ситуации в областта на общественото здраве за Съюза е от основен интерес безопасни и ефикасни лекарствени продукти да могат да се разработват и предоставят на разположение в Съюза във възможно най-кратък срок. Гъвкавите, бързи и рационализирани процеси са от съществено значение. На равнището на Съюза вече съществуват редица мерки за улесняване, подпомагане и ускоряване на разработването и издаването на разрешения за търговия на лечения и ваксини по време на извънредна ситуация в областта на общественото здраве.

(76) Смята се за целесъобразно също така да се предвиди възможност Комисията да предоставя временно извънредно разрешение за търговия за справяне с извънредни ситуации в областта на общественото здраве. Временни извънредни разрешения за търговия могат да се издават, при условие че с оглед на обстоятелствата на извънредната ситуация в областта на общественото здраве ползата от непосредствената достъпност на въпросния лекарствен продукт има превес над риска, свързан с факта, че все още може да са необходими допълнителни изчерпателни данни за качеството, неклинични и клинични данни. Временното извънредно разрешение за търговия следва да бъде валидно само по време на извънредната ситуация в областта на общественото здраве. На Комисията следва да се даде възможност да променя, спира действието или отменя такива разрешения за търговия с цел защита на общественото здраве или когато притежателят на разрешението за търговия не е изпълнил условията и задълженията, определени във временното извънредно разрешение за търговия***, или когато е предоставено стандартно или условно разрешение за търговия за съответното показание***.* **[Изм. 44]**

(76а) Целесъобразно е да бъдат въведени мерки и стандарти за прозрачност по отношение на регулаторните дейности на Агенцията във връзка с лекарствените продукти, и по-специално тези, които получават временно извънредно разрешение за търговия. Тези мерки следва да включват своевременното публикуване на цялата относима информация за одобрените лекарствени продукти и медицински изделия, както и клиничните данни, включително и протоколите от клиничните изпитвания. Публичната информация относно клиничните изпитвания и решенията за издаване на разрешения за търговия следва да бъде в съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета [25]**. [Изм. 45]**

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

(77) Нарастването на антимикробната резистентност буди все по-голямо безпокойство, а развитието на ефективни антимикробни средства е възпрепятствано поради неефективност на пазара**;, *като научноизследователската и развойната дейност в областта на антимикробните средства се възпрепятства от ниската търговска стойност на пазара на антимикробните лекарствени продукти.*** Поради това е необходимо ***ефикасността на съществуващите антимикробни средства да се поддържа възможно най-дълго и*** да се обмислят ***редица*** нови мерки за насърчаване на разработването на антимикробни средства с клинично предимство, които са ефективни срещу антимикробната резистентност, и за подкрепа на предприятията, често МСП, ***и на организациите с нестопанска цел,*** които решават да инвестират в тази област. ***Също така е необходимо научните изследвания и разработването на нови антимикробни средства да се подкрепят чрез различните етапи на разработване на антимикробните средства, по-специално чрез стимули за навлизане на пазара и поетапни насърчителни плащания. Освен това чрез създаването на модели на абонамент, при които обемът на продажбите на антимикробни средства да не е обвързан с получаваните печалби, по-специално при доброволно съвместно възлагане на обществени поръчки, може да се допринесе за преодоляването на пазарната неефективност. Подобни мерки следва да улеснят разработването на алтернативни лечения, като например терапиите с бактерофаги, които са ефективни срещу полирезистентните бактерии и могат да се използват като алтернативно или паралелно лечение на това с антибиотици. Все пак преодоляването на антимикробната резистентност няма да бъде възможно, ако се разчита само на научноизследователската и развойната дейност. За да се гарантира разумното използване на съществуващите антибиотици, органът следва също така да подпомага разработването и възлагането на обществени поръчки за инструменти за бърза диагностика, с което да се гарантира издаването на подходящи рецепти.*** **[Изм. 46]**

(77а) Нежеланието да се инвестира в разработването на антимикробни средства се дължи отчасти на факта, че разработването на антимикробни средства е скъпоструваща дейност и много разработчици, често МСП, не могат да си позволят да преминат към следващия етап на разработване на лекарствата. Освен това, при разработването на антимикробни средства пазарът е естествено ограничен поради необходимостта от разумно използване на антимикробните средства. Затова трябва да се обмислят допълнителни мерки на равнището на Съюза, за да се подкрепи разработването на антимикробни средства и да се преодолее съществуващата неефективност на пазара. Съответно следва да се разработи схема за поетапни насърчителни плащания, допълнена от модел на абонамент за доброволно съвместно възлагане на обществени поръчки с цел гарантиране на наличието на пазар за разработчици, при който продаваните количества да не са обвързани с получаваните печалби. **[Изм. 47]**

(77б) Поетапните плащания са финансово възнаграждение, предоставяно на ранен етап при постигането на определени цели във връзка с научноизследователска и развойна дейност, преди одобрението за пускане на даден продукт на пазара, например при успешното завършване на първия етап. Въпреки че тези механизми служат предимно за осигуряване на достъп до съществуващи антимикробни средства, те могат да подкрепят и нови антимикробни средства на етапа на разработване. Моделът на абонамент включва редица финансови плащания за разработчик на антибиотици във връзка с успешното получаване на одобрение от регулаторните органи за антибиотик, който отговаря на конкретни, предварително определени критерии. Моделът на абонамент чрез доброволни споразумения за съвместно възлагане на обществени поръчки следва да облекчи проблемите за разработчиците, като гарантира наличието на пазар за разработваните антимикробни средства. **[Изм. 48]**

(78) За да бъде считан за „антимикробно средство с клинично предимство“, лекарственият продукт трябва да представлява реален напредък в борбата с антимикробната резистентност и следователно трябва да може да демонстрира неклинични и клинични данни, които обосновават значителна клинична полза по отношение на антимикробната резистентност. При оценяването на условията за антибиотици Агенцията взема предвид приоритизирането на патогените по отношение на риска от антимикробна резистентност, предвидено в „Списъка на приоритетните патогени на СЗО за НИРД за нови антибиотици“, по-конкретно тези, които са посочени като приоритет 1 (от критично значение) или приоритет 2 (високо рискови), или в случай че има еквивалентен списък на приоритетните патогени, приет на равнището на Съюза, Агенцията следва да вземе предвид този списък на Съюза с предимство.

(78а) За ефективното справяне с основните текущи и предстоящи предизвикателства в сферата на общественото здравеопазване, и по-специално антимикробната резистентност, като същевременно се надгражда върху съществуващите ресурси, Органът за готовност и реакция при извънредни здравни ситуации (HERA или „Органът“) следва да бъде създаден като отделна структура под юридическата правосубектност на Европейския център за профилактика и контрол на заболяванията (ECDC), създаден с Регламент (ЕО) № 851/2004 на Европейския парламент и на Съвета [26]***. Органът следва да отговаря за създаването, координирането и прилагането на дългосрочното европейско портфолио, обхващащо биомедицинската научноизследователска и развойна дейност в областта на медицинските мерки за противодействие срещу настоящи и възникващи заплахи за общественото здравеопазване, както и за осигуряване на инструменти, гарантиращи достъп до тези продукти в целия Съюз, включително инструменти за подкрепа на капацитета за производство, доставка, натрупване на запаси и дистрибуция във връзка с медицински мерки за противодействие, както и други приоритетни лекарствени продукти в рамките на Съюза. Органът ще играе ключова роля в усилията за преодоляване на заплахите в областта на здравеопазването в световен мащаб. Органът следва да се съсредоточи основно върху борбата с най-неотложните заплахи в областта на здравеопазването, включително антимикробната резистентност и недостига на лекарствени продукти. В бъдеще обаче, с увеличаване на неговия капацитет, органът следва да разшири обхвата на дейността си, по-конкретно с цел предприемане на мерки във връзка с други сфери на неудовлетворени медицински потребности, като например редките и неизследваните заболявания. Органът следва да разполага с подходящи ресурси за изпълнение на своите задачи.*** **[Изм. 49]**

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

(78б) В допълнение към нарастващата заплаха от антимикробна резистентност във фармацевтичния сектор, съществуват и други пазарни несъвършенства, за които са необходими допълнителни действия на равнището на Съюза, за да се отговори на нуждите на гражданите на Съюза в областта на общественото здраве. По-специално има разминаване между приоритетите на научноизследователската и развойната дейност и нуждите на гражданите на Съюза в областта на общественото здраве. В някои случаи неефективността на пазара в Съюза доведе до липсата на лечения за някои редки заболявания и до неравнопоставен достъп до лекарствени продукти, както и до недостига на лекарства. Поради това настоящият регламент следва да преодолее тези пазарни несъвършенства чрез осигуряване на модулиран подход към изключителните търговски права и повишена прозрачност във връзка с разходите за научноизследователска и развойна дейност, за да се постигнат по-добре целите за финансова приемливост и достъпност на лекарствените продукти, както и за тяхната наличност в рамките на Съюза. **[Изм. 50]**

(78в) Съвместните обществени поръчки, осъществявани в рамките на една или повече държави, могат да подобрят достъпността, финансовата приемливост и сигурността на доставките на лекарствените продукти. Държавите членки, които проявяват интерес към съвместното възлагане на обществени поръчки за лекарствени продукти, следва да могат да поискат от Комисията да улесни съвместното възлагане на обществени поръчки за лекарствени продукти, разрешени по централизираната процедура на равнището на Съюза съгласно Директива № 2014/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета [27]**.** **[Изм. 51]**

(79) ***Като алтернатива за разработчиците, които не са се възползвали от стимули за навлизане на пазара и схеми за поетапни плащания,*** създаването на ваучер за възнаграждаване на разработването на антимикробни средства с клинично предимство чрез допълнителна година на регулаторна защита на данните може да осигури необходимата финансова подкрепа за разработчиците на антимикробни средства с клинично предимство. Въпреки това, за да се гарантира, че финансовото възнаграждение, което в крайна сметка се поема от здравните системи, се усвоява предимно от разработчика на антимикробното средство с клинично предимство, а не от купувача на ваучера, броят на наличните ваучери на пазара трябва да бъде сведен до минимум. Поради това е необходимо да се установят строги условия за предоставяне, прехвърляне и използване на ваучера и да се даде допълнителна възможност на Комисията да отнема ваучера при определени обстоятелства. ***Освен това паричната стойност, платена за прехвърлянето на ваучера, следва да бъде предоставена на Органа, който следва да изплати съответната сума чрез годишни вноски на притежателя на разрешението за търговия, за да се гарантира производственият капацитет и доставката на антимикробното средство с клинично предимство, за което е създаден ваучерът.*** **[Изм. 52]**

(80) Прехвърлимият ваучер за изключителни права върху данни следва да бъде достъпен само за тези антимикробни продукти, които носят значителна клинична полза по отношение на антимикробната резистентност и които имат характеристиките, описани в настоящия регламент. Необходимо е също така да се гарантира, че предприятието, което получава този стимул, на свой ред е в състояние да доставя лекарствения продукт на пациентите в целия Съюз в достатъчни количества и да предоставя информация за цялото финансиране, получено за научни изследвания, свързани с разработването на лекарствения продукт, за да се предостави пълен отчет за пряката ***и непряката*** финансова подкрепа, предоставена на лекарствения продукт ***в съответствие с член 57 от [преработената Директива 2001/83/ЕО]***. **[Изм. 53]**

(81) За да се осигури високо ниво на прозрачност и пълна информация за икономическия ефект от прехвърлимия ваучер за изключителни права върху данни, особено по отношение на риска от свръхкомпенсация на инвестициите, от разработчика на антимикробно средство с клинично предимство се изисква да предостави информация за цялата пряка финансова подкрепа, получена за научни изследвания, свързани с разработването на антимикробното средство с клинично предимство. Декларацията трябва да включва пряката финансова подкрепа, получена от всякакъв източник в световен мащаб***, и всяка непряка финансова подкрепа в съответствие с член 57 от [преработената Директива 2001/83/ЕО]***. **[Изм. 54]**

(82) Прехвърлянето на ваучер за антимикробно средство с клинично предимство може да се извърши чрез продажба ***и може да се прехвърля само веднъж***. Стойността на сделката, която може да бъде парична или договорена другояче между купувача и продавача, се оповестява публично, за да се информират регулаторните органи и обществеността. Самоличността на притежателя на предоставен и все още неизползван ваучер следва да бъде публично известна по всяко време, за да се гарантира максимално ниво на прозрачност и доверие. **[Изм. 55]**

([27]) ***Директива 2014/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за обществените поръчки и за отмяна на Директива 2004/18/ЕО (ОВ L 94, 28.3.2014 г., стр. 65).***

(83) Разпоредбите, свързани с прехвърлимите ваучери за изключителни права върху данни, се прилагат за определен срок от влизането в сила на настоящия регламент или до предоставянето на максимален брой ваучери от Комисията, за да се ограничат общите разходи по мярката за здравните системи на държавите членки. Ограниченото прилагане на мярката също така ще даде възможност да се направи оценка на въздействието, което тя оказва по отношение на преодоляването на неефективността на пазара при разработването на нови антимикробни средства за борба с антимикробната резистентност, и да се оценят разходите за националните здравни системи. Такава оценка ще осигури необходимите знания, за да се прецени дали да се разшири прилагането на мярката. ***Освен това до... [пет години от датата на влизане в сила на настоящия регламент] Комисията следва да представи доклад за оценка на ефективността както на схемите за поетапни насърчителни плащания, така и на прехвърлимите ваучери за изключителни права върху данни при разработването на антимикробни средства с клинично предимство.*** **[Изм. 56]**

(84) Срокът на прилагане на разпоредбите относно прехвърлимите ваучери за изключителни права върху данни за антимикробни средства с клинично предимство може да бъде удължен, а общият брой на ваучерите — увеличен, от Парламента и Съвета по предложение на Комисията въз основа на натрупания опит.

(85) Когато Комисията счита, че има основания да се смята, че даден лекарствен продукт би могъл да представлява потенциален сериозен риск за здравето на човека, Агенцията следва да предприеме действия за извършване на научна оценка на лекарствения продукт, която да доведе до решение за запазване, промяна, спиране на действието или отмяна на разрешението за търговия, взето въз основа на цялостна оценка на съотношението полза/риск. Комисията може също така да предприеме действия по отношение на централизирано разрешение за търговия, когато условията, свързани с него, не са спазени.

(86) Лекарствените продукти за редки заболявания и за педиатрична употреба следва да подлежат на същите разпоредби като всеки друг лекарствен продукт по отношение на тяхното качество, безопасност ~~и~~***,*** ефикасност ***и риск за околната среда***, например по отношение на процедурите за издаване на разрешения за търговия, фармакологичната бдителност и изискванията за качество. Към тях обаче се прилагат и специфични изисквания. Тези изисквания, които понастоящем са определени в отделни законодателни актове, следва да бъдат интегрирани в настоящия регламент, за да се гарантират яснота и съгласуваност на всички мерки, приложими за тези лекарствени продукти. **[Изм. 57]**

(87) Някои редки заболявания са толкова спорадични, че разходите по разработката и пускането на пазара на лекарствен продукт, предназначен за тяхната диагностика, профилактика или лечение, не могат да бъдат покрити от очакваните продажби на лекарствения продукт. Въпреки това е важно пациентите, които страдат от редки заболявания, да се ползват от същото качество на лечение, от което се ползват всички останали; поради това е необходимо да се насърчава фармацевтичната промишленост да развива изследването, разработката и пускането на пазара на подходящи лечения.

(88) Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета ([28]) се оказа успешен за стимулиране на разработването на лекарствени продукти сираци в Съюза***, въпреки че е необходимо да се постигне по-голям напредък, тъй като за 95 % от редките заболявания все още няма разрешено лечение, а наличните лечения за 5 % от редките заболявания не са непременно преобразяващи живота или водещи до излекуване***; по тази причина действие на равнището на Съюза е за предпочитане пред некоординирани мерки на държавите членки, които може да доведат до нарушаване на конкуренцията и до пречки пред търговията в Съюза. ***Съюзът следва да надгражда върху своя успех, като насърчава и гарантира сходно ниво на иновации по силата на настоящия регламент.*** **[Изм. 58]**

(89) Откритата и прозрачна процедура на Съюза за обозначаване на потенциални лекарствени продукти като лекарствени продукти сираци, установена с Регламент (ЕО) № 141/2000, следва да бъде запазена. За да се повишат правната яснота и опростяването, специфичните правни разпоредби, приложими към тези лекарствени продукти, следва да бъдат включени в настоящия регламент.

(90) Следва да се запазят обективните критерии за обозначаване на продукти като лекарства сираци, основани на болестност от животозастрашаващо или хронично инвалидизиращо заболяване, за което се търси диагностика, профилактика или лечение, и на липсата на задоволителен метод за диагностика, профилактика или лечение на въпросното заболяване, който да е разрешен вСъюза; болестност от повече от пет засегнати лица на 10 000 души обикновено се счита за подходящ праг. Критерият за обозначаване като лекарства сираци въз основа на възвръщаемостта на инвестициите е отменен, тъй като никога не е бил използван. ***Все пак лекарствените продукти следва да могат да загубят статута си на лекарства сираци в случаите, когато критерият за популацията вече не е изпълнен.*** **[Изм. 59]**

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

(91) Критерият за обозначаване като лекарство сирак въз основа на болестността от заболяването обаче може да не е подходящ за идентифициране на редки заболявания във всички случаи. Например при заболявания с кратка продължителност и висока смъртност измерването на броя на хората, които са били засегнати от заболяването през определен период от време, би показало по-добре дали то е рядко по смисъла на настоящия регламент, отколкото измерването на броя на хората, които са „засегнати от него“ в определен момент. С цел да се идентифицират по-добре само онези заболявания, които са редки, Комисията следва да бъде оправомощена да установява специфични критерии за определяне на някои заболявания, ако законоустановените такива не са подходящи поради научни причини, както и въз основа на препоръка от Агенцията.

~~(92) С цел да се идентифицират по-добре само онези заболявания, които са редки, Комисията следва да бъде оправомощена да допълва критериите за обозначаване чрез делегиран акт, ако те не са подходящи за определени заболявания поради научни причини, както и по препоръка на Агенцията. Освен това критериите за обозначаване изискват Комисията да приеме мерки за прилагане.~~ **[Изм. 60]**

(92а) Това, което се квалифицира като значителна полза за дадена група пациенти, може да се промени във времето. За целта Агенцията следва да гарантира предвидимост, като същевременно взема предвид научните постижения и насоките при извършването на оценка за това дали лекарствените продукти отговарят на критериите за осигуряване на значителна полза. **[Изм. 61]**

(93) Ако задоволителен метод за диагностика, профилактика или лечение на въпросното заболяване вече е разрешен вСъюза, лекарственият продукт сирак трябва да бъде от значителна полза за засегнатите от това заболяване. В този контекст лекарствен продукт, разрешен в една държава членка, обикновено се счита за разрешен в Съюза. Не е необходимо той да има разрешение от Съюза или да е разрешен във всички държави членки, за да се счита за задоволителен метод. Освен това често използваните методи за диагностика, профилактика или лечение, които не са предмет на разрешение за търговия, могат да се считат за задоволителни, ако са налице научни доказателства за тяхната ефикасност и безопасност. В определени случаи лекарствените продукти, приготвени за отделен пациент в аптека съгласно медицинско предписание или съгласно предписанията на фармакопеята и предназначени да бъдат доставяни директно на пациентите, обслужвани от аптеката, ~~могат~~***следва също така*** да се считат за задоволително лечение, ако са добре познати и безопасни и това е обща практика за съответната група пациенти в Съюза. **[Изм. 62]**

(94) Компетентността да обозначава даден лекарствен продукт като лекарство сирак под формата на решение се предоставя на Агенцията. Очаква се това да улесни и ускори процедурата по обозначаване, като същевременно се гарантира високо ниво на научна експертиза.

(95) За да се насърчи по-бързото разрешаване на продукти, обозначени като лекарства сираци, срокът на валидност на обозначението като лекарство сирак е определен на седем години с възможност за удължаване от страна на Агенцията при определени условия; обозначението като лекарство сирак може да бъде оттеглено по искане на спонсора на лекарството сирак***, който следва да може да представи мотивирана обосновка за искането за оттегляне. Агенцията следва да публикува мотивираната обосновка за искането за оттегляне, когато тя бъде предоставена от спонсора.*** **[Изм. 63]**

(96) Агенцията отговаря за обозначаването като лекарство сирак, както и за създаването и управлението на регистъра на лекарствените средства, обозначени като лекарства сираци. Този регистър следва да бъде публично достъпен и минималните данни, които следва да бъдат включени в регистъра, са посочени в настоящия регламент, като Комисията е оправомощена да изменя или допълва тези данни с делегиран акт.

(97) Следва спонсорите на лекарствени продукти сираци, обозначени като такива по силата на настоящия регламент, да се ползват изцяло от всички насърчителни мерки, предоставени от Съюза или от държавите членки в подкрепа на изследването и разработката на лекарствени продукти, предназначени за диагностика, профилактика или лечение на такива заболявания, включително на редки заболявания.

(98) Пациентите, страдащи от редки заболявания, имат право на лекарствени продукти, чието качество, безопасност и ефикасност са равностойни с тези на лекарствените продукти, от които се ползват останалите пациенти; поради това лекарствените продукти сираци следва да бъдат подложени на обичайния процес на оценка, извършван от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба, за да може заявителят да получи разрешение за търговия на лекарствен продукт сирак, докато за показанията, които не отговарят на критериите за лекарствен продукт сирак, може да бъде издадено отделно разрешение за търговия.

(99) Огромен процент от редките заболявания остават без лечение, а научноизследователската и развойната дейност е съсредоточена в областите, където печалбата е по-сигурна. Ето защо е необходимо да съсредоточим усилията си в областите, в които изследванията са най-необходими и инвестициите са най-рискови.

(100) С лекарствените продукти сираци, задоволяващи особено значима неудовлетворена медицинска потребност, се предотвратяват, диагностицират или лекуват заболявания, при които не съществува друг метод за профилактика, диагностика или лечение, или ако такъв метод вече съществува, те биха донесли изключителен терапевтичен напредък. И в двата случая критерият за значително намаляване на заболеваемостта или смъртността за съответната група пациенти следва да гарантира, че са обхванати само най-ефективните лекарствени продукти. Агенцията следва да изготви научни насоки за категорията „лекарства сираци, предназначени за задоволяване на особено значими неудовлетворени медицински потребности“.

(101) Според придобития след приемането на Регламент (ЕО) № 141/2000 опит най-ефективната насърчителна мярка, която да накара фармацевтичната промишленост да инвестира в разработката и предлагането на пазара на лекарствени продукти сираци, е перспективата за получаване на изключителни търговски права за известен брой години, през които една част от инвестициите биха могли да се възвърнат. В допълнение към сроковете на валидност на изключителните търговски права лекарствените продукти сираци ще могат да се възползват от сроковете на регулаторна защита, определени в [преработената Директива 2001/83/ЕО], включително удължаването на регулаторната защита на данните. Когато обаче лекарство сирак получи допълнително терапевтично показание, то ще се възползва само от удължаването на изключителните търговски права

(102) С цел да се стимулират научноизследователската и развойната дейност по отношение на лекарствени продукти сираци, които задоволяват особено значими неудовлетворени медицински потребности, да се осигури предвидимост на пазара и да се гарантира справедливо разпределение на стимулите, беше въведено модулиране на изключителните търговски права; лекарствените продукти сираци, които задоволяват особено значими неудовлетворени медицински потребности, се ползват с най-дълъг срок на изключителни търговски права, докато срокът на валидност на изключителните търговски права при лекарствата сираци с добре установена употреба, които изискват по-малко инвестиции, е най-кратък. За да се осигури по-голяма предвидимост за разработчиците, беше премахната възможността за преразглеждане на критериите за допустимост за изключителни търговски права след изтичане на шест години от предоставянето на разрешението за търговия.

~~(103) За да се насърчи по-бързият и по-широк достъп и до лекарствени продукти сираци, за тези лекарствени продукти се предоставя допълнителен едногодишен срок на валидност на изключителните търговски права за пускане на пазара на Съюза, с изключение на лекарствените продукти с добре установена употреба.~~ **[Изм. 64]**

(104) ***За да се увеличат максимално потенциалните ползи от клиничните изследвания, следва да се насърчава непрестанното проучване на нови показания.*** За да се предоставят предимства за изследването и разработването на нови терапевтични показания, се предвижда допълнителен едногодишен срок на валидност на изключителните търговски права за ново терапевтично показание (при максимум две показания). **[Изм. 65]**

(105) В настоящия регламент са включени няколко разпоредби, целящи да се избегне извличането на неоправдани ползи от изключителните търговски права и да се подобри достъпността на лекарствените продукти, като се осигури по-бързото навлизане на пазара на генерични и биоподобни лекарства, както и на сходни лекарствени продукти. В него също така се изяснява съвместяването на изключителните търговски права със защитата на данните и се определят ситуациите, в които за подобен лекарствен продукт може да бъде предоставено разрешение за търговия въпреки продължаващите изключителни търговски права.

(105а) Агенцията следва да отказва валидирането на заявление за разрешение за търговия, което се позовава на данни за референтен лекарствен продукт единствено на базата на основанията, посочени в настоящия регламент и в [преразгледаната Директива 2001/83/ЕО]. Същото важи и за всяко решение за издаване, промяна, спиране на действието, ограничаване или отмяна на разрешението за търговия. Агенцията не може да мотивира решението си с други основания. По-специално тези решения не могат да се основават на статута на патента или на сертификата за допълнителна закрила на референтния лекарствен продукт. **[Изм. 66]**

(105б) Една от основните цели на настоящия регламент е да помогне да се посрещнат медицинските потребности на пациентите с редки заболявания, да се подобрят финансовата достъпност на лекарствените продукти сираци и достъпът на пациентите до лекарствени продукти сираци из целия Съюз и да се насърчат иновациите в областите, където това е необходимо. Макар че други програми и политики на Съюза също допринасят за тези цели, хората, живеещи с редки заболявания, продължават да се сблъскват с някои общи предизвикателства, които са многобройни и многофакторни, включително забавени диагнози, липса на налични преобразяващи живота лечения и трудности при достъпа до лечения в техния район на местоживеене, което отразява фрагментацията на пазара във всички държави членки. Тъй като добавената стойност на Съюза за удовлетворяване на потребностите на хората, живеещи с рядко заболяване, е изключително висока поради малкия брой пациенти и експерти, както и поради ограниченото количество данни и ресурси, целесъобразно е Комисията да допълни настоящия регламент чрез разработване на специална рамка за редките заболявания, за да се свържат съответното законодателство, политики и програми, и да подкрепи националните стратегии, с цел да се задоволят по-добре неудовлетворените потребности на хората, живеещи с редки заболявания, и на лицата, които полагат грижи за тях. Тази рамка следва да се основава на потребностите и целите и да бъде разработена в консултация с държавите членки, пациентските организации и, когато е уместно, други заинтересовани страни. **[Изм. 67]**

(106) Преди даден лекарствен продукт, предназначен за хуманна употреба, да бъде пуснат на пазара в една или повече държави членки, той трябва да е преминал обширни изследвания, включително неклинични тестове и клинични изпитвания с цел гарантиране на неговата безопасност, високото му качество и ефективността при използване сред целевата група от населението. Важно е такива проучвания да се провеждат и върху детското население, за да се гарантира, че лекарствените продукти са подходящо разрешени за употреба при деца, и да се подобри наличната информация за употребата на лекарствените продукти при различни групи от детското население. Важно е също така лекарствените продукти да се представят в дози и форми, подходящи за употреба при деца.

(107) Ето защо разработването на лекарствени продукти, които потенциално биха могли да се използват за детското население, трябва да стане неразделна част от разработването на лекарствени продукти, включени в програмата за разработване на лекарствени продукти за възрастни. Така планът за педиатрично изследване следва да бъде представен на ранен етап от разработването на лекарствения продукт, навреме, за да могат да се извършат изследвания сред детското население, а когато това е целесъобразно — преди да бъдат представени заявленията за разрешения за търговия.

(108) Тъй като разработването на лекарствени продукти е динамичен процес, зависещ от резултатите от текущите проучвания, в някои случаи, например когато има ограничена информация за лекарствените продукти, тъй като лекарствените продукти се изпитват за първи път при детско население, следва да се въведе специфична процедура, позволяваща постепенното изготвяне на план за педиатрично изследване.

(109) По време на извънредни ситуации в областта на общественото здраве, за да не се забави бързото разрешаване на лекарствен продукт, предназначен за лечение или профилактика на заболяване, свързано с извънредната ситуация в областта на общественото здраве, следва да има възможност за временно освобождаване от изискванията относно педиатричните изследвания, които трябва да бъдат представени в момента на издаване на разрешението за търговия.

(110) С цел да не се застрашава здравето на децата и да се избегне подлагането им на ненужни клинични изпитвания, следва да отпадне задължението за съгласуване и провеждане на педиатрични изследвания при деца, когато има вероятност лекарственият продукт да бъде неефективен или опасен при част от детското население или цялото детско население, когато лекарственият продукт не представлява значима терапевтична полза в сравнение със съществуващите лечения за деца или когато заболяването, за което е предназначен лекарственият продукт, се среща само при възрастни. Въпреки това, в последния случай, ако въз основа на съществуващите научни доказателства се очаква, че лекарственият продукт поради своя молекулярен механизъм на действие ще бъде ефективен срещу различно заболяване при децата, задължението следва да се запази.

(111) За да се гарантира, че научните изследвания върху детското население се провеждат само за задоволяване на неговите терапевтични нужди, Агенцията следва да съгласува и публикува списъци с освобождавания за лекарствени продукти и за конкретни лекарствени продукти или класове или части от класове лекарствени продукти. Тъй като познанията в областта на науката и лекарствата се развиват с времето, следва да се изготви разпоредба за изменение на списъците на освобожданията. Ако освобождаването обаче бъде оттеглено, това изискване не следва да се прилага през определен период, за да се предостави време поне за одобрение на плана за педиатрично изследване и за започване на изследвания сред детското население преди подаването на заявление за разрешение за търговия.

(112) С цел да се гарантира, че изследванията се провеждат само когато са безопасни и етични и че изискването за данни от изследванията на детското население не блокира или забавя разрешаването на лекарствени продукти за други групи от населението, Агенцията може да отложи ***въз основа на научни, етични и технически съображения или съображения, свързани с общественото здраве,*** започването или завършването на някои или всички мерки, съдържащи се в плана за педиатрично изследване, за ограничен срок. Такава отсрочка следва да се удължава само в надлежно обосновани случаи. **[Изм. 68]**

(113) Следва да се предвиди възможността за изменение на одобрен план за педиатрично изследване, когато заявителят срещне такива трудности при изпълнението му, че планът става неприложим или вече не е подходящ.

(114) Агенцията, след консултация с Комисията и заинтересованите страни, следва да уточни подробностите във връзка със съдържанието на заявлението за съгласуване на план за педиатрично изследване, за неговото изменение, за искания за освобождаване и за искания за отсрочка.

(115) По отношение на лекарствените продукти, предназначени да бъдат разработени за употреба само при деца, които ще бъдат разработени независимо от настоящите разпоредби, следва да се изискват опростени подробности за плана за педиатрично изследване.

(116) С цел да се гарантира, че са правилно разработени данните в подкрепа на разрешението за търговия относно употребата при деца на лекарствен продукт, който подлежи на разрешение съгласно настоящия регламент, Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба следва да проверява съответствието с одобрения план за педиатрично изследване, както и всички документи за освобождаване и отсрочка, на етапа на валидиране на заявленията за разрешения за търговия.

(117) Агенцията следва да осигури безплатни научни становища като стимул за спонсори, разработващи лекарствени продукти, предназначени за употреба от детското население.

(118) За да се предостави на медицинските специалисти и на пациентите информация за безопасната и ефективна употреба на лекарствени продукти сред детското население, в кратката характеристика на продукта и, ако е уместно, в листовката следва да се включат резултатите от изследванията, проведени в съответствие с плана за педиатрично изследване, независимо дали те са в подкрепа на употребата на лекарствения продукт при деца или не.

(119) За да се поддържа разработването на нови, само педиатрични показания на разрешени лекарствени продукти, които вече не са обхванати от права на интелектуална собственост, е необходимо да се създаде специфичен вид разрешение за търговия — разрешение за търговия с лекарствени продукти за педиатрична употреба. Разрешение за търговия с лекарствени продукти за педиатрична употреба следва да бъде предоставяно чрез съществуващите процедури за разрешаване на употреба и търгуване, но трябва да важи за конкретни лекарствени продукти, разработвани изключително за употреба от детското население. Следва да бъде възможно наименованието на лекарствен продукт, за който е предоставено разрешение за търговия с лекарствен продукт за педиатрична употреба, да запази съществуващото наименование на марката на съответния лекарствен продукт, разрешен за употреба от възрастни, за да се извлекат ползи от съществуващото признаване на марката, като в същото време се извлече ползата от регулаторната защита, асоциирана с новото разрешение за търговия.

(120) Заявлението за разрешение за търговия с лекарствен продукт за педиатрична употреба следва да включва предоставяне на данни, свързани с употребата на лекарствения продукт сред детското население, събрани в съответствие с одобрения план за педиатрично изследване. Тези данни могат да бъдат извлечени от публикувани изследвания или от нови изследвания. Заявлението за разрешение за търговия с лекарствен продукт за педиатрична употреба би трябвало също да може да включва позоваване на данни, съдържащи се в досието на лекарствен продукт, който е или е бил разрешен за употреба в Съюза. Това има за цел да осигури допълнителен стимул за насърчаване на МСП, включително производителите на генерични продукти, да разработват незащитени с патент лекарствени продукти за детското население.

(121) Някои планове за педиатрични изследвания могат да бъдат прекратени поради различни причини, въпреки възможните положителни резултати за лечението на деца, получени от вече проведени изследвания. Информацията за такива прекратявания и причините за тях следва да се събира от Агенцията и да се оповестява публично, за да се информират евентуални трети страни, които могат да се интересуват от продължаване на гореспоменатите проучвания.

(122) За да се повиши прозрачността на клиничните изпитвания, провеждани при деца в трети държави и посочени в плана за педиатрично изследване или провеждани от притежател на разрешение за търговия независимо от плана за педиатрично изследване, информацията за тези клинични изпитвания следва да бъде включена в базата данни на ЕС за клинични изпитвания, създадена с Регламент (ЕС) № 536/2014.

(123) Обобщението на резултатите от всички педиатрични клинични изпитвания, включени в базата данни на ЕС за клинични изпитвания, създадена с Регламент (ЕС) № 536/2014, следва да бъде публично достъпно в срок от 6 месеца след края на клиничните изпитвания, освен ако това не е възможно по основателни научни причини.

(124) За обсъждане на приоритетите при разработването на лекарствени продукти, по-специално в областите с неудовлетворени медицински потребности при деца, и за координиране на проучванията, свързани с педиатрични лекарствени продукти, Агенцията следва да създаде европейска мрежа, съставена от представители на пациентските организации, академичните среди, разработчиците на лекарствени продукти, изследователите и изследователските центрове, базирани в Съюза или в Европейското икономическо пространство.

(125) Следва да бъде осигурено финансиране от Съюза за покриване на всички аспекти от работата на Агенцията, произтичащи от дейности, свързани с детското население, като например оценка на плана за педиатрично изследване, освобождаване от такси за научни становища, както и мерки за информация и прозрачност, включително базата данни за педиатрични изследвания и мрежата.

(126) Необходимо е да се предприемат мерки за надзор на разрешените от Съюза лекарствени продукти, и по-специално за интензивен надзор на нежеланите ефекти на тези лекарствени продукти***, и събиране на данни от практиката*** в рамките на дейностите по фармакологична бдителност на Съюза, за да се гарантира бързото изтегляне от пазара на всеки лекарствен продукт, който показва отрицателно съотношение полза/риск при нормални условия на употреба. **[Изм. 69]**

(127) Основните задачи на Агенцията в областта на фармакологичната бдителност, определени в Регламент (ЕО) № 726/2004, следва да останат непроменени. Това включва управлението на базата данни за фармакологична бдителност на Съюза и мрежата за обработка на данни („базата данни EudraVigilance“), координирането на съобщенията, свързани с безопасността, от страна на държавите членки и предоставянето на обществеността на информация по въпроси, свързани с безопасността. Базата данни EudraVigilance следва да бъде основното звено за получаване на информация за фармакологичната бдителност. Поради това държавите членки не бива да налагат на притежателите на разрешения за търговия никакви допълнителни изисквания за докладване. Базата данни следва да бъде изцяло и постоянно достъпна за държавите членки, Агенцията и Комисията, както и достъпна в подходяща степен за притежателите на разрешения за търговия и за обществеността.

(128) С цел да се повиши ефективността на надзора на пазара, Агенцията следва да бъде ангажирана с координирането на дейностите по фармакологична бдителност на държавите членки. Необходимо е да се приемат известен брой разпоредби за въвеждане на строги и ефективни процедури за фармакологична бдителност, които да предоставят на компетентните органи на държавите членки възможност да предприемат временни мерки със спешен характер, включително за внасяне на промени в разрешенията за търговия и накрая, които да позволяват извършването наново по всяко време на оценка на съотношението полза/риск от лекарствените продукти.

(129) Научно-технологичният напредък в областта на анализа на данни и инфраструктурата за данни е от съществено значение за разработването, разрешаването и надзора на лекарствените продукти. Цифровата трансформация засегна процеса на вземане на регулаторни решения, като го направи по-ориентиран към данните и увеличи възможностите за достъп до доказателства ***и данни от практиката*** през целия жизнен цикъл на лекарствения продукт. В настоящия регламент се признават опитът и капацитетът на Агенцията за достъп до и анализа на данни, предоставени независимо от заявителя на разрешение за търговия или притежателя на разрешение за търговия. Въз основа на това Агенцията следва да поеме инициатива за актуализиране на кратката характеристика на продукта при появата на нови данни за ефикасността или безопасността, които оказват влияние върху съотношението полза/риск от даден лекарствен продукт. ***В подобни случаи Агенцията следва да се консултира със заявителя за разрешение за търговия или с притежателя на разрешение за търговия преди извършването на тази актуализация.*** **[Изм. 70]**

(130) Целесъобразно е също така на Комисията да се повери задачата да координира, в тясно сътрудничество с Агенцията и след консултации с държавите членки, изпълнението на различните контролни функции на държавите членки и по-специално със задачи по осигуряването на информация за лекарствените продукти и проверки за спазването на добрата производствена, лабораторна и клинична практика.

(131) Необходимо е да се осигури координирано прилагане на процедурите на Съюза за издаване на разрешения за търговия с лекарствени продукти, както и на процедурите за издаване на разрешения за търговия на държавите членки, които вече са хармонизирани в значителна степен чрез [преработената Директива 2001/83/ЕО].

(132) Съюзът и държавите членки са разработили основан на научни доказателства процес, който позволява на компетентните органи да определят относителната ефективност на нови или съществуващи лекарствени продукти. Този процес се фокусира конкретно върху добавената стойност на даден лекарствен продукт в сравнение с други нови или съществуващи здравни технологии. Тази оценка обаче не следва да се извършва в контекста на разрешението за търговия, по отношение на което е постигнато съгласие, че основните критерии следва да бъдат запазени. В това отношение би било полезно да се осигури възможност за събиране на информация за прилаганите от държавите членки методи за определяне на терапевтичните ползи, получавани от всеки нов лекарствен продукт.

(132а) За да се улесни по-добре достъпът на пациентите до иновативни лекарствени продукти, е целесъобразно да се установят общи правила за изпитване и разрешаване на иновативни лекарствени продукти и иновативни технологии, свързани с тези продукти, за които, поради тяхното изключително естество или характеристики, регулаторната рамка на Съюза за лекарствените продукти не се очаква да бъде адаптирана. **[Изм. 71]**

(132б) Въз основа на надлежно обосновани съображения следва да могат да се създадат експериментални нормативни среди, когато лекарственият продукт или категорията лекарствени продукти не могат да бъдат разработени в съответствие с приложимите изисквания за лекарствените продукти поради научни или регулаторни предизвикателства, произтичащи от характеристиките или методите, присъщи на лекарствения продукт, и когато тези характеристики или методи допринасят обективно и осезаемо за качеството, безопасността или ефикасността на лекарствения продукт или на категорията лекарствени продукти, или подобряват значително достъпа на пациентите до лечение. **[Изм. 72]**

(132в) Целите във връзка с осигуряването на възможности за създаване на експериментални нормативни среди съгласно настоящия регламент са следните: Агенцията и националните компетентни органи да подобрят разбирането си по отношение на техническия и научния напредък, да се осигури възможност разработчиците да изпитват и разработват в контролирана среда иновативни лекарствени продукти и свързани с тях технологии, за които действащата нормативна уредба не е адаптирана, както е съгласувано с компетентните органи, и да се идентифицират евентуални бъдещи адаптации на правната рамка за разрешаването на лекарствени продукти в Съюза. **[Изм. 73]**

(133) Експерименталните нормативни среди могат да осигурят възможност за усъвършенстване на регулирането чрез проактивно изучаване на темата, което да позволи на регулаторните органи да придобият по-добри регулаторни познания и да намерят най-добрите начини за регулиране на иновациите въз основа на реални доказателства, особено на много ранен етап от разработването на даден лекарствен продукт, което може да бъде особено важно в условията на голяма несигурност и радикални предизвикателства, както и при изготвянето на нови политики. ***МСП и стартиращите предприятия следва също така да имат възможността да използват*** експерименталните нормативни среди***, чрез които да могат, по целесъобразност, да допринасят със своето ноу-хау и опит. Експерименталните нормативни среди могат да обезпечат контролирани рамки, като*** осигуряват структуриран контекст за експериментиране, ~~дават~~***който дава*** възможност, когато е целесъобразно, в реална среда да се тестват иновативни технологии, продукти, услуги или подходи — в момента най-вече в контекста на цифровизацията или използването на изкуствен интелект и машинно самообучение през жизнения цикъл на лекарствените продукти — от откриването на лекарства, през разработването им до прилагането им — за ограничен период от време и в ограничена част от даден сектор или област под регулаторен надзор, като се гарантира наличието на подходящи предпазни мерки. ***Те позволяват на органите, на които е възложено изпълнението и прилагането на законодателството, да прилагат, според отделния случай, известна гъвкавост при изпитването на иновативни лекарствени продукти, за да могат тези продукти да се предоставят на пациентите, без да се нарушават стандартите за качество, безопасност и ефикасност. Експерименталната нормативна среда следва принципно да позволява на Агенцията да прецени дали адаптираната рамка за въпросния лекарствен продукт е подходяща и следва да се разработи. Като се има предвид, че експерименталната нормативна среда не следва да продължава безкрайно, съответното лекарство трябва да се регулира чрез адаптирана рамка, ако това е необходимо, след нейното завършване.*** В заключенията си от 23 декември 2020 г. Съветът насърчи Комисията да обмисли използването на експериментални нормативни среди за всеки отделен случай при изготвянето и прегледа на законодателство. **[Изм. 74]**

(134) В областта на лекарствените продукти винаги трябва да се гарантират високо ниво на защита, наред с другото, на гражданите, потребителите ~~и~~***,*** здравето ***и околната среда***, както и правна сигурност, равнопоставеност и лоялна конкуренция, а съществуващите нива на защита трябва да се спазват. ***Винаги когато е възможно, следва да се дава приоритет на прилагането на подходи без използването на животни.*** **[Изм. 75]**

(135) Създаването на експериментална нормативна среда следва да е базирано на решение на Комисията по препоръка на Агенцията. Това решение трябва да се основава на подробен ***и всеобхватен*** план, очертаващ особеностите на експерименталната среда и описващ продуктите, които ще бъдат обхванати. Експерименталната нормативна среда следва да бъде с ограничена продължителност и може да бъде прекратена по всяко време по съображения, свързани с общественото здраве. Наученото от експерименталната нормативна среда следва да послужи като основа за бъдещи промени в правната рамка, за да се интегрират напълно конкретните иновативни аспекти в регулирането на лекарствените продукти. Когато е целесъобразно, Комисията може да разработи адаптирани рамки въз основа на резултатите от експериментална нормативна среда. **[Изм. 76]**

(135а) Пазарът на Съюза за лекарствени продукти продължава да бъде фрагментиран, въпреки че Съюзът разполага с единен пазар и е вторият най- голям пазар за фармацевтични продукти в света. Организацията на здравните системи е национална компетентност на държавите членки и позволява решенията да се вземат по-близо до пациентите, но тя води и до някои различия в ценообразуването и в достъпа на пациентите. По-добрата и по-тясна координация между националните органи открива възможности за по-ефективни и ефикасни доставки на лекарствени продукти в рамките на целия Съюз. **[Изм. 77]**

(135б) Днес все по-често държавите членки се сблъскват с критичен недостиг на определени антимикробни средства, което застрашава здравето на пациентите и създава риск от развитието на антимикробна резистентност. Този критичен недостиг се дължи на променящите се модели на зараза, което води до значително увеличаване на търсенето на лекарства. От гледна точка на доставките дългите срокове за изпълнение, необходими за увеличаване на производството, затрудняват бързото реагиране. Този опит подчертава необходимостта от полагане на специални усилия от страна на всички заинтересовани страни за справяне с проблема на критичния недостиг. **[Изм. 78]**

(136) Недостигът на лекарствени продукти представлява нарастваща заплаха за общественото здраве с потенциални сериозни рискове за здравето на пациентите в Съюза и въздействия върху правото на пациентите на достъп до подходящо медицинско лечение***, включително по-дълго забавяне или прекъсване на полаганите грижи или терапиите, по-дълги периоди на хоспитализация, увеличен риск от експозиция на фалшифицирани лекарствени продукти, грешки при лекарствената терапия, неблагоприятно въздействие поради заместване на неналични лекарствени продукти с техни алтернативи, сериозен психически стрес за пациентите и увеличени разходи за здравните системи. Държавите членки следва да събират данни за въздействието на недостига на лекарствени продукти върху пациентите и потребителите и да обменят чрез Ръководната група за недостига на лекарства съответната информация, която да се използва за определяне на подходите към управлението на недостига на лекарствени продукти***. Първопричините за недостига са многофакторни, като предизвикателствата са явни по цялата фармацевтична верига за създаване на стойност — от проблеми с качеството до производството. По-специално, недостигът на лекарствени продукти може да е резултат от прекъсвания на веригата за доставките и уязвимости, засягащи доставките на ключови съставки и компоненти. Ето защо всички притежатели на разрешения за търговия следва да разполагат с планове за предотвратяване на недостига, за да не допускат недостиг. Агенцията следва да предостави насоки на притежателите на разрешения за търговия относно подходите за рационализиране на изпълнението на тези планове. **[Изм. 79]**

(137) За да се постигне по-добра сигурност на доставките на лекарствени продукти на вътрешния пазар и по този начин да се допринесе за високо ниво на защита на общественото здраве, е целесъобразно в настоящия регламент да се сближат правилата за мониторинг и докладване на действителен или потенциален недостиг на лекарствени продукти, включително процедурите и съответните роли и задължения на засегнатите субекти ***съгласно настоящия регламент, като същевременно на държавите членки се позволи да приемат и да поддържат законодателство, което да гарантира по-високо равнище на защита срещу недостига на лекарствени продукти***. Важно е да се осигури непрекъснато снабдяване с лекарствени продукти, което често се приема за даденост в цяла Европа. Това важи с особена сила за лекарствени продукти с най-критично значение, които са от съществена важност за осигуряване на непрекъснатост на грижите, предоставяне на качествено здравеопазване и гарантиране на висока степен на опазване на общественото здраве в Европа. ***За борба с определени видове недостиг следва да могат да се използват лекарствени продукти, приготвени за отделни пациенти в аптека по медицинско предписание (магистрална рецепта) или по предписанията на фармакопеята с цел директна доставка на пациентите, обслужвани от аптеката (фармакопейна рецепта).*** **[Изм. 80]**

(138) Националните компетентни органи следва да бъдат оправомощени да наблюдават недостига на лекарствени продукти, които са разрешени както по национални, така и по централизирани процедури, въз основа на уведомленията на притежателите на разрешения за търговия. Агенцията следва да бъде оправомощена да наблюдава недостига на лекарствени продукти, които са разрешени по централизираната процедура, също и въз основа на уведомленията на притежателите на разрешения за търговия. ***Информацията за този недостиг следва да се предоставя на европейския интернет портал за лекарствата, предвиден в настоящия регламент.*** Когато се установи критичен недостиг, както националните компетентни органи, така и Агенцията следва да работят координирано ***за предаване на необходимата информация на пациентите, потребителите и медицинските специалисти, включително относно прогнозираната продължителност на недостига на лекарства и наличните алтернативи, както и*** за справяне с този критичен недостиг, независимо дали лекарственият продукт, засегнат от критичния недостиг, е обхванат от централизирано разрешение за търговия или от национално разрешение за търговия. Притежателите на разрешения за търговия и другите имащи отношение субекти***, както и вносителите, производителите и доставчиците*** са длъжни да предоставят релевантна информация за целите на мониторинга. Търговците на едро и други лица или юридически лица, включително пациентски организации или здравни специалисти***, както и потребители и други физически или юридически лица, които са упълномощени или имат правото да доставят лекарствени продукти на обществеността***, също могат да докладват на компетентния орган за недостиг на даден лекарствен продукт, предлаган на пазара в съответната държава членка. Изпълнителната ръководна група относно недостига и безопасността на лекарствените продукти („Ръководната група за недостига на лекарства“ — РГНЛ), която вече е създадена в рамките на Агенцията съгласно Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета ([29]), следва да приеме списък на лекарствените продукти в критичен недостиг и да осигури мониторинг на този недостиг от страна на Агенцията. РГНЛ следва също така да приеме списък на критично важните лекарствени продукти, разрешени в съответствие с [преработената Директива 2001/83/ЕО] или с настоящия регламент, за да се осигури мониторинг на доставките на тези продукти. РГНЛ може да изготвя препоръки относно мерките, които трябва да бъдат предприети от притежателите на разрешения за търговия, държавите членки, Комисията и други субекти за преодоляване на всеки случай на критичен недостиг или за гарантиране на сигурността на доставките на тези критично важни лекарствени продукти на пазара. ***Когато е целесъобразно, тези мерки за сигурност на доставките следва да включват и използването на регулаторни възможности за гъвкавост, като например при изискванията за опаковане и етикетиране. Тази гъвкавост обаче не следва да подкопава високите стандарти за качество и безопасност.*** Комисията може да приема актове за изпълнение, за да гарантира, че притежателите на разрешения за търговия, търговците на едро или други съответни субекти предприемат подходящи мерки, включително създаване или поддържане на запаси за непредвидени ситуации. **[Изм. 81]**

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

(138а) Търговците на едро обикновено са ключова връзка за доставките между притежателите на решения за търговия и потребителите на лекарствени продукти и в тези случаи, за да се предвиди търсенето, следва да се вземе предвид количеството, което е заявено в поръчките на едро. **[Изм. 82]**

(138б) Трябва да се избегне вероятността мерките, които са планирани или предприети в една държава членка с цел предотвратяване или смекчаване на недостига на лекарства на национално равнище, в отговор на легитимните потребности на нейните граждани, да водят до увеличение на риска от недостиг в друга държава членка. **[Изм. 83]**

(139) За да се осигури непрекъснатост на доставките и наличност на критично важни лекарствени продукти на пазара, следва да се определят правила за прехвърляне на разрешението за търговия преди окончателното прекратяване на търговията. Такова прехвърляне не следва да се счита за промяна.

(139а) Процедурите за възлагане на обществени поръчки могат да бъдат ефективен инструмент за борба с недостига на лекарствени продукти. На равнището на държавите членки възлагането на обществени поръчки, които се основават единствено на цената и при които има само един оферент, увеличава риска от недостиг на лекарствени продукти и от нарастване на броя на доставчиците на пазара. На равнището на Съюза съвместното възлагане на обществени поръчки следва да бъде признато като инструмент за справяне с критичния недостиг на лекарства, особено по време на здравна криза, както се видя от пандемията от COVID-19. **[Изм. 84]**

(140) Общопризнат факт е, че подобреният достъп до информация допринася за повишаването на обществената осведоменост ***и за увеличаването на общественото доверие***, дава възможност на обществеността да сподели виждания си и позволява на компетентните органи надлежно да вземат под внимание тези виждания. Поради това широката общественост следва да има достъп до информацията в Регистъра на лекарствените продукти на Съюза, базата данни EudraVigilance и базата данни за производството и разпространението на едро, след като компетентният орган е заличил всяка поверителна търговска информация***:, освен ако е налице по-висш обществен интерес в съответствие*** с Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета ([30])***. С Регламент (ЕО) № 1049/2001*** се дава възможно най-голяма гласност на правото на публичен достъп до документи и се определят общите принципи и ограничения за това. С оглед на това Агенцията следва да осигури възможно най-широк достъп до документите, като гарантира внимателно обмислен баланс между правото на информация и съществуващите изисквания за защита на данните. Определени обществени и частни интереси като личните данни и поверителната търговска информация следва да бъдат защитени посредством изключения в съответствие с Регламент (ЕО) № 1049/2001. **[Изм. 85]**

(141) С цел да се гарантира изпълнението на някои задължения, свързани с разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба, издадени в съответствие с настоящия регламент, Комисията следва да може да налага финансови санкции. При оценяването на отговорността за неспазването на тези задължения и при налагането на такива санкции е важно да съществуват начини за отчитане на факта, че притежателите на разрешения за търговия могат да бъдат част от по-голям стопански субект. В противен случай съществува ясен и идентифициран риск отговорността за неизпълнението на тези задължения да може да бъде заобикаляна, което би могло да окаже въздействие върху способността за налагане на ефективни, пропорционални и възпиращи санкции. Наложените санкции следва да са ефективни, пропорционални и възпиращи, според обстоятелствата на всеки отделен случай. За да се осигури правна сигурност при провеждането на производството за установяване на нарушение, е необходимо да се определят максимални размери на санкциите. Тези максимални размери не следва да бъдат обвързани с оборота на конкретен лекарствен продукт, а със съответния икономически субект.

(142) С цел допълване или изменяне на определени несъществени елементи от настоящия регламент на Комисията следва да се делегира правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) по отношение на определянето на ситуациите, в които може да се изискват проучвания за ефикасност след издаването на разрешение; уточняването на категориите лекарствени продукти, за които може да бъде издадено разрешение за търговия, подлежащо на специфични задължения, и уточняването на процедурите и изискванията за издаване на такова разрешение за търговия и за неговото подновяване; посочване на освобождавания от промените и категориите, в които следва да се класифицират промените, и установяване на процедури за разглеждане на заявления за внасяне на промени в условията на разрешенията за търговия, както и определяне на условията и процедурите за сътрудничество с трети държави и международни организации за разглеждане на заявления за такива промени; установяване на реда за разглеждане на заявления за прехвърляне на разрешения за търговия; определянето на реда и правилата за налагане на глоби или периодични имуществени санкции за неизпълнение на задълженията по настоящия регламент, както и условията и методите за тяхното

([30]) 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).

събиране. Комисията следва да бъде оправомощена да приеме допълнителни мерки, които да определят ситуациите, в които могат да бъдат изискани проучвания за ефикасност след издаване на съответното разрешение. От особена важност е по време на подготвителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище, и тези консултации да бъдат проведени в съответствие с принципите, заложени в Междуинституционалното споразумение между Европейския парламент, Съвета на Европейския съюз и Европейската комисия от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество ([31]). По-специално, с цел осигуряване на участие на равни начала в подготовката на делегираните актове, Европейският парламент и Съветът получават всички документи едновременно с експертите от държавите членки, като техните експерти получават систематично достъп до заседанията на експертните групи на Комисията, занимаващи се с подготовката на делегираните актове.

(143) За да се гарантират еднакви условия за изпълнението на настоящия регламент във връзка с разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия. Изпълнителните правомощия, свързани с предоставянето на разрешения за търговия по централизираната процедура и с временното спиране, отнемането или оттеглянето на тези разрешения, с издаването на ваучери, със създаването и изменението на експериментални нормативни среди и с решенията относно регулаторния статут на лекарствените продукти, следва да се упражняват в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011.

(144) В член 91 от Регламент (ЕС) № 536/2014 понастоящем се предвижда, наред с другото, че той се прилага, без да се засягат разпоредбите на директиви 2001/18/ЕО и 2009/41/ЕО.

(145) Опитът показва, че при клинични изпитвания с изпитвани лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО, процедурата по постигане на съответствие с изискванията на директиви 2001/18/ЕО и 2009/41/ЕО, що се отнася до оценката на риска за околната среда и съгласието на компетентния орган на държавата членка, е сложна и може да изисква значително време.

(146) Сложността на тази процедура нараства значително в случая на многоцентрови клинични изпитвания, провеждани в няколко държави членки, тъй като спонсорите на клинични изпитвания трябва да подават многобройни заявления за разрешение до множество компетентни органи в различните държави членки едновременно. Освен това националните изисквания и процедури за оценка на риска за околната среда (ОРОС) и писменото съгласие на компетентните органи съгласно законодателството за ГМО се различават значително в отделните държави членки, тъй като някои държави членки прилагат Директива 2001/18/ЕО, други — Директива 2009/41/ЕО, а има и държави членки, които прилагат или Директива 2009/41/ЕО, или Директива 2001/18/ЕО в зависимост от конкретните обстоятелства на клиничното изпитване. Поради това не е възможно априори да се определи националната процедура, която трябва да се следва.

(147) Ето защо е особено трудно провеждането на многоцентрови клинични изпитвания, обхващащи няколко държави членки, с изпитвани лекарствени продукти, които съдържат или се състоят от ГМО.

(148) Една от целите на Регламент (ЕС) № 536/2014 е да се извърши единна координирана и хармонизирана оценка на заявлението за клинично изпитване между участващите държави членки, като една държава ръководи координацията на оценката (докладващата държава членка).

(149) Поради това е целесъобразно да се предвиди централизиран анализ на оценката на риска за околната среда с участието на експерти от националните компетентни органи ***и специалната работна група за оценка на риска за околната среда***. **[Изм. 86]**

(150) В член 5 от Директива 2001/18/ЕО се предвижда, че процедурите за издаване на разрешения за съзнателно освобождаване на ГМО в околната среда и свързаните с тях правила, описани в членове 6—11 от директивата, не се прилагат за лекарствени вещества и съединения за хуманна употреба, ако са разрешени с правни актове на Съюза, които отговарят на изброените в същия член критерии.

(151) Обхватът на изискването за притежаване на разрешение за производство и внос на изпитвани лекарствени продукти в Съюза в съответствие с член 61, параграф 2, буква а) от Регламент (ЕС) № 536/2014 следва да бъде разширен, за да се включат изпитвани лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО съгласно Директива 2009/41/ЕО.

([31]) ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1.

(152) Ето защо, за да се гарантира ефективното функциониране на Регламент (ЕС) № 536/2014, е целесъобразно да се определи специфична процедура за издаване на разрешения за съзнателно освобождаване на лекарствени вещества и съединения за хуманна употреба, съдържащи или състоящи се от ГМО, която да отговаря на изискванията на член 5 от Директива 2001/18/ЕО и да взема предвид специфичните характеристики на лекарствените вещества и съединения.

(153) Подробните правила относно финансовите санкции за неспазване на определени задължения, предвидени в настоящия регламент, са посочени в Регламент (ЕО) № 658/2007 на Комисията ([32]). Тези правила следва да се запазят, но е целесъобразно те да бъдат консолидирани чрез прехвърляне на съществените им елементи и списъка, уточняващ тези задължения, в настоящия регламент, като се запази делегирането на правомощия, което дава възможност на Комисията да допълва настоящия регламент чрез установяване на процедури за налагане на такива финансови санкции. Целесъобразно е, с цел осигуряване на правна сигурност, да се изясни, че Регламент (ЕО) № 2141/96 на Комисията ([33]) остава в сила и продължава да се прилага, освен ако и докато не бъде отменен. По същата причина следва да се изясни, че Регламент (ЕО) № 2049/2005 ([34]), Регламент (ЕО) № 507/2006 ([35]), Регламент (ЕО) № 658/2007 и Регламент (ЕС) № 1234/2008 ([36]) остават в сила и продължават да се прилагат, освен ако и докато не бъдат отменени.

(154) Настоящият регламент се основава на двойното правно основание по член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от ДФЕС. Той има за цел постигането на вътрешен пазар по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба въз основа на високо равнище на опазване на здравето. В същото време настоящият регламент установява високи стандарти за качество и безопасност на лекарствените продукти, за да даде отговор на широко разпространените опасения във връзка със сигурността по отношение на тези продукти. Тези две цели се преследват едновременно. Двете цели са неразривно свързани, като никоя от тях не играе второстепенна роля по отношение на другата. Що се отнася до член 114 от ДФЕС, с настоящия регламент се създава Европейска агенция по лекарствата и се предвиждат специфични разпоредби по отношение на разрешаването на лекарствени продукти на централизирано равнище, като по този начин се гарантират функционирането на вътрешния пазар и свободното движение на лекарствени продукти. Що се отнася до член 168, параграф 4, буква в) от ДФЕС, с настоящия регламент се определят високи стандарти за качество и безопасност на лекарствените продукти.

(155) Настоящият регламент зачита основните права и съблюдава принципите, признати по-специално от Хартата на основните права на Европейския съюз, а именно човешкото достойнство, неприкосновеността на личността, правата на детето, зачитането на личния и семейния живот, защитата на личните данни и свободата на изкуствата и науките. ***По подобен начин настоящият регламент има за цел да гарантира високо равнище на защита на околната среда в съответствие с член 192, параграф 1 от ДФЕС.*** **[Изм. 87]**

(156) Целта на настоящия регламент е да гарантира разрешаването на висококачествени лекарствени продукти, включително за педиатрични пациенти и пациенти, страдащи от редки заболявания, в целия Съюз. Доколкото тази цел не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите членки, а по-скоро поради мащабността си може да бъде по-добре постигната на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тази цел,

([32]) Регламент (ЕО) № 658/2007 на Комисията от 14 юни 2007 г. относно размера на финансовите санкции при нарушения на някои задължения във връзка с разрешения за търговия, издадени съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 155, 15.6.2007 г., стр. 10).

([33]) Регламент (ЕО) № 2141/96 на Комисията от 7 ноември 1996 година относно разглеждане на заявка за прехвърляне на разрешение за търговия на лекарствен продукт от приложното поле на Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета (ОВ L 286, 8.11.1996 г., стр. 6).

([34]) Регламент (ЕО) № 2049/2005 на Комисията от 15 декември 2005 година за определянето по силата на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета правила относно плащането на такси и получаването на административно съдействие от Европейската агенция по лекарствата от страна на микро-, малки и средни предприятия (ОВ L 329, 16.12.2005 г., стр. 4).

([35]) Регламент (ЕО) № 507/2006 на Комисията от 29 март 2006 г. за издаване на разрешения за търговия при определени условия на лекарствени продукти за хуманна употреба, които влизат в приложното поле на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 92, 30.3.2006 г., стр. 6).

([36]) Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Комисията от 24 ноември 2008 г. относно разглеждането на промените в условията на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти (ОВ L 334, 12.12.2008 г., стр. 7).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

ПРЕДМЕТ, ПРИЛОЖНО ПОЛЕ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Член 1

Предмет и приложно поле

С настоящия регламент се уреждат процедурите на Съюза за разрешаване, надзор и фармакологична бдителност по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба на равнището на Съюза, определят се правила и процедури на равнището на Съюза и на равнището на държавите членки, свързани ***с мониторинга и управлението на недостига и критичния недостиг и*** със сигурността на доставките на лекарствени продукти, и се установяват разпоредбите относно управлението на Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“), създадена с Регламент (ЕО) № 726/2004, която изпълнява свързаните с лекарствените продукти за хуманна употреба задачи, предвидени в настоящия регламент, в Регламент (ЕС) 2019/6 и в други относими правни актове на Съюза. **[Изм. 88]**

Настоящият регламент не засяга правомощията на органите на държавите членки, отнасящи се до определянето на цените на лекарствените продукти или тяхното включване в обхвата на националните системи за здравеопазване или системи за социална сигурност въз основа на здравни, икономически и социални условия. Държавите членки имат свобода на избор на онези терапевтични показания и размери на опаковките измежду фигуриращите в разрешението за търговия данни, които ще бъдат обхванати от техните органи за социална сигурност.

Член 2

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат определенията, предвидени в член 4 от [преработената Директива 2001/83/ЕО ([37])].

Прилагат се и следните определения:

1) „ветеринарен лекарствен продукт“ означава лекарствен продукт съгласно определението в член 4, точка 1 от Регламент (ЕС) 2019/6;

2) „лекарствен продукт, обозначен като лекарство сирак“, означава лекарствен продукт в процес на разработване, за който е предоставено обозначение като лекарство сирак с решение по член 64, параграф 4;

3) „лекарствен продукт сирак“ означава лекарствен продукт, за който е предоставено разрешение за търговия с лекарство сирак съгласно член 69;

4) „спонсор на лекарство сирак“ означава всяко юридическо или физическо лице, установено в Съюза, което е подало заявление за обозначаване на лекарствен продукт като лекарство сирак или на което е предоставено такова обозначение с решение по член 64, параграф 4;

5) „подобен лекарствен продукт“ означава лекарствен продукт, който съдържа едно или повече подобни активни вещества, съдържащи се във вече разрешен лекарствен продукт сирак, и който е със същото терапевтично показание;

6) „подобно активно вещество“ означава идентично активно вещество или активно вещество, което има същите основни характеристики на молекулната структура (но не непременно всички характеристики на молекулната структура) и същия механизъм на действие. Ако става въпрос за лекарствени продукти за модерна терапия, чиито основни характеристики на молекулната структура не могат да бъдат напълно определени, подобието между две активни вещества следва да бъде оценено въз основа на биологичните и функционалните им характеристики;

7) „съществена полза“ означава клинично значимо предимство или съществен принос към грижите за пациентите на лекарствен продукт сирак, ако това предимство или този принос е от полза за ~~значителна~~***съответна*** част от целевата група пациенти; **[Изм. 89]**

([37]) [Наименование на преработената Директива 2001/83/ЕО, дата (ОВ L XX, XX.XX.XXX г., стр. X).]

8) „лекарствен продукт с клинично превъзходство“ означава лекарствен продукт, за който има данни за значително терапевтично или диагностично предимство спрямо ефектите на лекарствен продукт сирак, в един или повече от следните аспекти:

а) по-голяма ефикасност, отколкото на разрешен лекарствен продукт сирак, при ~~значителна~~***съответна*** част от целевата група пациенти; **[Изм. 90]**

б) по-голяма безопасност, отколкото на разрешен лекарствен продукт, при ~~значителна~~***съответна*** част от целевата група пациенти; **[Изм. 91]**

в) в изключителни случаи, когато не е доказано, че лекарственият продукт гарантира по-голяма безопасност или е с по-висока ефикасност, но се докаже, че лекарственият продукт по друг начин допринася значително за диагностиката или грижите, полагани за пациента;

9) „разрешение за търговия с лекарствени продукти за педиатрична употреба“, означава разрешение за търговия, предоставено по отношение на лекарствен продукт за хуманна употреба, който не е защитен от сертификат за допълнителна закрила съгласно Регламент (ЕО) № 469/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно сертификата за допълнителна закрила на лекарствените продукти ([38]) [Служба за публикации: референтният номер да се замени с този на новия инструмент, когато бъде приет], или от патент, който отговаря на условията за предоставяне на сертификат за допълнителна закрила, покриващ изключително терапевтични показания, които имат отношение към използването на продукта сред населението в детска възраст или негови подгрупи, включително подходящата концентрация, лекарствена форма или път на въвеждане на този продукт;

10) „експериментална нормативна среда“ означава регулаторна рамка, съгласно която е възможно да бъдат разработвани, валидирани и изпитвани в контролирана среда иновативни или адаптирани регулаторни решения, които улесняват разработването и разрешаването на иновативни продукти, за които има вероятност да попаднат в приложното поле на настоящия регламент, ***но за които не са налице действащи адаптирани правила за разработване и разрешаване,*** при следване на конкретен план и в течение на ограничен период от време под регулаторен надзор; **[Изм. 92]**

11) „критично важен лекарствен продукт“ означава лекарствен продукт, при който недостиг на доставките води до сериозна вреда или до риск от сериозна вреда за пациентите и който е определен по методиката, посочена в член 130, параграф 1, буква а);

12) „недостиг“ означава ситуация, в която предлагането на даден лекарствен продукт, който е разрешен и пуснат на пазара в държава членка, не може да задоволи търсенето на този лекарствен продукт в същата държава членка***, независимо от причината***; **[Изм. 93]**

13) „критичен недостиг в държавата членка“ означава недостиг на лекарствен продукт, за който на пазара на държавата членка няма наличен подходящ алтернативен лекарствен продукт и за чието преодоляване не може да бъде намерено решение;

14) „критичен недостиг“ означава критичен недостиг в държавата членка, за чието преодоляване в съответствие с настоящия регламент се счита, че са необходими координирани действия на равнището на Съюза~~.~~***;***

14а) „търсене“ означава заявката за лекарствен продукт от медицински специалисти или пациенти в отговор на клинични потребности; търсенето е удовлетворено в достатъчна степен, когато лекарственият продукт е придобит своевременно и в достатъчно количество, така че да се осигури непрекъснатост на полагането на най-добри грижи за пациентите; **[Изм. 94]**

14б) „предлагане“ означава общият обем на запасите от даден лекарствен продукт или медицинско изделие, който е пуснат на пазара от притежател на разрешение за търговия или от производител. **[Изм. 95]**

Член 3

Лекарствени продукти, разрешени по централизираната процедура

1. Лекарствен продукт, включен в приложение I, се пуска на пазара на Съюза само ако Съюзът е предоставил разрешение за търговия с този лекарствен продукт в съответствие с настоящия регламент („централизирано разрешение за търговия“).

([38]) Регламент (ЕО) № 469/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно сертификата за допълнителна закрила на лекарствените продукти (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 1).

2. За всеки лекарствен продукт, който не е включен в приложение I, може да бъде издадено централизирано разрешение за търговия в съответствие с настоящия регламент, ако продуктът отговаря на поне едно от следните изисквания:

а) заявителят докаже, че лекарственият продукт представлява сериозно нововъведение от гледна точка на неговата терапевтична, научна или техническа стойност или че предоставянето на разрешение за търговия в съответствие с настоящия регламент е в интерес на здравето на пациентите на цялата територия на Съюза, включително по отношение на антимикробната резистентност и лекарствените продукти за извънредни ситуации в областта на общественото здраве;

б) въпросният лекарствен продукт е предназначен единствено за педиатрична употреба.

3. За хомеопатични лекарствени продукти не се издава разрешение за търговия в съответствие с настоящия регламент.

4. Комисията предоставя разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба по централизираната процедура и осъществява надзор върху тях съгласно глава II.

5. На Комисията се предоставя правомощието да приема в съответствие с член 175 делегирани актове за изменение на приложение I във връзка с адаптирането му към техническия и научния прогрес.

Член 4

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

Разрешение от компетентните органи на държавите членки за генеричен лекарствен продукт на разрешен от Съюза референтен лекарствен продукт може да бъде предоставено в съответствие с [преработената Директива 2001/83/ЕО] при следните условия:

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

б) кратката характеристика на продукта и листовката съответстват във всяко едно отношение на тези при разрешения от Съюза лекарствен продукт.

Първа алинея, буква б) не се прилага за онези части от кратката характеристика на продукта и листовката, които се отнасят до показанията, дозите, лекарствените форми, методите или пътищата на въвеждане, или всеки друг начин на приложение на лекарствения продукт, които все още са обхванати от патент или от сертификат за допълнителна закрила на лекарствени продукти към момента на пускане на пазара на генеричния лекарствен продукт, и когато заявителят на разрешение за генеричен лекарствен продукт е поискал тази информация да не се включва в неговото разрешение за търговия.

Глава II

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ И ПРАВИЛА ОТНОСНО ЗАЯВЛЕНИЯТА

Раздел 1

Заявления за разрешения за търговия по централизираната процедура

Член 5

Подаване на заявления за разрешения за търговия

1. Притежателят на разрешение за търговия с лекарствени продукти, предмет на настоящия регламент, трябва да е установен в Съюза. Притежателят на разрешението за търговия носи отговорност за пускането на пазара на въпросните лекарствени продукти, независимо дали то се извършва от самия притежател на разрешението за търговия или от едно или повече поименно определени за тази цел лица.

2. Заявителят съгласува с Агенцията датата на подаване на заявлението за разрешение за търговия.

3. Заявителят подава заявлението за разрешение за търговия до Агенцията по електронен път и във форматите, предоставени от Агенцията.

4. Заявителят носи отговорност за точността на представената информация и документация във връзка с неговото заявление.

5. В срок от 20 дни от получаването на заявлението Агенцията проверява дали са представени цялата информация и всички документи, изисквани в съответствие с член 6, дали заявлението не съдържа критични недостатъци, ***както са определени в насоките, изготвени съгласно параграф 7 от настоящия член,*** които може да попречат на оценката на лекарствения продукт, и се произнася дали заявлението е валидно. **[Изм. 96]**

6. Когато Агенцията счита, че заявлението е непълно или съдържа критични недостатъци, които може да попречат на оценката на лекарствения продукт, тя уведомява заявителя за това и определя срок за представяне на липсващата информация и документи. Този срок може да бъде удължен еднократно от Агенцията.

След получаване на отговорите на заявителя на искането за представяне на липсващата информация и документи Агенцията определя дали заявлението може да се счита за валидно. Когато Агенцията откаже да определи заявлението за валидно, тя уведомява за това заявителя и посочва мотивите за отказа.

Ако заявителят не представи липсващата информация и документи в указания срок, заявлението се счита за оттеглено.

7. Агенцията изготвя научни насоки за установяването на критични недостатъци, които може да попречат на оценката на даден лекарствен продукт, като се консултира с Европейската комисия и държавите членки за тази цел.

Член 6

Заявление за централизирано разрешение за търговия

1. Всяко заявление за получаване на централизирано разрешение за търговия във връзка с лекарствен продукт за хуманна употреба включва конкретно и в пълен обем данните и документите, предвидени в глава II от [преработената Директива 2001/83/ЕО]. В случай на заявления в съответствие с член 6, параграф 2, член 10 и член 12 от [преработената Директива 2001/83/ЕО] това включва подаването на необработени данни по електронен път в съответствие с приложение II към посочената директива.

Документите включват декларация, съгласно която клиничните изпитвания, проведени извън територията на Съюза, удовлетворяват етичните изисквания на Регламент (ЕС) № 536/2014. Въпросните данни и документи са съобразени със специфичното за Съюза естество на исканото разрешение и предполагат, освен в изключителните случаи, свързани с прилагането на законодателството по отношение на търговските марки съгласно Регламент (ЕС) 2017/1001 на Европейския парламент и на Съвета ([39]), позоваване на едно-единствено наименование за съответния лекарствен продукт. Използването на едно-единствено наименование не изключва:

а) използването на допълнителни квалификатори, когато това е необходимо за идентифициране на различни форми на представяне на съответния лекарствен продукт***; както и***

б) използването на установени версии на кратката характеристика на продукта, както е определено в член 62 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], в ситуации, когато елементи на информацията за продукта все още са обхванати от патентното право или от сертификати за допълнителна закрила за лекарствени продукти. **[Изм. 97]**

2. По отношение на лекарствени продукти, които вероятно ще предложат изключителен терапевтичен напредък при диагностиката, профилактиката или лечението ~~в Съюза~~ на животозастрашаващо, тежко инвалидизиращо или тежко и хронично заболяване***, или за които се очаква да бъдат от значителен интерес от гледна точка на общественото здраве, или които са предназначени за заболявания без разрешени алтернативи в Съюза***, Агенцията, в съответствие със становището на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба относно пълнотата на данните, свързани с разработката, може да предложи на заявителя поетапен преглед на пълните пакети от данни за отделните модули от данни и документи, посочени в параграф 1. **[Изм. 98]**

Агенцията може на всеки етап да спре или да отмени поетапния преглед, когато Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба счете, че представените данни не са достатъчно пълни или когато бъде счетено, че лекарственият продукт вече не отговаря на критерия за изключителен терапевтичен напредък. Агенцията уведомява заявителя за това.

3. За заявлението за разрешение за търговия се прилага такса, която се заплаща на Агенцията за разглеждането на заявлението.

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

4. Когато е целесъобразно, заявлението може да включва сертификат за основна документация на активното вещество или заявление за основно досие за активното вещество, или всеки друг сертификат за основна документация за качеството или заявление, както е посочено в член 25 от [преработената Директива 2001/83/ЕО].

5. Заявителят на разрешение за търговия доказва, че при всички изпитвания върху животни, проведени в подкрепа на заявлението, е приложен принципът на заместване, намаляване и облекчаване на изпитванията върху животни за научни цели в съответствие с Директива 2010/63/ЕС.

Заявителят на разрешение за търговия не провежда изпитвания върху животни, ако са налице задоволителни от научна гледна точка методи за изпитване без използване на животни. ***В годишния си доклад Агенцията подчертава ключовите наблюдения и най-добрите практики при залесяването, намаляването и облекчаването на изпитванията върху животни, представени от заявителите.*** **[Изм. 99]**

6. Агенцията следи за това становището на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба да бъде предоставено в срок от 180 дни след получаването на валидно заявление. В случаите на лекарствени продукти за хуманна употреба, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирани организми, в становището на комитета се взема предвид анализът на оценката на риска за околната среда в съответствие с член 8.

Въз основа на надлежно обоснована молба Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба може да поиска удължаване на срока на анализа на научните данни от досието, придружаващо заявлението за разрешение за търговия.

7. В случаите, когато е подадено заявление за разрешение за търговия с лекарствен продукт за хуманна употреба, който има съществено значение за общественото здраве и който най-вече представлява нововъведение от терапевтична гледна точка, заявителят може да поиска да бъде приложена ускорена процедура за оценяване. Същото важи и за продуктите, посочени в член 60. Искането се обосновава надлежно.

Ако Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба приеме искането, срокът, предвиден в член 6, параграф 6, първа алинея, се намалява на 150 дни.

Член 7

Оценка на риска за околната среда при лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирани организми

1. Без да се засягат разпоредбите на член 22 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], заявлението за разрешение за търговия с лекарствен продукт за хуманна употреба, съдържащ или състоящ се от генетично модифицирани организми съгласно определението в член 2, параграф 2 от Директива 2001/18/ЕО, се придружава от оценка на риска за околната среда, в която се идентифицират и оценяват потенциалните неблагоприятни последици от генетично модифицираните организми върху здравето на човека и ***животните и върху*** околната среда. **[Изм. 100]**

2. Оценката на риска за околната среда при лекарствените продукти, посочени в параграф 1, се извършва с оглед на елементите, описани в член 8, и специфичните изисквания, посочени в приложение II към [преразгледаната Директива 2001/83/ЕО], въз основа на принципите, залегнали в приложение II към Директива 2001/18/ЕО, като се отчитат специфичните особености на лекарствените продукти.

3. Членове 13—24 от Директива 2001/18/ЕО не се прилагат по отношение на лекарствени продукти за хуманна употреба, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирани организми.

4. Членове 6—11 от [преработената Директива 2001/18/ЕО], както и членове 4—13 от Директива 2009/41/ЕО не се прилагат за операции, свързани с доставката и клиничното приложение, включително опаковането и етикетирането, разпространението, съхранението, транспортирането, приготвянето за прилагане, прилагането, унищожаването или обезвреждането на лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирани организми, с изключение на тяхното производство, в нито един от изброените по-долу случаи:

а) когато такива лекарствени продукти са били изключени от разпоредбите на [преработената Директива 2001/83/ЕО] от държава членка на основание член 3, параграф 1 от посочената директива;

б) когато употребата и разпространението на такива лекарствени продукти са били временно разрешени от държава членка на основание член 3, параграф 2 от [преработената Директива 2001/83/ЕО]; или

в) когато такива лекарствени продукти са предоставени от държава членка на основание член 26, параграф 1.

5. В случаите, посочени в параграф 4, държавите членки прилагат подходящи мерки за свеждане до минимум на предвидимите отрицателни въздействия върху околната среда, произтичащи от планираното или непредвиденото освобождаване на лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирани организми, в околната среда.

Компетентните органи на държавите членки гарантират, че информацията, свързана с приложението на лекарствените продукти, посочена в параграф 4, е на разположение и се предоставя на компетентните органи, определени по силата на Директива 2009/41/ЕО, когато е необходимо, и по-специално в случай на инцидент, предмет на разпоредбите на членове 14 и 15 от Директива 2009/41/ЕО.

Член 8

Съдържание на оценката на риска за околната среда при лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирани организми

Оценката на риска за околната среда, посочена в член 7, параграф 2, съдържа следните елементи:

а) описание на генетично модифицирания организъм и въведените модификации, както и характеристика на крайния продукт;

б) идентифициране и характеризиране на опасностите за околната среда, животните и здравето на човека ***през целия жизнен цикъл на лекарствения продукт, включително производството***; ***за целите на настоящата точка „опасностите за човешкото здраве“ включват рисковете за здравето на лицата, които са различни от лекувания пациент, тъй като рискът за лекувания пациент се оценява като част от оценката на съотношението полза/риск за лекарствения продукт;*** **[Изм. 101]**

в) характеризиране на експозицията, като се оценява възможността или вероятността идентифицираните опасности да станат факт;

г) характеризиране на риска, като се отчитат мащабът на всяка възможна опасност и възможността или вероятността за настъпване на тази неблагоприятна последица;

д) стратегии за свеждане ~~на риска~~ до минимум ***и намаляване на риска***, предложени за справяне с установените рискове, включително специфични ограничителни мерки за ограничаване на контакта с лекарствения продукт. **[Изм. 102]**

Член 9

Процедура за оценка на риска за околната среда при лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирани организми

1. Заявителят представя на Агенцията оценка на риска за околната среда по член 7, параграф 1.

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба подлага на анализ оценката на риска за околната среда ***и при необходимост се консултира със специалната работна група за оценка на риска за околната среда, посочена в член 150***. **[Изм. 103]**

2. В случай на лекарствени продукти, които са първи в съответния клас, или когато по време на анализа на представената оценка на риска за околната среда бъде повдигнат принципно нов въпрос, Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба или докладчикът провежда необходимите консултации с органите, които държавите членки са създали в съответствие с Директива 2001/18/ЕО. ~~Комитетът или докладчикът може~~***Те*** също така ~~да проведе~~***провеждат*** консултации със съответните органи на Съюза. Агенцията публикува подробна информация за процедурата на консултации най-късно до [ОВ:12 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент]. **[Изм. 104]**

Член 10

Оценяване от комитета на заявление за разрешение за търговия

1. При изготвянето на становището си Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба проверява дали данните и документите, представени в съответствие с член 6, отговарят на изискванията на [преработената Директива 2001/83/ЕО], а също така дали са спазени предвидените в настоящия регламент условия за предоставяне на разрешение за търговия. При изготвяне на становището си Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба може да отправи следните искания:

а) официална лаборатория за контрол на лекарствените продукти или лаборатория, определена от дадена държава членка за същата цел, да извърши изпитване на лекарствения продукт за хуманна употреба, на изходните материали за неговото получаване, на неговите съставки, а когато е необходимо — и на междинните продукти при неговото получаване или на други негови съставни компоненти, за да установи дали контролните методи, използвани от производителя и описани в документите към заявлението, отговарят на изискванията;

б) заявителят да предостави допълнителни сведения към данните, придружаващи заявлението, в определен срок. В случай на такова искане срокът, посочен в член 6, параграф 6, първа алинея, спира да тече до предоставянето на исканата допълнителна информация. По аналогичен начин този срок спира да тече през времето, дадено на заявителя за подготвяне на неговите устни или писмени обяснения.

2. Когато в рамките на 90 дни от валидирането на заявлението за разрешение за търговия и по време на извършването на оценката Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба прецени, че предоставените данни не са с достатъчно качество или достатъчно пълни, за да завърши оценката, оценяването може да бъде прекратено. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба обобщава недостатъците в писмен вид. На тази основа Агенцията уведомява съответно заявителя и указва ***разумен*** срок за отстраняване на недостатъците. Заявлението се оставя без разглеждане, докато заявителят не отстрани недостатъците. Ако заявителят не успее да отстрани тези недостатъци в указания от Агенцията срок, заявлението се счита за оттеглено ***по подразбиране***. **[Изм. 105]**

Член 11

Сертифициране на производителя

1. Когато дадена държава членка получи писмено искане от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба, тя изпраща съответната информация, от която става видно, че производителят на лекарствения продукт или вносителят на продукта от трета държава е в състояние да произведе съответния лекарствен продукт или да проведе необходимите контролни изпитвания, или и двете, в съответствие с данните и документите, предоставени от заявителя съгласно член 6.

2. Ако счете това за необходимо с оглед завършването на оценката, Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба може да поиска от заявителя да премине специална инспекция на обекта за производство на съответния лекарствен продукт.

Инспекцията се извършва в срока, указан в член 6, параграф 6, първа алинея, от инспектори от държавата членка, притежаващи съответната квалификация. Тези инспектори може да бъдат придружавани от докладчик или експерт, назначен от комитета, или от един или повече инспектори на Агенцията. Инспекциите може да бъдат извършвани без предупреждение.

За производствени обекти, разположени в трети държави, инспекцията може да бъде извършвана от Агенцията по искане на държавите членки и въз основа на процедурата, определена в член 52.

Член 12

Становище на комитета

1. Агенцията информира заявителя без неоправдано забавяне, ако становището на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба е, че:

а) заявлението не удовлетворява критериите за издаване на разрешение за търговия, залегнали в настоящия регламент;

б) заявлението удовлетворява критериите, залегнали в настоящия регламент, при условие че бъдат направени изискваните от Агенцията промени в кратката характеристика на продукта;

в) заявлението удовлетворява критериите, залегнали в настоящия регламент, при условие че са направени изискваните от Агенцията промени в етикетирането или листовката на лекарствения продукт, за да се осигури съответствие с глава VI от [преработената Директива 2001/83/ЕО];

г) когато е приложимо, заявлението удовлетворява критериите, залегнали в членове 18 и 19, ако са спазени специфичните условия, предвидени в тях.

2. В срок от 12 дни след получаване на становището, посочено в параграф 1, заявителят може да поиска от Агенцията с писмено уведомление преразглеждане на становището. В този случай заявителят предоставя на Агенцията подробна аргументация за искането си в срок от 60 дни след получаването на становището.

Процедурата по преразглеждане може да засяга само елементите от становището, които първоначално са определени от заявителя, и може да се основава само на научните данни, които са били налице, когато Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба е приел първоначалното становище.

В срок от 60 дни след получаване на аргументацията за искането Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба преразглежда становището си. Към окончателното становище се прилагат основанията за направеното заключение.

3. В срок от 12 дни след приемането му Агенцията изпраща на Комисията, държавите членки и заявителя окончателното становище на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба, заедно с доклад, в който се описва оценката на лекарствения продукт от страна на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба и се излагат мотивите за заключението му.

4. При становище в полза на предоставянето на съответното разрешение за търговия към становището се прилагат следните документи:

а) кратка характеристика на продукта, посочена в член 62 от [преработената Директива 2001/83/ЕО] и съответстваща на оценката на лекарствения продукт;

б) препоръка относно честотата на представяне на периодичните актуализирани доклади за безопасност;

в) подробни сведения за условията или ограниченията, които да бъдат наложени върху доставките или употребата на съответния лекарствен продукт, включително условията, при които лекарственият продукт може да се предоставя на пациенти в съответствие с критериите, изложени в глава XII от [преработената Директива 2001/83/ЕО];

г) подробни сведения за евентуалните препоръчителни условия или ограничения по отношение на безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт;

д) подробни сведения за евентуалните препоръчителни мерки за гарантиране на безопасната употреба на лекарствения продукт, които да бъдат включени в системата за управление на риска;

е) когато е целесъобразно, подробни сведения за евентуално препоръчано задължение за провеждането на проучвания за безопасност след получаване на съответното разрешение или за спазването на задължения за регистриране или докладване на подозираните нежелани лекарствени реакции, които са по-строги от посочените в глава VIII;

ж) когато е целесъобразно, подробни сведения за евентуално препоръчано задължение за провеждането на проучвания за ефикасност след получаване на съответното разрешение, когато са установени опасения, свързани с някои аспекти на ефикасността на лекарствения продукт, и тези опасения могат да бъдат отстранени едва след като лекарственият продукт бъде пуснат на пазара. Такова задължение за провеждане на такива изследвания се основава на делегираните актове, приемани в съответствие с член 21, като се вземат предвид научните насоки, посочени в член 123 от [преработената Директива 2001/83/ЕО]***, и процесът на консултации в съответствие с член 162 от настоящия регламент***; **[Изм. 106]**

з) когато е целесъобразно, подробни сведения за евентуално препоръчано задължение за провеждането на други изследвания след получаване на съответното разрешение***, включително изследвания за оптимизиране на лечението след получаването на разрешението,*** с цел подобряване на безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт; **[Изм. 107]**

и) когато това е целесъобразно и е от значение за съотношението полза/риск, в случай на лекарствени продукти, при които съществува ~~значителна~~***представена пред Агенцията подробна обосновка за основанията за*** несигурност по отношение на връзката на алтернативните крайни точки за ефикасност с очаквания здравен резултат***, като се обърне специално внимание на новите активни вещества и терапевтични показания*** — —задължение за обосноваване на клиничната полза след получаването на разрешението; **[Изм. 108]**

й) когато е целесъобразно, подробни сведения за евентуално препоръчано задължение за провеждането на допълнителни изследвания, използвани за оценка на риска за околната среда, след получаване на разрешението, за събиране на данни от монигоринга или на информация относно употребата, когато след пускането на лекарствения продукт на пазара е необходимо да бъдат допълнително проучени опасения, свързани с рискове за околната среда или за общественото здраве, включително антимикробната резистентност;

йа) когато е целесъобразно, обосновани аргументи за предоставянето на разрешение за търговия съгласно членове 18, 19 и 30 от настоящия регламент; **[Изм. 109]**

к) текстът на етикетирането и листовката, представен в съответствие с глава VI от [преработената Директива 2001/83/ЕО];

л) докладът за оценка по отношение на резултатите от фармацевтичните и неклиничните тестове и от клиничните изпитвания, както и по отношение на системата за управление на риска и системата за фармакологична бдителност за съответния лекарствен продукт;

м) когато е целесъобразно, да се извършват специфични за лекарствения продукт проучвания за валидиране с цел да се заменят методите за контрол, при които се използват животни, с такива, при които не се използват животни.

ма) план за управление и достъп в съответствие с член 17, параграф 1, буква а) от [преразгледаната Директива 2001/83/ЕО] и специални изисквания за предоставяне на информация в съответствие с член 69 от тази директива за всички антимикробни средства, както и всякакви други задължения, наложени на притежателя на разрешението за търговия; **[Изм. 110]**

мб) когато е приложимо, съображения за това дали лекарственият продукт отговаря на критериите по член 83 от [преразгледаната Директива 2001/83/ЕО] по отношение на лекарствените продукти, които отговарят на неудовлетворена медицинска потребност. **[Изм. 111]**

5. При приемането на своето становище Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба включва критериите за предписване или употреба на лекарствените продукти в съответствие с член 50, параграф 1 от [преработената Директива 2001/83/ЕО].

Раздел 2

Решения за издаване на разрешение за търговия

Член 13

Решение на Комисията относно разрешението за търговия

1. В срок от 12 дни от получаване на становището на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба Комисията представя на Постоянния комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба, посочен в член 173, параграф 1, проекторешение относно заявлението.

В надлежно обосновани случаи Комисията може да върне становището на Агенцията за допълнително разглеждане.

Когато в проекторешението се предвижда издаването на разрешение за търговия, в него се включват документите, посочени в член 12, параграф 4, или препратка към тях.

В случаите, в които дадено проекторешение предвижда предоставяне на разрешение за търговия при изпълнение на условията, посочени в член 12, параграф 4, букви в)—й), в същото се определят, когато е необходимо, и сроковете за изпълнение на условията.

Когато проекторешението се различава от становището на Агенцията, Комисията представя подробно обяснение на причините за различията ***и осигурява публичен достъп до тази информация***. **[Изм. 112]**

Комисията препраща проекторешението ***и придружаващите съображения, посочени в алинея 5,*** на държавите членки и на заявителя. **[Изм. 113]**

2. Комисията, чрез актове за изпълнение, взема окончателно решение в срок от 12 дни след получаване на становището на Постоянния комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 173, параграфи 2 и 3.

3. Когато държава членка повдигне важни нови въпроси от научно или техническо естество, които не са били разгледани в предоставеното от Агенцията становище, Комисията може да върне заявлението обратно на Агенцията за допълнително разглеждане. В този случай процедурите, предвидени в параграфи 1 и 2, започват да текат отново след получаване на отговора на Агенцията.

4. Агенцията разпраща документите, посочени в член 12, параграф 4, букви а)—д)***, и, когато е приложимо, документите, посочени в член 12, параграф 4, букви е)—мб***), заедно с евентуално определените срокове съгласно параграф 1, първа алинея. **[Изм. 114]**

Член 14

Оттегляне на заявление за разрешение за търговия

Ако заявител оттегли подадено до Агенцията заявление за разрешение за търговия, преди Агенцията да представи становище по въпросното заявление, заявителят съобщава на Агенцията причините за това свое действие. Агенцията прави тази информация обществено достояние и публикува доклада за оценка, ако съществува такъв, след заличаването на цялата информация от поверителен търговски характер.

Член 15

Отказ за издаване на централизирано разрешение за търговия

1. Издаването на разрешение за търговия бива отказано, ако след проверка на данните и документите, представени в съответствие с член 6, се прецени, че:

а) съотношението полза/риск за лекарствения продукт не е благоприятно;

б) заявителят не е доказал по подходящ начин или в достатъчна степен качеството, безопасността или ефикасността на лекарствения продукт;

в) качественият и количественият му състав не отговарят на заявените;

г) оценката на риска за околната среда е непълна или недостатъчно обоснована от заявителя или установените в нея рискове не са разгледани в достатъчна степен от ***мерките за намаляване на риска, предложени от*** заявителя ***в съответствие с член 22, параграф 3 от [преразгледаната Директива 2001/83/ЕО]***; **[Изм. 115]**

д) данните или документите, предоставени от заявителя в съответствие с член 6, параграфи 1—4, са неверни;

е) етикетирането и листовката, предложени от заявителя, не са в съответствие с глава VI от [преработената Директива 2001/83/ЕО].

2. Отказът за издаване на разрешение за търговия на Съюза съставлява забрана за пускане на пазара в целия Съюз на съответния лекарствен продукт.

3. Информацията относно всички откази и причините за тях се прави публично достояние.

Член 16

Разрешения за търговия

1. Без да се засягат разпоредбите на член 1, параграфи 8 и 9 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], разрешението за търговия, предоставено в съответствие с настоящия регламент, е валидно в целия Съюз. С разрешението се предоставят същите права и задължения във всяка от държавите членки като предвидените в издадено от съответната държава членка разрешение за търговия в съответствие с член 5 от [преработената Директива 2001/83/ЕО].

Комисията гарантира, че разрешените лекарствени продукти за хуманна употреба се добавят в Регистъра на лекарствените продукти на Съюза и че на същите се присвоява номер, който трябва да фигурира върху тяхната опаковка.

2. Нотификацията на разрешенията за търговия се публикува в *Официален вестник на Европейския съюз*, като се посочват датата на издаване на съответното разрешение за търговия и номерът, под който същото е вписано в Регистъра на лекарствените продукти на Съюза, както и международното непатентовано наименование (INN) на активното вещество на лекарствения продукт, неговата лекарствена форма и евентуалният код по анатомо-терапевтично-химичната класификация на СЗО (АТС код).

3. Агенцията публикува незабавно доклада от оценката на лекарствения продукт за хуманна употреба и мотивите за своето становище в полза на предоставянето на разрешение за търговия, след като заличи цялата информация от поверителен търговски характер ***и след уведомление на пациентските организации. Агенцията гарантира, че обобщенията на Европейския публичен доклад за оценка са четими, ясни и разбираеми.*** **[Изм. 116]**

Европейският публичен доклад за оценка (EPAR) включва:

— писмено обобщение на доклада за оценка, съставено по разбираем за обществеността начин. Обобщението съдържа по-специално раздел, свързан с условията за употреба на съответния лекарствен продукт;

— ***пълната оценка на риска за околната среда, представена на Агенцията от заявителя за разрешение за търговия, както и*** обобщение на изследванията, използвани за оценка на риска за околната среда, и на техните резултати, представени от притежателя на разрешението за търговия, както и извършения от Агенцията анализ на оценката на риска за околната среда и информацията, посочена в член 22, параграф 5 от [преработената Директива 2001/83/ЕО]**.; [Изм. 117]**

— ***за антимикробни средства — цялата информация, посочена в член 17 и приложение I към [преразгледаната Директива 2001/83/ЕО], както и всякакви други задължения, наложени на притежателя на разрешението за търговия.*** **[Изм. 118]**

4. След предоставянето на разрешение за търговия притежателят на разрешението информира Агенцията за датите на действителните продажби на лекарствения продукт за хуманна употреба в държавите членки, като взема под внимание различните разрешени форми на представяне.

Притежателят на разрешението за търговия уведомява Агенцията и компетентния орган на съответната държава членка за следното:

а) намерението си да прекрати окончателно предлагането на пазара на лекарствен продукт в тази държава членка в съответствие с член 116, параграф 1, буква а); или

б) намерението си да преустанови временно предлагането на пазара на лекарствен продукт в тази държава членка в съответствие с член 116, параграф 1, буква в); или

в) потенциален или действителен недостиг в тази държава членка в съответствие с член 116, параграф 1, буква г); и мотивите си за такова действие по букви а) и б) в съответствие с член 24, както и всяка друга причина, свързана с предпазни действия по отношение на качеството, безопасността, ефикасността и околната среда.

По искане на Агенцията, по-специално в контекста на фармакологичната бдителност, притежателят на разрешението за търговия предоставя на Агенцията всички данни, свързани с обема на продажбите на лекарствения продукт на равнището на Съюза, с разбивка по държави членки, както и всички данни, свързани с предписаните количества в Съюза и неговите държави членки, с които разполага притежателят на разрешението за търговия.

Член 17

Валидност и подновяване на разрешенията за търговия

1. Без да се засяга параграф 2, разрешението за търговия с лекарствен продукт е валидно за неограничен срок.

2. Чрез дерогация от параграф 1 Комисията може да реши при издаването на разрешение, въз основа на научно становище на Агенцията относно безопасността на лекарствения продукт, да ограничи срока на валидност на разрешението за търговия до пет години.

Когато срокът на валидност на разрешението за търговия е ограничен до пет години, притежателят на разрешението за търговия подава заявление до Агенцията за подновяване на разрешението за търговия най-малко девет месеца преди изтичане на валидността на разрешението за търговия.

Когато е внесено заявление за подновяване в съответствие с втората алинея, разрешението за търговия остава в сила до приемането на решение от Комисията в съответствие с член 13.

Разрешението за търговия може да бъде подновено въз основа на извършена от Агенцията повторна оценка на съотношението полза/риск. Веднъж подновено, разрешението за търговия е валидно за неограничен срок.

Член 18

Предоставяне на разрешение за търговия при извънредни обстоятелства

1. При извънредни обстоятелства, когато в заявление по член 6 от [преработената Директива 2001/83/ЕО] за разрешение за търговия с лекарствен продукт или за ново терапевтично показание към съществуващо разрешение за търговия съгласно настоящия регламент заявителят не е в състояние да представи изчерпателни данни за ефикасността и безопасността***, и когато такива липсват – за риска за околната среда*** на лекарствения продукт при нормални условия на употреба, Комисията може, чрез дерогация от член 6, да издаде разрешение съгласно член 13 при спазване на специфични условия, когато са изпълнени следните изисквания: **[Изм. 119]**

а) заявителят е доказал в досието на заявлението, че съществуват обективни и проверими причини да не може да представи изчерпателни данни за ефикасността и безопасността на лекарствения продукт при нормални условия на употреба на едно от основанията, посочени в приложение II към [преработената Директива 2001/83/ЕО];

б) с изключение на данните, посочени в буква а), досието на заявлението е пълно и отговаря на всички изисквания на настоящия регламент;

в) в решението на Комисията са включени специфични условия, по-специално за да се гарантира безопасността на лекарствения продукт, както и да се гарантира, че притежателят на разрешението за търговия уведомява компетентните органи за всеки инцидент, свързан с употребата му, и при необходимост предприема подходящи действия.

2. Запазването на разрешеното ново терапевтично показание и на валидността на разрешението за търговия, предоставено в съответствие с параграф 1, са обвързани с извършването наново от Агенцията на оценка на условията, посочени в параграф 1, две години след датата, на която е разрешено новото терапевтично показание или е издадено разрешението за търговия, а впоследствие — с основана на риска честота, която се определя от Агенцията и се уточнява от Комисията в разрешението за търговия.

Тази нова оценка се извършва въз основа на заявление от притежателя на разрешението за търговия за запазване на разрешеното ново терапевтично показание или за подновяване на разрешението за търговия при извънредни обстоятелства.

Когато специфичните условия, посочени в параграф 1, буква в) от настоящия член не са изпълнени в рамките на определения от Агенцията срок или притежателят на разрешението за търговия не представи надлежно обосновани аргументи за неизпълнението на условията, Комисията може да спре действието, да отмени или да внесе промяна в разрешението за търговия чрез актове за изпълнение. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 173, параграф 2. **[Изм. 120]**

Член 19

Разрешение за търговия при определени условия

1. В надлежно обосновани случаи, за да бъде посрещната неудовлетворена медицинска потребност на пациентите, както е посочено в член 83, параграф 1, буква а) от [преработената Директива 2001/83/ЕО], Комисията може да предостави разрешение за търговия при определени условия или за ново терапевтично показание при определени условия към съществуващо разрешение за търговия, одобрено съгласно настоящия регламент, за лекарствен продукт, с който вероятно ще бъде посрещната неудовлетворена медицинска потребност съгласно член 83, параграф 1, буква б) от [преработената Директива 2001/83/ЕО], преди представянето на изчерпателни клинични данни, при условие че ползата от непосредственото наличие на въпросния лекарствен продукт на пазара има превес над риска, свързан с факта, че все още са необходими допълнителни данни.

В извънредни ситуации посоченото в първа алинея разрешение за търговия при определени условия или ново терапевтично показание при определени условия може да бъде предоставено и когато не са представени изчерпателни неклинични или фармацевтични данни.

2. Разрешения за търговия при определени условия или ново терапевтично показание при определени условия, посочени в параграф 1, могат да се предоставят само ако съотношението полза/риск от лекарствения продукт е благоприятно и ако заявителят вероятно ще бъде в състояние да предостави изчерпателни данни.

3. Предоставянето на основание на настоящия член на разрешение за търговия при определени условия или на ново терапевтично показание при определени условия е обвързано със спазването на ~~специалните~~***специфични*** задължения. Посочените ~~специалните~~***специфични*** задължения***, по-специално за текущи или нови изследвания, както в посочено в параграф 4***, а когато е целесъобразно — и срокът за привеждане в съответствие с тях, се уточняват в условията на разрешението за търговия. Тези ~~специалните~~***специфични*** задължения се преразглеждат ежегодно от Агенцията през първите три години след предоставянето на разрешението и на всеки две години след това. **[Изм. 121]**

4. Като част от ~~специалните~~***специфичните*** задължения, посочени в параграф 3, притежателят на разрешение за търговия при определени условия, предоставено на основание на настоящия член, е длъжен да завърши провежданите изследвания или да проведе нови изследвания ***в съответствие с член 20***, за да се потвърди, че съотношението полза/риск е благоприятно. **[Изм. 122]**

5. В кратката характеристика на продукта и в листовката ясно се отбелязва, че предоставянето на разрешението за търговия с лекарствения продукт при определени условия е обвързано с изпълнението на специални задължения, както е посочено в параграф 3.

6. Чрез дерогация от член 17, параграф 1 първоначалното разрешение за търговия при определени условия, предоставено по силата на този член, е със срок на валидност една година, като може да бъде подновявано ежегодно през първите три години след издаването на разрешението и на всеки две години след това.

7. Когато специалните задължения, предмет на разпоредбата на параграф 3, са били изпълнени за издадено съгласно настоящия член разрешение за търговия при определени условия, Комисията може, след постъпило заявление от притежателя на разрешението за търговия и след получаване на положително становище от Агенцията, да предостави разрешение за търговия в съответствие с член 13.

7.a Когато специфичните задължения по параграф 3 не са спазени в рамките на определения от Агенцията срок или притежателят на разрешението за търговия не представи надлежно обосновани аргументи за неспазването на задълженията, Комисията може да спре действието, да отмени или да внесе промяна в разрешението за търговия чрез актове за изпълнение. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 173, параграф 2. **[Изм. 123]**

8. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 175 за допълване на настоящия регламент, като определи следното:

а) категориите лекарствени продукти, за които се прилага параграф 1;

б) процедурите и изискванията за предоставяне на разрешение за търговия при определени условия, за неговото подновяване ~~и~~***,*** за добавяне към съществуващо разрешение за търговия на ново терапевтично показание при определени условия ***и за оттегляне, преустановяване на действието или отмяна на разрешението за търговия при определени условия***. **[Изм. 124]**

8a. Агенцията публикува в базата данни, посочена в член 138, параграф 1, втора алинея, буква н) списъка на разрешенията за търговия при определени условия заедно със следната информация:

а) специфичните задължения, които трябва да се спазват от притежателя на разрешението за търговия;

б) сроковете за спазване на специфичните задължения;

в) всички закъснения на притежателя на разрешението за търговия във връзка със спазването на специфичните задължения и причините за това;

г) всички предприети съгласно член 56 действия по разрешението за търговия при определени условия. **[Изм. 125]**

Член 20

Наложени проучвания след получаване на разрешението

1. След издаването на разрешението за търговия Агенцията може да прецени, че е необходимо притежателят на разрешението за търговия:

а) да проведе проучване за безопасност след получаване на разрешението, ако съществуват опасения относно рисковете, свързани с даден разрешен лекарствен продукт. Ако същите опасения важат за повече от един лекарствен продукт, след консултация с Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност Агенцията насърчава съответните притежатели на разрешения за търговия да проведат съвместно проучване за безопасност след получаване на разрешението;

б) да проведе проучване за ефикасност след получаване на съответното разрешение, когато познанието за болестта или клиничната методология дават основание за ревизиране в значителна степен на предишните оценки за ефикасност. Задължението за провеждане на проучване за ефикасност след получаване на съответното разрешение следва да се основава на делегираните актове, приети в съответствие с член 21, като същевременно се вземат предвид научните насоки, посочени в член 123 от [преработената Директива 2001/83/ЕО];

в) да проведе проучване за оценка на риска за околната среда след получаване на съответното разрешение, за да се проучат допълнително рисковете за околната среда или общественото здраве, дължащи се на освобождаването на лекарствения продукт в околната среда, ако възникнат нови опасения във връзка с разрешения лекарствен продукт или във връзка с други лекарствени продукти, съдържащи същото активно вещество~~.~~***;***

ва) да проведе проучване за оптимизация на лечението след получаване на разрешението, когато оптималното използване на разрешен лекарствен продукт не е било определено предварително. **[Изм. 126]**

Ако това задължение ще се прилага за няколко лекарствени продукта, Агенцията насърчава съответните притежатели на разрешения за търговия да проведат съвместно проучване за оценка на риска за околната среда след получаване на разрешенията.

Когато Агенцията прецени, че е необходимо да се проведе някое от проучванията след получаване на разрешение, посочени в букви а)—~~ва~~) ***на първа алинея***, тя уведомява писмено притежателя на разрешението за търговия за това, като излага основанията за своята оценка и включва целите и сроковете за представяне и провеждане на проучването. **[Изм. 127]**

2. Агенцията предоставя на притежателя на разрешението за търговия възможността да представи писмени бележки в отговор на нейното писмо в указан от нея срок, ако притежателят на разрешението за търговия поиска това в 30-дневен срок от получаване на писмото.

3. Въз основа на писмените бележки Агенцията преразглежда становището си.

4. Когато становището на Агенцията потвърждава необходимостта от извършване на някое от проучванията след получаване на разрешение, посочени в параграф 1, ***първа алинея,*** букви а)— ~~ва~~), Комисията внася съответна промяна в разрешението за търговия чрез актове за изпълнение, приети съгласно член 13, така че то да включва въпросното задължение като условие за разрешението за търговия, освен ако Комисията върне становището на Агенцията за допълнително разглеждане. Притежателят на разрешението за търговия актуализира системата за управление на риска с оглед на задълженията по параграф 1, букви а) и б). **[Изм. 128]**

Член 21

Проучвания за ефикасност след получаване на разрешение

На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 175 за допълване на настоящия регламент чрез определяне на ситуациите, в които могат да се изискват проучвания за ефикасност след получаване на разрешение по член 12, параграф 4, буква ж) и член 20, параграф 1, буква б).

Член 22

Система за управление на риска

Притежателят на разрешението за търговия включва в своята система за управление на риска всички условия на разрешението, отнасящи се до елементите, посочени в член 12, параграф 4, букви г)—ж) или в член 20, или в член 18, параграф 1 и член 19.

Член 23

Отговорност на притежателя на разрешението за търговия

Предоставянето на разрешение за търговия не засяга произтичащата от гражданското или наказателното право отговорност на производителя или притежателя на разрешението за търговия съгласно приложимото национално законодателство на държавите членки.

Член 24

Временно спиране на предлагането на пазара, изтегляне от пазара на лекарствен продукт, оттегляне на разрешение за търговия от притежателя на разрешението за търговия

1. В допълнение към уведомлението, извършено съгласно член 116, притежателят на разрешението за търговия уведомява без неоправдано забавяне Агенцията за всяко предприето от него действие за временно спиране на предлагането на пазара на определен лекарствен продукт, за изтегляне от пазара на определен лекарствен продукт, за да поиска оттегляне на разрешение за търговия или за да заяви намерението си да не иска подновяване на разрешение за търговия, като едновременно с това посочва ~~причините, поради които~~ **[Изм. 129]** ~~с предпристо~~***подробни съображения за*** това действие.

Притежателят на разрешението за търговия заявява дали това действие е предприето на някое от следните основания:

а) лекарственият продукт е вреден;

б) лекарственият продукт не притежава терапевтична ефикасност;

в) съотношението полза/риск не е благоприятно;

г) качественият и количественият състав на лекарствения продукт не отговарят на заявените;

д) не е бил осъществяван контрол върху лекарствения продукт или върху съставките му, нито контрол на междинен етап от производствения процес, или не е било изпълнено някое друго изискване или задължение, отнасящо се до издаването на разрешението за производство; или

е) установен е сериозен риск за околната среда или за общественото здраве чрез околната среда, за справяне с който притежателят на разрешението за търговия не е намерил достатъчно ефективно решение~~.~~***;***

еа) търговски съображения. **[Изм. 130]**

Когато действието, посочено в първа алинея, е изтегляне на лекарствен продукт от пазара, притежателят на разрешението за търговия предоставя информация относно въздействието на това изтегляне върху пациентите, които вече се лекуват с него.

Уведомяването за окончателното изтегляне на лекарствен продукт от пазара или за временното спиране на действието на разрешението за търговия, или за окончателното оттегляне на разрешение за търговия, или за временното прекъсване на доставките на лекарствен продукт се извършва в съответствие с член 116, параграф 1.

2. Притежателят на разрешението за търговия извършва уведомлението съгласно параграф 1, ако действието е предприето в трета държава и ако то е предприето на някое от основанията по член 195 или член 196, параграф 1 от [преработената Директива 2001/83/ЕО].

3. В случаите, посочени в параграфи 1 и 2, Агенцията препраща без неоправдано забавяне въпросната информация на компетентните органи на държавите членки.

3а. В случаите, посочени в параграф 1, втора алинея, буква е), Агенцията незабавно информира Комисията. Комисията на свой ред информира съответните национални органи и органи на Съюза. Когато е целесъобразно, националните органи препращат информацията на операторите на питейна вода и отпадъчни води. **[Изм. 131]**

4. Когато притежателят на разрешение за търговия възнамерява окончателно да оттегли разрешението за търговия с критично важен лекарствен продукт, преди да подаде посоченото в параграф 1 уведомление той предлага при разумни условия да прехвърли разрешението за търговия на трета страна, която е заявила намерението си да предлага този критично важен лекарствен продукт на пазара, или да използва фармацевтичната, неклиничната и клиничната документация, съдържаща се в досието на лекарствения продукт, за целите на подаването на заявление в съответствие с член 14 от [преработената Директива 2001/83/ЕО].

4а. Агенцията може да реши да разшири обхвата на задълженията, посочени в параграф 4, в обосновани случаи, за конкретен лекарствен продукт, който не е от критично значение, за всеки отделен случай. **[Изм. 132]**

4б. Притежателят на разрешението за търговия, който прехвърля разрешението за търговия на трета страна, уведомява Агенцията за това прехвърляне във възможно най-кратък срок. Информацията относно прехвърлянето се оповестява публично. **[Изм. 133]**

Член 25

Дублиращи се разрешения за търговия

1. За даден лекарствен продукт на даден заявител може да бъде предоставено само едно разрешение за търговия.

Чрез дерогация от първа алинея Комисията разрешава на един и същ заявител да подаде до Агенцията повече от едно заявление за този лекарствен продукт в един от следните случаи:

а) ако едно от неговите показания или една от неговите лекарствени форми е защитено(а) с патент или сертификат за допълнителна закрила в една или повече държави членки;

б) поради съображения за съвместно предлагане на пазара с друго предприятие, което не принадлежи към същата група като притежателя на разрешението за търговия с лекарствения продукт, за който се иска дублиращо разрешение.

Веднага след изтичането на срока на валидност на съответния патент или сертификат за допълнителна закрила, посочен в буква а), притежателят на разрешението за търговия оттегля ***без неоправдано забавяне*** първоначалното или дублиращото го разрешение за търговия. **[Изм. 134]**

2. По отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, за разрешените по силата на настоящия регламент лекарствени продукти се прилага член 187, параграф 3 от [преработената Директива 2001/83/ЕО].

3. Без да се засяга уникалното, специфично за Съюза естество на съдържанието на документите, посочени в член 12, параграф 4, букви а)—к), настоящият регламент не забранява използването на два или повече дизайна на опаковката на лекарствен продукт за хуманна употреба, за който е издадено едно-единствено разрешение за търговия.

Член 26

Лекарствени продукти за състрадателна употреба

1. Чрез дерогация от член 5 на [преработената Директива 2001/83/ЕО] държавите членки могат да предоставят на разположение за целите на състрадателната употреба лекарствени продукти за хуманна употреба, спадащи към категориите, посочени в член 3, параграфи 1 и 2. Това може да включва нови терапевтични приложения на разрешен лекарствен продукт.

2. По смисъла на настоящия член „състрадателна употреба“ означава предоставяне на разположение по хуманни съображения на лекарствен продукт, спадащ към категориите, посочени в член 3, параграфи 1 и 2, ***на отделен пациент или*** на група пациенти, страдащи от хронично или тежко инвалидизиращо заболяване ~~или~~***,*** чието заболяване се счита за животозастрашаващо***, резистентно на лечение или причиняващо психологически стрес или при пациенти под палиативни грижи***, и които не могат да бъдат лекувани задоволително с помощта на разрешен лекарствен продукт. Съответният лекарствен продукт трябва да бъде или обект на заявление за разрешение за търговия в съответствие с член 6, или подаването на такова заявление да е предстоящо, или продуктът да е в процес на клинични изпитвания за същото показание. **[Изм. 135]**

3. Когато прилага параграф 1, държавата членка уведомява Агенцията за това***, а тя оповестява уведомлението публично***. **[Изм. 136]**

4. Когато дадена държава членка предвижда възможност за състрадателна употреба, Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба може да приема, след консултации с производителя или заявителя, становища относно условията за употреба, условията за разпространение и целевите пациенти. Становищата се актуализират, когато е необходимо.

При подготовката на становището Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба може да изиска информация и данни от притежателите на разрешения за търговия и от разработчиците, а също така може да провежда предварителни обсъждания с тях. Комитетът може също така да използва, когато такива са налични, здравни данни, генерирани извън клиничните изпитвания, ***включително данни от практиката,*** като взема предвид надеждността на тези данни. **[Изм. 137]**

Агенцията може също така да поддържа връзка с агенциите по лекарствени продукти на трети държави във връзка с обмен на допълнителна информация и данни.

При подготовката на становището си Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба може да се консултира със съответната държава членка и да поиска от нея да предостави всякаква налична информация или данни, с които държавата членка разполага и които се отнасят до съответния лекарствен продукт.

5. Държавите членки вземат предвид всяко налично становище и уведомяват Агенцията за предоставянето на разположение на тяхна територия на продукти въз основа на становището. Държавите членки гарантират, че за тези продукти се прилагат изискванията за фармакологична бдителност. Член 106, параграфи 1 и 2 във връзка с регистрирането и докладването на подозирани нежелани лекарствени реакции и съответно представянето на периодични актуализирани доклади за безопасност се прилагат mutatis mutandis.

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

7. Становищата, посочени в параграф 4, не засягат гражданската, нито наказателната отговорност на производителя или на заявителя на разрешението за търговия.

8. Когато бъде приета програма за състрадателна употреба в съответствие с параграфи 1 и 5, заявителят осигурява условия за това, участващите в нея пациенти да имат също така достъп до новия лекарствен продукт в периода между разрешаването му и неговото пускане на пазара.

9. Настоящият член не засяга разпоредбите на Регламент (ЕС) № 536/2014 и на член 3 от [преработената Директива 2001/83/ЕО].

10. Агенцията ~~може да приеме~~***приема*** подробни насоки за определяне на формàта и съдържанието на уведомленията, посочени в параграфи 3 и 5, както и относно обмена на данни съгласно настоящия член. **[Изм. 139]**

Член 27

Искане за предоставяне на становище по въпроси от научно естество

По искане на изпълнителния директор на Агенцията или на Комисията Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба изготвя становища по всички въпроси от научно естество, засягащи оценката на лекарствените продукти за хуманна употреба. Посоченият комитет отделя подобаващо внимание на отправените от държавите членки искания за предоставяне на становища.

Агенцията публикува становището след заличаване на всяка информация от поверителен търговски характер.

Член 28

Регулаторни решения относно разрешения за търговия

Издаването, отказът за издаване, промяната, спирането на действието, оттеглянето или отмяната на разрешение за пускане на пазара на лекарствен продукт, предмет на настоящия регламент, се извършват единствено при прилагане на процедурите и на основанията, предвидени в настоящия регламент.

Член 29

Срокове на регулаторна защита

Без да се засяга законодателството в областта на защитата на индустриалната и търговската собственост, лекарствените продукти за хуманна употреба, разрешени в съответствие с настоящия регламент, се ползват от сроковете на регулаторна защита, определени в глава VII от [преработената Директива 2001/83/ЕО].

Приложимите срокове на регулаторна защита се публикуват и актуализират, когато е целесъобразно, от Комисията в Регистъра на лекарствените продукти на Съюза. **[Изм. 140]**

Раздел 3

Временно извънредно разрешение за търговия

Член 30

Временно извънредно разрешение за търговия

По време на извънредни ситуации в областта на общественото здраве Комисията може да предостави временно извънредно разрешение за търговия („ВИРТ“) за лекарствени продукти, предназначени за лечение, профилактика или диагностика на тежки инвалидизиращи или животозастрашаващи заболявания или състояния, които са пряко свързани с извънредната ситуация в областта на общественото здраве, преди да бъдат представени пълните данни за качеството, неклиничните и клиничните данни и данните и информацията за околната среда.

Когато става въпрос за лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирани организми по смисъла на член 2, точка 2 от Директива 2001/18/ЕО, не се прилагат членове 13—24 от същата директива.

Заявлението за временно извънредно разрешение за търговия се подава в съответствие с членове 5 и 6.

Член 31

Критерии за предоставяне на временно извънредно разрешение за търговия

Временно извънредно разрешение за търговия може да бъде предоставено единствено след като бъде признато наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза в съответствие с член 23 от Регламент (ЕС) 2022/2371 на Европейския парламент и на Съвета ([40]) и когато са изпълнени следните изисквания:

а) няма друг задоволителен метод за лечение, профилактика или диагностика, който да е разрешен или достъпен в достатъчна степен в Съюза, или, ако такъв метод вече е достъпен, временното извънредно разрешение за търговия с лекарствения продукт ще допринесе за справяне с извънредната ситуация в областта на общественото здраве;

б) въз основа на наличните научни доказателства Агенцията издава становище, в което заключава, че лекарственият продукт може да е ефективен за целите на лечението, профилактиката или диагностиката на заболяването или състоянието, които са пряко свързани с извънредната ситуация в областта на общественото здраве, и че известните и потенциалните ползи от продукта надхвърлят известните и потенциалните рискове, свързани с продукта, като се вземе предвид заплахата, която представлява извънредната ситуация в областта на общественото здраве.

Член 32

Научно становище

1. Агенцията гарантира, че научното становище на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба се издава без неоправдано забавяне, като се взема предвид препоръката на Работната група за извънредните ситуации, посочена в член 38, параграф 1, втора алинея. За целите на издаването на становището си Агенцията може да разгледа всички относими данни за съответния лекарствен продукт ***в допълнение към доказателствата, представени в досието на заявителя***. **[Изм. 141]**

2. Агенцията преглежда ***без неоправдано забавяне*** всички нови доказателства, предоставени от разработчика, държавите членки или Комисията, или всички други ***допълнителни*** доказателства, които са ѝ станали известни***, като взима предвид представените от разработчика доказателства***, по-специално доказателства, които биха могли да повлияят на съотношението полза/риск от съответния лекарствен продукт. **[Изм. 142]**

При необходимост Агенцията актуализира научното си становище.

3. Агенцията предава без неоправдано забавяне на Комисията научното становище и неговите актуализации, както и всички препоръки относно временното извънредно разрешение за търговия. ***Научното становище и информацията относно заявлението за използване на временно спешно разрешение за търговия се оповестяват публично от Агенцията.*** **[Изм. 143]**

([40]) Регламент (ЕС) 2022/2371 на Европейския парламент и на Съвета от 23 ноември 2022 г. относно сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 1082/2013/ЕС (ОВ L 314, 6.12.2022 г., стр. 26).

Член 33

Решение на Комисията за предоставяне на временно извънредно разрешение за търговия

1. Въз основа на научното становище на Агенцията или на неговите актуализации по член 32, параграфи 1 и 2, Комисията без неоправдано забавяне взема решение, посредством актове за изпълнение, относно временното извънредно разрешение за търговия с лекарствения продукт при спазване на специфичните условия, определени съгласно параграфи 2, 3 и 4. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 173, параграф 2.

2. Въз основа на научното становище на Агенцията, посочено в параграф 1, Комисията определя специфичните условия по отношение на временното извънредно разрешение за търговия, по-специално условията за производство, употреба, доставка и мониторинг на безопасността, както и спазването на свързаните с тях добри производствени практики и практики за фармакологична бдителност. Ако е необходимо, в условията могат да се уточнят партидите от съответния лекарствен продукт, за който се отнася временното извънредно разрешение за търговия***, след консултация със заявителя или притежателя на разрешението за търговия***. **[Изм. 144]**

3. Могат да бъдат определени специфични условия, според които да се изисква завършването на текущи проучвания или провеждането на нови проучвания, за да се гарантира безопасното и ефективно приложение на лекарствения продукт или да се сведе до минимум въздействието му върху околната среда. Определя се краен срок за представяне на тези проучвания.

4. Посочените специфични условия, а когато е целесъобразно — и срокът за привеждане в съответствие с тях, се уточняват в условията на разрешението за търговия и се преразглеждат ежегодно от Агенцията.

Член 34

Срок на валидност на временното извънредно разрешение за търговия

Срокът на валидност на временното извънредно разрешение за търговия изтича, когато Комисията определи, че вече не е налице извънредна ситуация в областта на общественото здраве по член 23, параграфи 2 и 4 от Регламент (ЕС) 2022/2371.

Член 35

Промяна, спиране на действието или отмяна на временно извънредно разрешение за търговия

Комисията може по всяко време чрез актове за изпълнение да спре действието на временното извънредно разрешение за търговия, а също да отмени или внесе промяна във въпросното разрешение, в някой от следните случаи:

а) вече не са изпълнени критериите, залегнали в член 31,

б) това е целесъобразно с оглед защитата на общественото здраве;

в) притежателят на разрешение за търговия с временно извънредно разрешение за търговия не е спазил условията и задълженията, определени във временното извънредно разрешение за търговия;

г) притежателят на разрешение за търговия с временно извънредно разрешение за търговия не е спазил специалните условия, определени в съответствие с член 33.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 173, параграф 2.

Член 36

Предоставяне на разрешение за търговия или на разрешение за търговия при определени условия след издаването на временно извънредно разрешение за търговия

Притежателят на разрешение за търговия с разрешение в съответствие с член 33 може да подаде заявление в съответствие с членове 5 и 6, за да получи разрешение в съответствие с членове 13, 16 или 19 ***въз основа на предварително договорените с Агенцията срокове***. **[Изм. 145]**

За целите на регулаторната защита на данните временното извънредно разрешение за търговия и всяко последващо разрешение за търговия, както е посочено в алинея 1, се считат за част от едно и също общо разрешение за търговия.

Член 37

Преходен период

Когато временното разрешение за търговия с лекарствен продукт е временно спряно или отменено по причини, различни от безопасността на лекарствения продукт, или ако това временно извънредно разрешение за търговия престане да бъде валидно, държавите членки могат, при извънредни обстоятелства, да разрешат за преходен период доставката на лекарствения продукт на пациенти, които вече се лекуват с него. ***В такива случаи държавата членка информира Агенцията за прилагането на преходния период. През този период продължават да се прилагат условията за производство, употреба, доставка и наблюдение на безопасността и прилагането на съответните добри производствени практики, както и фармакологичната бдителност.*** **[Изм. 146]**

Член 38

Връзка с член 18 от Регламент (ЕС) 2022/123

1. За лекарствени продукти, по отношение на които Агенцията може да обмисля възможността за предоставяне на временно извънредно разрешение за търговия, се прилагат разпоредбите на член 18, параграфи 1 и 2 от Регламент (ЕС) 2022/123 ([41]).

Работната група за извънредните ситуации изготвя препоръка до Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба за предоставяне на временно извънредно разрешение за търговия с цел издаване на становище съгласно член 32. За тази цел създадената съгласно член 15 от Регламент (ЕС) 2022/123 Работна група за извънредните ситуации може, когато е целесъобразно, да извършва дейностите, посочени в член 18, параграф 2 от посочения регламент, преди да бъде признато наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве.

2. Когато е отправено искане по член 18, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2022/123 за изготвяне на препоръка и има подадено заявление за временно извънредно разрешение за търговия за съответния лекарствен продукт, процедурата за изготвяне на препоръка по член 18, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2022/123 се спира и се прилага с предимство процедурата за издаване на временно извънредно разрешение за търговия. Всички налични данни се разглеждат в рамките на заявлението за временно извънредно разрешение за търговия.

Член 39

Оттегляне на разрешения, предоставени в съответствие с член 3, параграф 2 от [преработената Директива 2001/83/ЕО]

Когато Комисията е предоставила временно извънредно разрешение за търговия в съответствие с член 33, държавите членки оттеглят всяко разрешение, предоставено в съответствие с член 3, параграф 2 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], за употребата на лекарствени продукти, съдържащи същото активно вещество, за всички показания, които са предмет на временното извънредно разрешение за търговия.

Член 39а

Схема за поетапни насърчителни плащания

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

а) представлява нов клас антимикробни средства;

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

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

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

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

2. Комисията, като се консултира с Агенцията, отпуска поетапни плащания и подкрепа за антимикробни средства с потенциално клинично предимство, насочени към приоритетните патогени, посочени в параграф 1 от настоящия член. Поетапните плащания се финансират чрез съчетаване на ресурсите от страна на Комисията, включително в рамките на член 12, параграф 2, буква б), подточка i) от Регламент (ЕС) 2021/695 на Европейския парламент и на Съвета [42] *и Регламент (ЕС) 2021/522 на Европейския парламент и на Съвета* [43]*.*

Комисията приема делегирани актове в съответствие с член 175 за допълване на настоящия регламент чрез определяне на критерии за отпускане на поетапни плащания, включително плащания за завършване на предварително определени етапи на разработване и критерии, като взема предвид разходите за развитието на този етап и очакваните разходи за следващия етап на развитие.

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

а) по-нататъшно развитие на антимикробно средство с клинично предимство;

б) подаване на заявление за разрешение за търговия в съответствие с настоящия регламент;

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

г) когато е приложимо, кандидатстване за споразумението за съвместно възлагане на обществени поръчки, посочено в член 39б.

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

4. Разработчик, който се ползва от поетапни плащания съгласно настоящия член, няма право да се ползва от прехвърлим ваучер за изключителни права върху данни в съответствие с член 40. **[Изм. 147]**

Член 39б

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

1. Комисията и всяка от държавите членки могат да участват като договарящи страни в процедура за съвместно възлагане на обществена поръчка, провеждана съгласно член 165, параграф 2 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета [44] **с оглед на предварително закупуване на лекарствени антимикробни средства.**

2. Процедурата за съвместно възлагане на обществена поръчка, посочена в параграф 1, се предшества от споразумение за съвместно възлагане на обществени поръчки между страните, в което се определят практическите условия, уреждащи системата на модела на абонамент и други процедури, включително продължителността на абонаментния договор и възможността за паралелно възлагане на обществени поръчки.

---

(42) *Регламент (ЕС) 2021/695 на Европейския парламент и на Съвета от 28 април 2021 г. за създаване на Рамковата програма за научни изследвания и иновации „Хоризонт Европа“, за определяне на нейните правила за участие и разпространение на резултатите и за отмяна на регламенти (ЕС) № 1290/2013 и (ЕС) № 1291/2013 (ОВ L 170, 12.5.2021 г., стр. 1).*

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

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

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

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

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

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

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

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

4. В процедурата за съвместно възлагане на обществена поръчка могат да участват всички държави членки и трети страни, включително държавите от Европейската асоциация за свободна търговия и държавите – кандидатки за членство в Съюза, както и Княжество Андора, Княжество Монако, Република Сан Марино и градът държава Ватикан, чрез дерогация от член 165, параграф 2 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046.

5. Комисията информира Европейския парламент относно процедурите за съвместно възлагане на поръчки за антимикробни средства и при поискване предоставя достъп до договорите, сключени в резултат на тези процедури, при условие че се осигури адекватна защита на търговската тайна, търговските отношения и интересите на Съюза. Комисията съобщава на Европейския парламент информация за чувствителни документи в съответствие с член 9, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 1049/2001. **[Изм. 148]**

ГЛАВА III

СТИМУЛИ ЗА РАЗРАБОТВАНЕТО НА „АНТИМИКРОБНИ СРЕДСТВА С КЛИНИЧНО ПРЕДИМСТВО“

Член 40

Предоставяне на прехвърлими ваучери за изключителни права върху данни

1. По искане на заявителя ~~при подаване на заявление~~ за разрешение за търговия***, подадено преди предоставянето на разрешението за търговия,*** Комисията може, посредством актове за изпълнение, да предоставя прехвърлим ваучер за изключителни права върху данни за „антимикробно средство с клинично предимство“, посочено в ***член 39а,*** параграф ~~3~~***1***, при условията, посочени в параграф 4 ***от настоящия член***, въз основа на научна оценка от страна на Агенцията. **[Изм. 149]**

2. Ваучерът, посочен в параграф 1, дава право на притежателя му на ***максимална*** допълнителна 12-месечна защита на данните за един разрешен лекарствен продукт. **[Изм. 150]**

2а. Комисията приема делегирани актове в съответствие с член 175 за допълване на настоящия регламент чрез определяне на допустимостта на патогените за периодите на защита, посочени в параграф 2 от настоящия член, в съответствие със списъка на приоритетните патогени на СЗО или еквивалентен документ, установен на равнището на Съюза, с 12 месеца защита на данните за разрешен продукт, класиран като „критично важен“, 9 месеца защита на данните за класираните „от голямо значение“ и 6 месеца защита на данните за класираните „от средно голямо значение“. **[Изм. 151]**

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

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

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

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

~~При научната оценка съобразно критериите, посочени в първата алинея, и в случай на антибиотици Агенцията взема предвид „Списъка на СЗО на приоритетните патогени за научноизследователска и развойна дейност по създаване на нови антибиотици“ или равностоен списък, изготвен на равнището на Съюза.~~ **[Изм. 152]**

4. За да му бъде предоставен въпросният ваучер от Комисията, заявителят:

а) доказва капацитета си ~~да достави~~***и гарантира доставянето на*** антимикробното средство с клинично предимство в количества, достатъчни за очакваните нужди на пазара на Съюза***, както е определено в договор с органа***; **[Изм. 153]**

б) предоставя информация за цялата пряка финансова подкрепа ***и непряка финансова подкрепа в съответствие с член 57 от [преработената Директива 2001/83/ЕО]***, получена за научни изследвания, свързани с разработването на антимикробното средство с клинично предимство~~.~~***;*** **[Изм. 154]**

ба) представя плана за управление и достъп, посочен в член 17, параграф 1, буква а) и приложение I към [преработената Директива 2001/83/ЕО]; **[Изм. 155]**

бб) представя глобален план за достъп за снабдяване на трети държави с нужди от критично значение, включително чрез партньори за развитие или доброволно лицензиране. **[Изм. 156]**

В 30-дневен срок след издаването на разрешението за търговия притежателят на разрешението за търговия публично оповестява посочената в буква б) информация на специална интернет страница и своевременно съобщава на Агенцията електронната връзка към тази интернет страница.

4а. Антимикробното средство с клинично предимство се добавя към списъка на антимикробните средства, които трябва да бъдат запазени за лечение на някои инфекции при хората, и се добавя към списъка на Съюза, установен с регламент за изпълнение (ЕС) 2022/12551 на Комисията [45]**.** **[Изм. 157]**

Член 41

Прехвърляне и използване на ваучера

1. Ваучерът може да се използва за удължаване с ***6, 9 или*** 12 месеца на срока на защита на данните за антимикробно средство с клинично предимство или друг лекарствен продукт, разрешен в съответствие с настоящия регламент, на същия или на друг притежател на разрешение за търговия. **[Изм. 158]**

Ваучерът се използва само веднъж и само за един лекарствен продукт, разрешен по централизираната процедура, и то само ако за този продукт текат първите четири години на регулаторна защита на данните. ***Ваучерът не се използва за продукт, който вече се е ползвал от максималния срок на регулаторна защита на данните, определен в член 81 от [преработената Директива 2001/83/ЕО].*** **[Изм. 159]**

Ваучерът може да се използва само ако не е било оттеглено разрешението за търговия с антимикробното средство с клинично предимство, за което първоначално е предоставено правото.

2. За да използва ваучера, неговият притежател подава заявление за промяна на съответното разрешение за търговия в съответствие с член 47, за да се удължи срокът на защита на данните.

3. Ваучерът може да бъде прехвърлен ***веднъж*** на друг притежател на разрешение за търговия, но не може да бъде прехвърлян ~~по-нататък~~***повече***. **[Изм. 160]**

3а. Паричната стойност, платена за прехвърлянето на ваучера бива насочена към Органа, който прехвърля сумата чрез годишни вноски на притежателя на разрешението за търговия, за да се гарантира производственият капацитет и доставката на антимикробното средство с клинично предимство. Комисията приема делегирани актове в съответствие с член 175 за допълване на настоящия регламент чрез определяне на рамка за условията и функционирането на годишните вноски. **[Изм. 161]**

4. Притежателят на разрешение за търговия, на когото е прехвърлен ваучер, уведомява Агенцията за прехвърлянето в 30-дневен срок, като посочва стойността на сделката между двете страни. Агенцията публично оповестява тази информация.

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

Член 42

Срок на валидност на ваучера

1. Ваучерът престава да бъде валиден в следните случаи:

а) когато Комисията приеме решение в съответствие с член 47 за удължаване срока на защита на данните за лекарствения продукт, който се ползва от защитата по ваучера;

б) когато не е използван в рамките на ~~5~~***четири*** години ~~от датата на издаването му~~***, след като продавачът е изпълнил условията, посочени в член 41***. **[Изм. 162]**

2. Комисията може да отмени ваучера ~~преди прехвърлянето му~~ по член 41, параграф 3, ако не е изпълнено искане за доставка, снабдяване или закупуване на антимикробно средство с клинично предимство в Съюза. ***За да се предпази купувачът от вреда, произтичаща от възможна отпяна на ваучер след прехвърлянето, продавачът и купувачът сключват споразумения за договорна отговорност.*** **[Изм. 163]**

3. Без да се засягат патентните права или сертификатите за допълнителна закрила ([46]), ако антимикробно средство с клинично предимство бъде изтеглено от пазара на Съюза преди изтичането на сроковете на пазарна защита и защита на данните, определени в членове 80 и 81 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], тези срокове не са пречка за валидирането, разрешаването и пускането на пазара на лекарствен продукт, в който антимикробното средство с клинично предимство се използва като референтен лекарствен продукт в съответствие с глава II, раздел 2 от [преработената Директива 2001/83/ЕО].

Член 43

Продължителност на прилагане на глава III

Настоящата глава се прилага ~~до [бележка за Службата за публикации: да се въведе дата: 15 години след~~ ***незабавно, считано от... [***датата на влизане в сила на настоящия регламент] ***и в продължение на 15 години*** или до датата, на която Комисията ще е предоставила общо 10 ваучера в съответствие с настоящата глава, в зависимост от това коя от двете дати е по-ранна. **[Изм. 164]**

В срок до... [пет години от датата на влизане в сила на настоящия регламент] Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета доклад за оценка, съдържащ научна оценка, измерваща напредъка по отношение на научноизследователската и развойната дейност в областта на антимикробните средства и ефективността на стимулите и предимствата по настоящата глава. **[Изм. 165]**

ГЛАВА IV

МЕРКИ СЛЕД ПРЕДОСТАВЯНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Член 44

Спешни ограничителни мерки за безопасност или ефикасност

1. Ако в случай на риск за общественото здраве притежателят на разрешението за търговия вземе спешни ограничителни мерки за безопасност или ефикасност по своя инициатива, той незабавно уведомява Агенцията за това.

Ако Агенцията не предяви възражения в рамките на 24 часа след получаването на такава информация, спешните ограничителни мерки за безопасност или ефикасност се считат за временно приети.

Притежателят на разрешението за търговия подава съответното заявление за промяна в срок от 15 дни след привеждането в действие на това ограничение в съответствие с член 47.

2. В случай на риск за общественото здраве Комисията може да внесе промяна в разрешението за търговия, за да наложи спешни ограничителни мерки за безопасност или ефикасност на притежателя на разрешението за търговия.

Комисията взема решението за промяна на разрешението за търговия чрез актове за изпълнение.

([46]) Регламент (ЕО) № 469/2009 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 1).

Когато с решение на Комисията в съответствие с настоящия член се налагат ограничения за безопасна и ефективна употреба на лекарствения продукт, Комисията може да приеме и решение, чиито адресати са държавите членки, съгласно член 57.

Когато притежателят на разрешението за търговия не е съгласен с решението на Комисията, той може да представи на Агенцията писмени коментари по промяната в рамките на 15 дни от получаването на решението на Комисията. Въз основа на писмените коментари Агенцията издава становище дали е необходимо изменение на промяната.

Ако е необходимо изменение на промяната, Комисията взема окончателно решение в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 173, параграф 2.

Ако въпросът бъде отнесен за разглеждане по реда на член 55 от настоящия регламент или по реда на член 95 или член 114 от [преработената Директива 2001/83/ЕО] поради същото опасение по отношение на безопасността или ефикасността, обхванато от въпросната промяна, всички писмени коментари, представени от притежателя на разрешението за търговия, се разглеждат в рамките на въпросната процедура по сезиране.

Член 45

Актуализиране на разрешението за търговия във връзка с научния и технологичния напредък

1. След издаването на разрешение за търговия в съответствие с настоящия регламент притежателят на разрешението за търговия взема предвид научно-техническия напредък по отношение на методите на производство и контрол, посочени в приложение I, точки 6 и 10 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], и въвежда всички необходими промени, за да може лекарственият продукт да бъде произвеждан и проверяван чрез общоприетите научни методи. Притежателят на разрешението за търговия подава заявление за одобрение на съответните промени в съответствие с член 47 от настоящия регламент.

2. Притежателят на разрешението за търговия предоставя на Агенцията, Комисията и държавите членки без неоправдано забавяне всяка нова информация, която може да доведе до внасянето на промени в данните или документите, посочени в приложение I, членове 11, 28, 41 или 62 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], в приложение II към нея или в член 12, параграф 4 от настоящия регламент.

Притежателят на разрешението за търговия информира без неоправдано забавяне Агенцията и Комисията за всяка забрана или ограничение, наложени на притежателя на разрешението за търговия или на субект, който е в договорни отношения с него, от компетентните органи на която и да е държава, в която лекарственият продукт се предлага на пазара, както и за всяка друга нова информация, която може да окаже влияние върху оценката на ползите и рисковете от съответния лекарствен продукт. Информацията включва както положителните, така и отрицателните резултати от клинични изпитвания или други изследвания за всички показания и групи от населението, независимо дали са част от разрешението за търговия, както и данни относно употребата на лекарствения продукт, когато тази употреба е извън условията на разрешението за търговия.

3. Притежателят на разрешението за търговия гарантира, че информацията за продукта и условията на разрешението за търговия, включително кратката характеристика на продукта, етикетирането и листовката, текущо се актуализират в съответствие със съвременните научни познания, включително заключенията от оценките и препоръките, които са оповестени публично посредством европейския интернет портал за лекарства, създаден в съответствие с член 104.

4. Агенцията може по всяко време да поиска от притежателя на разрешението за търговия да представи данни, които доказват, че съотношението полза/риск остава благоприятно. Притежателят на разрешението за търговия отговаря изчерпателно и ~~бързов~~ ***указания срок*** на всяко от тези искания. Притежателят на разрешението за търговия отговаря също така изчерпателно и в указания срок на всяко ***такова*** искане на компетентен орган относно прилагането на всички наложени преди това мерки, включително мерки за свеждане на риска до минимум. **[Изм. 166]**

Агенцията може да изиска по всяко време от притежателя на разрешението за търговия да предостави копие от основната документация на системата за фармакологична бдителност. Притежателят на разрешението за търговия предоставя това копие не по-късно от седем дни след получаване на искането.

Притежателят на разрешението за търговия отговаря също така изчерпателно и в указания срок на всяко искане на компетентен орган относно изпълнението на всички мерки, наложени преди това по отношение на рисковете за околната среда или общественото здраве, включително антимикробната резистентност.

Член 46

Актуализиране на плановете за управление на риска

1. Притежателят на разрешението за търговия с лекарствен продукт, посочен в членове 9 и 11 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], представя на Агенцията план за управление на риска и резюме на този план, когато разрешението за търговия с референтния лекарствен продукт е оттеглено, но разрешението за търговия с лекарствения продукт, посочен в членове 9 и 11 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], е запазено.

Планът за управление на риска и резюмето на този план се представят на Агенцията в рамките на 60 дни след оттеглянето на разрешението за търговия с референтния лекарствен продукт посредством промяна в съответствие с член 47.

2. Агенцията може да наложи на притежателя на разрешение за търговия с даден лекарствен продукт, посочен в членове 9, 10, 11 и 12 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], задължение да представи план за управление на риска и резюме на този план, когато:

а) са наложени допълнителни мерки за свеждане на риска до минимум по отношение на референтния лекарствен продукт; или

б) това е оправдано от съображения за фармакологична бдителност.

3. В случая, посочен в параграф 2, буква а), планът за управление на риска се съгласува с плана за управление на риска за референтния лекарствен продукт.

4. Налагането на задължението, посочено в параграф 3, се обосновава надлежно в писмена форма, съобщава се на притежателя на разрешението за търговия и включва крайния срок за представяне на плана за управление на риска и на резюмето посредством промяна в съответствие с член 47.

Член 47

Промяна на разрешението за търговия

1. Заявление за промяна на централизирано разрешение за търговия, внесено от притежателя на разрешението за търговия, се подава по електронен път във форматите, предоставени от Агенцията, освен ако промяната не представлява актуализация от страна на притежателя на разрешението за търговия на свързана с него информация, съхранявана в база данни. ***Електронният формат трябва да включва базова последователност по отношение на общия технически документ (CTD).*** **[Изм. 167]**

2. Промените се класифицират в различни категории в зависимост от степента на риска за общественото здраве и потенциалното въздействие върху качеството, безопасността и ефикасността на съответния лекарствен продукт. Тези категории варират от промени в условията на разрешението за търговия, които имат най-голямо потенциално въздействие върху качеството, безопасността или ефикасността на лекарствения продукт, до промени, които не оказват въздействие или имат минимално въздействие върху тях, както и до административни промени.

3. Процедурите за разглеждане на заявленията за промени са пропорционални на съответните рискове и въздействие. Тези процедури варират от процедури, при които прилагането е допустимо единствено след одобрение въз основа на цялостна научна оценка, до процедури, при които се допуска незабавно прилагане и последващо уведомяване на Агенцията от притежателя на разрешението за търговия. Такива процедури може да включват и актуализации от страна на притежателя на разрешението за търговия на свързана с него информация, съхранявана в база данни.

4. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 175, за да допълни настоящия регламент, като определи следното:

а) категориите, посочени в параграф 2, в които се класифицират промените;

б) реда за разглеждане на заявления за промени в условията на разрешенията за търговия, включително процедурите за актуализиране чрез база данни;

в) условията за подаване на едно заявление за повече от една промяна в условията на едно и също разрешение за търговия и за една и съща промяна в условията на няколко разрешения за търговия;

г) посочването на освобождавания от процедурите за внасяне на промени, при които актуализирането на информацията в разрешението за търговия, посочено в приложение I, може да се извърши непосредствено;

д) условията и процедурите за сътрудничество с компетентните органи на трети държави или с международни организации при разглеждането на заявления за промени в условията на разрешението за търговия.

Член 48

Научно становище относно данни, предоставени от организации с нестопанска цел във връзка с добавяне на нови терапевтични показания за разрешени лекарствени продукти

1. Субект, който не извършва икономическа дейност („субект с нестопанска цел“), може да представи на Агенцията или на компетентен орган на държавата членка съществени неклинични или клинични доказателства за ново терапевтично показание~~, с което се очаква да бъде посрещната неудовлетворена медицинска потребност~~. **[Изм. 168]**

По искане на държава членка, на Комисията или по собствена инициатива и въз основа на всички налични доказателства***, включително всички допълнителни доказателства, които може да бъдат представени от притежателите на разрешения за търговия за съответния лекарствен продукт,*** Агенцията може да направи научна оценка на съотношението полза/риск от употребата на лекарствен продукт с ново терапевтично показание~~, което се отнася до неудовлетворена медицинска потребност~~. **[Изм. 169]**

Становището на Агенцията се оповестява публично и се информират компетентните органи на държавите членки***, както и притежателите на разрешения за търговия***. **[Изм. 170]**

2. В случаите, в които становището е положително, притежателите на разрешение за търговия със съответните лекарствени продукти представят промяна, за да се актуализира информацията за продукта с новото терапевтично показание.

~~*3.* За промените, посочени в настоящия член, не се прилага разпоредбата на член 81, параграф 2, буква в) от [преработената Директива 2001/83/ЕО].~~ **[Изм. 171]**

Член 49

Прехвърляне на разрешение за търговия

1. Разрешение за търговия може да бъде прехвърлено на нов притежател на разрешение за търговия. Такова прехвърляне не се счита за промяна. Прехвърлянето подлежи на предварително одобрение от страна на Комисията, чрез актове за изпълнение, след подаване на заявление за прехвърляне до Агенцията.

2. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 175 за допълване на настоящия регламент чрез установяване на реда за разглеждане на заявления до Агенцията за прехвърляне на разрешения за търговия.

Член 50

Надзорен орган

1. Що се отнася до лекарствените продукти, произведени на територията на Съюза, надзорни органи за производството са компетентните органи на държавата членка или държавите членки, предоставила(и) разрешението за производство, предвидено в член 142, параграф 1 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], по отношение на съответния лекарствен продукт.

2. Що се отнася до лекарствените продукти, внесени от трети държави, надзорни органи за вноса са компетентните органи на държавата членка или държавите членки, предоставила(и) на вносителя разрешението, предвидено в член 142, параграф 3 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], освен ако са сключени подходящи споразумения между Съюза и държавата износител, които да гарантират, че въпросният контрол се осъществява в държавата износител и че производителят прилага стандарти за добра производствена практика, които са най-малкото еквивалентни на стандартите, установени от Съюза.

Дадена държава членка може да поиска съдействие от друга държава членка или от Агенцията.

3. Надзорен орган за фармакологичната бдителност е компетентният орган на държавата членка, където се намира основната документация на системата за фармакологична бдителност.

Член 51

Отговорности на надзорните органи

1. Надзорните органи за производството и вноса отговарят за проверката от името на Съюза дали притежателят на разрешението за търговия с лекарствения продукт или установеният в Съюза производител или вносител отговаря на изискванията, отнасящи се до производството и вноса, определени в глави XI и XV от [преработената Директива 2001/83/ЕО].

При извършване на проверката, посочена в първа алинея, надзорните органи могат да поискат да бъдат придружени от докладчик или експерт, назначен от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба, или от инспектор на Агенцията.

Надзорните органи за фармакологичната бдителност отговарят за проверката от името на Съюза дали притежателят на разрешението за търговия с лекарствения продукт отговаря на изискванията, отнасящи се до фармакологичната бдителност, определени в глави IX и XV от [преработената Директива 2001/83/ЕО].

Надзорните органи за фармакологичната бдителност могат, ако е необходимо, да провеждат инспекции преди издаването на разрешение, за да удостоверят точността и успешното прилагане на системата за фармакологична бдителност, описана от заявителя в подкрепа на неговото заявление.

2. В случаите, когато в съответствие с член 202 от [преработената Директива 2001/83/ЕО] Комисията бъде информирана за сериозни разногласия между държавите членки относно това дали притежателят на разрешението за търговия с лекарствения продукт за хуманна употреба или производител или вносител, установен в Съюза, отговаря на изискванията, посочени в параграф 1, Комисията може, след консултации със съответните държави членки, да отправи искане за предприемане на нова инспекция на притежателя на разрешението за търговия, производителя или вносителя от инспектор от надзорния орган.

Въпросният инспектор се придружава от двама инспектори от държави членки, които не са страна по спора, или от двама експерти, номинирани от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба.

3. Като вземе предвид споразуменията, евентуално сключени между Съюза и трети държави в съответствие с член 50, Комисията може, след получаване на мотивирано искане от държава членка или от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба, или по своя инициатива, да изиска от производител, установен в трета държава, да се подложи на инспекция.

Инспекцията се извършва от инспектори от държавите членки, които притежават необходимата квалификация. Те могат да поискат да бъдат придружени от докладчик или експерт, назначен от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба, или от инспектор на Агенцията. Докладът на инспекторите се предоставя на разположение на Комисията, държавите членки и Агенцията по електронен път.

Член 52

Капацитет на Агенцията за извършване на инспекции

1. Когато е поискана инспекция, включена в системата за надзор, посочена в член 188, параграф 1, буква а) от [преработената Директива 2001/83/ЕО], както е посочено в член 11, параграф 2, за обект, разположен в трета държава, надзорният орган за този обект може да поиска от Агенцията да участва в инспекцията или самата тя да я извърши.

2. След получаване на искане в съответствие с параграф 1 Агенцията може да вземе едно от следните решения:

а) да окаже съдействие, като участва в съвместна инспекция с надзорния орган на обекта***, за да се оцени спазването на добрата производствена практика (ДПП), както и практиките, свързани с екологичната безопасност и безопасността на работниците***. В този случай надзорният орган ръководи инспекцията и последващите действия във връзка с нея. След приключване на инспекцията надзорният орган издава съответния сертификат за ~~добра производствена практика (ДПП)~~**ДПП** и вписва сертификата в базата данни на Съюза; или **[Изм. 172]**

б) да извърши инспекцията и последващите действия във връзка с нея от името на надзорния орган. След приключване на инспекцията Агенцията издава съответния сертификат за ДПП и вписва сертификата в базата данни на Съюза, посочена в член 188, параграф 15 от [преработената Директива 2001/83/ЕО].

Когато Агенцията вземе решение да извърши инспекцията, тя може да поиска от други държави членки да вземат участие в инспекцията. За всяко такова искане се прилагат разпоредбите относно съвместните инспекции по член 189 от [преработената Директива 2001/83/ЕО]. В случай че Агенцията извършва инспекцията под формата на съвместна инспекция, последната се ръководи от Агенцията.

Агенцията може също така да поиска да бъде придружена от докладчик или експерт, назначен от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба.

Когато е необходима последваща инспекция с оглед на издаден от Агенцията сертификат за несъответствие с ДПП, надзорният орган на обекта отговаря за нейното провеждане; процедурата по параграф 2 се прилага, ако надзорният орган за този обект отправи искане до Агенцията да участва в последващата инспекция или да поеме провеждането ѝ.

3. При вземането на решение в съответствие с параграф 2 Агенцията взема предвид критериите, залегнали в приложение III.

4. За инспекциите, посочени в параграф 2, се прилагат разпоредбите на член 188, параграф 6 и параграфи 8—17 от [преработената Директива 2001/83/ЕО].

Инспекторите на Агенцията се ползват със същите правомощия, които са предоставени съгласно тези разпоредби на официалните представители на компетентния орган.

5. По искане на държава членка инспекторите на Агенцията могат да оказват подкрепа на тази държава членка, когато тя извършва инспекциите, посочени в член 78 от Регламент (ЕС) № 536/2014. Агенцията взема решение дали самата тя да извърши такава инспекция въз основа на критериите, залегнали в приложение III.

6. Агенцията гарантира, че:

а) се предоставят на разположение подходящи ресурси за изпълнението на свързаните с инспекциите задачи в съответствие с параграфи 2 и 5;

б) инспекторите на Агенцията притежават експертен опит, технически познания и официална квалификация, равностойни на тези на националните инспектори, както е подробно описано в публикувания от Комисията сборник с процедури за извършване на инспекции и обмен на информация в Съюза;

в) тя участва като инспекторат в съвместната одитна програма и се подлага на периодични одити.

Член 53

Международни инспекции

1. Агенцията, след консултация с Комисията, координира структурирано сътрудничество в областта на инспекциите в трети държави между държавите членки и, в зависимост от случая, Европейската дирекция по качеството на лекарствата и здравеопазването към Съвета на Европа, Световната здравна организация и доверени международни органи чрез международни програми за инспекции.

2. В сътрудничество с Агенцията Комисията ~~може да приемe~~***приема*** подробни насоки, в които се определят принципите, приложими за тези международни програми за инспекции. ***В насоките се съдържат правила относно безпристрастността, независимостта и конфликта на интереси на инспекторите.*** **[Изм. 173]**

Член 54

Съвместна одитна програма

1. Работната група по инспекциите, посочена в член 142, буква к), осигурява следното:

а) установяването и разработването на съвместната одитна програма („СОП“) и осъществяването на надзор върху нея;

б) мониторинга на всяка мярка, предприета от държавата членка в съответствие със и единствено в рамките на параграф 4;

в) осигуряването на сътрудничество със съответните органи на международно равнище и органи на равнището на Съюза, за да се улесни работата на съвместната одитна програма.

За целите на първа алинея работната група по инспекциите може да сформира оперативна подгрупа.

2. За целите на параграф 1, буква а) всяка държава членка:

а) осигурява обучени одитори;

б) приема, че компетентният орган, отговарящ за прилагането на добрата производствена и добрата дистрибуторска практика, и свързаните с това дейности по надзор и правоприлагане, приложими за лекарствените продукти и активните вещества, се подлагат на одити редовно и, когато е уместно, съобразно със съвместната одитна програма.

3. Съвместната одитна програма се счита за неразделна част от системата за качество на инспекторатите, посочена в член 3, параграф 3 от Директива (ЕС) 2017/1572 ([47]) на Комисията, и гарантира, че в рамките на мрежата на Съюза от национални компетентни органи се поддържат адекватни и равностойни стандарти за качество.

4. В рамките на съвместната одитна програма, след всеки одит одиторите издават одитен доклад. Одитният доклад включва, когато е целесъобразно, подходящи препоръки относно мерките, които съответната държава членка трябва да обмисли да предприеме, за да се гарантира, че съответната ѝ система за качество и свързаните с нея дейности по правоприлагане отговарят на стандартите за качество на Съюза.

По искане на държавата членка Комисията или Агенцията може да подкрепи въпросната държава членка при предприемането на подходящите мерки съгласно първа алинея.

5. За целите на параграф 4 Агенцията:

а) осигурява качеството и съгласуваността на одитните доклади в рамките на съвместната одитна програма;

б) установява критериите за предоставяне на препоръките съгласно съвместната одитна програма.

6. Агенцията актуализира сборника с процедури за извършване на инспекции и обмен на информация в Съюза, посочен в член 3, параграф 1 от Директива (ЕС) 2017/1572, за да бъдат обхванати правилата, приложими за функционирането, структурата и задачите на съвместната одитна програма.

7. Съюзът осигурява финансирането за дейностите, които подпомагат работата по съвместната одитна програма.

Член 55

Процедура по сезиране

1. В случаите, в които надзорните органи или компетентните органи на друга държава членка поддържат становището, че установеният на територията на Съюза производител или вносител вече не изпълнява задълженията, предвидени в глава XI от [преработената Директива 2001/83/ЕО], същите информират без неоправдано забавяне Агенцията и Комисията, като излагат подробно съответните причини и формулират предложение за действията, които да бъдат предприети.

Аналогично, когато държава членка или Комисията счете, че по отношение на съответния лекарствен продукт трябва да бъде приложена една от мерките, предвидени в глави IX, XIV и XV от [преработената Директива 2001/83/ЕО], или когато Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба е представил становище в този смисъл, те без неоправдано забавяне се информират взаимно, и същевременно информират Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба, като излагат подробно съответните причини и формулират предложение за действията, които да бъдат предприети.

2. Във всеки от случаите, описани в параграф 1, Комисията изисква от Агенцията да представи свое становище в определен от нея в зависимост от неотложността на въпроса срок, с цел да проучи изтъкнатите причини. Когато това е възможно, притежателят на разрешението за търговия за пускане на лекарствения продукт за хуманна употреба на пазара се приканва да даде устни или писмени обяснения.

([47]) Директива (ЕС) 2017/1572 на Комисията от 15 септември 2017 г. за допълнение на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на принципите и насоките за добра производствена практика при лекарствените продукти за хуманна употреба (ОВ L 238, 16.9.2017 г., стр. 44).

3. На всеки етап от установената в настоящия член процедура, след подходяща консултация с Агенцията, Комисията може да вземе временни мерки чрез актове за изпълнение. Посочените временни мерки се прилагат незабавно.

Без неоправдано забавяне, чрез актове за изпълнение, Комисията приема окончателно решение във връзка с мерките, които да бъдат предприети по отношение на съответния лекарствен продукт. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 173, параграф 2.

Комисията може също така съгласно член 57 да приеме решение, чиито адресати са държавите членки.

4. В случаите, когато е налице необходимост от предприемане на незабавни действия с оглед на защитата на общественото здраве или околната среда, дадена държава членка може по своя инициатива или по искане на Комисията да преустанови употребата на нейна територия на лекарствен продукт за хуманна употреба, разрешен в съответствие с настоящия регламент.

Когато държавата членка прави това по своя инициатива, същата информира Комисията и Агенцията за причините за това свое действие най-късно на следващия работен ден след преустановяването. Агенцията информира незабавно останалите държави членки. Комисията предприема незабавно изпълнението на процедурата, предвидена в параграфи 2 и 3.

5. В случаите, посочени в параграф 4, държавата членка осигурява условия за бързо информиране на медицинските специалисти за своите действия и причините за тези действия. За тази цел могат да се използват мрежите, създадени от професионалните сдружения. Държавите членки информират Комисията и Агенцията за действията, предприети във въпросната насока.

6. Мерките за преустановяване, посочени в параграф 4, могат да останат в сила до момента на приемането от страна на Комисията на окончателно решение в съответствие с параграф 3.

7. При поискване Агенцията информира всяко заинтересовано лице за окончателното решение и оповестява решението публично веднага след неговото приемане.

8. В случаите, когато процедурата е започнала в резултат на оценка на данни, свързани с фармакологичната бдителност, становището на Агенцията по параграф 2 се приема от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба въз основа на препоръка от страна на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност и се прилага член 115, параграф 2 от [преработената Директива 2001/83/ЕО].

9. Чрез дерогация от параграфи 1—7, когато процедура по член 95 или по членове 114, 115 и 116 от [преработената Директива 2001/83/ЕО] се отнася до асортимент от лекарствени продукти или терапевтичен клас, в процедурата по член 95 или по членове 114, 115 и 116 от посочената директива се включват само лекарствени продукти, които са разрешени в съответствие с настоящия регламент и принадлежат към посочения асортимент или клас.

Член 56

Действия при разрешение за търговия при определени условия

Когато Агенцията установи, че притежател на разрешение за търговия, предоставено съгласно член 19, включително за ново терапевтично показание, предоставено съгласно член 19, не е спазил задълженията, посочени в разрешението за търговия, Агенцията информира Комисията за това.

Комисията приема решение за промяна, преустановяване на действието или отмяна на това разрешение за търговия в съответствие с процедурата, определена в член 13.

Когато титулярят на разрешение за търговия не изпълни задълженията в проучванията след получаване на разрешение, установени в съответствие с член 20, Комисията може да приеме решение за изменение, спиране на действието или отмяна на това разрешение за търговия в съответствие с процедурата, предвидена в член 13. **[Изм. 174]**

Член 57

Прилагане от страна на държава членка на условия или ограничения по отношение на разрешение за търговия на Съюза

Когато в становището си Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба се позовава на препоръчителните условия или ограниченията, предвидени в член 12, параграф 4, букви г)—ж), Комисията може да приеме решение, чиито адресати са държавите членки, в съответствие с член 13, за прилагането на тези условия или ограничения.

ГЛАВА V

РЕГУЛАТОРНА ПОДКРЕПА ПРЕДИ ИЗДАВАНЕТО НА РАЗРЕШЕНИЕ

Член 58

Научни консултации

1. Предприятия или, според случая, организации с нестопанска цел могат да потърсят от Агенцията научна консултация, както е посочено в член 138, параграф 1, втора алинея, буква п).

Такива консултации могат да бъдат потърсени и за лекарствените продукти, посочени в членове 83 и 84 от [преработената Директива 2001/83/ЕО].

2. При изготвянето на научната консултация, посочена в параграф 1, и по искане на предприятията или, според случая, организациите с нестопанска цел, които са потърсили научната консултация, Агенцията може да се консултира с експерти от държавите членки с опит в областта на клиничните изпитвания или медицинските изделия или с експертните групи, определени в съответствие с член 106, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/745.

3. При изготвянето на научната консултация, посочена в параграф 1, ~~и в надлежно обосновани случаи~~ ***от настоящия член,*** Агенцията може да се консултира с органите, създадени съгласно други правни актове на Съюза, които имат отношение към предоставянето на въпросната научна консултация, или с други публични органи, установени в Съюза, ***по-специално с изброените в член 162, или други органи,*** според случая***, или при надлежно обосновани случаи – с установени в трети страни публични органи***. **[Изм. 175]**

4. Агенцията включва в Европейския публичен доклад за оценка основните области, в които е предоставена научната консултация***, както и подробен регистър на дейностите във връзка с лекарствения продукт преди подаването на заявлението, включително имената на участващите експерти***, след като бъде взето съответното решение за издаване на разрешение за търговия с лекарствения продукт и след заличаване на всяка информация от поверителен търговски характер. ***Този доклад е обществено достъпен.*** **[Изм. 176]**

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

Агенцията гарантира, че поне един от двамата докладчици за заявление за разрешение за търговия не е участвал в каквито и да е дейности преди подаването на заявлението по отношение на лекарствения продукт. Причините за евентуални изключения се документират и публикуват заедно с Европейския публичен доклад за оценка и се записват в обобщените протоколи от заседанията в съответствие с член 147, параграф 2. **[Изм. 177]**

Член 59

Паралелни научни консултации

1. Предприятия или, според случая, организации с нестопанска цел, установени в Съюза, могат да поискат научното съдействие, посочено в член 58, параграф 1, да бъде предоставено успоредно със съвместните научни консултации, провеждани от Координационната група на държавите членки за оценка на здравните технологии, в съответствие с член 16, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2021/2282.

2. В случай на лекарствени продукти, включващи медицинско изделие, предприятия или, според случая, организации с нестопанска цел могат да потърсят научна консултация, както е посочено в член 58, параграф 1, успоредно с провеждането на консултацията с групата експерти, посочена в член 61, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/745.

3. В случая по параграф 2 научните консултации, посочени в член 58, параграф 1, включват обмен на информация между съответните органи или структури и, когато е приложимо, имат синхронизиран график, като същевременно се запазва разделението на съответните им компетенции.

Член 60

Засилена научна и регулаторна подкрепа за приоритетни лекарствени продукти („ПЛП“)

1. Агенцията може да предложи засилена научна и регулаторна подкрепа, включително, ако е приложимо, консултации с други органи, както е посочено в членове 58 и 59, и механизми за ускорена оценка, за определени лекарствени продукти, които въз основа на предварителни доказателства, представени от разработчика, отговарят ***поне на едно от*~~на~~** следните условия: **[Изм. 178]**

а) за тях е налице вероятност да задоволят неудовлетворена медицинска потребност, както е посочено в член 83, параграф 1 от [преработената Директива 2001/83/ЕО];

б) представляват лекарствени продукти сираци и за тях е налице вероятност да задоволят особено значима неудовлетворена медицинска потребност, както е посочено в член 70, параграф 1;

в) очаква се да представляват голям интерес от гледна точка на общественото здраве, по-специално по отношение на терапевтичните иновации, предвид ранния етап на разработване, или антимикробни средства с някоя от характеристиките, посочени в член 40, параграф 3~~.~~***, или предвидени в „Списъка на СЗО на приоритетните патогени за научноизследователска и развойна дейност по създаване на нови антибиотици“, и по-специално на такива, които са обозначени с приоритет 1 (от критично значение) или приоритет 2 (от голямо значение), или като се взема предвид приоритетно еквивалентен списък на приоритетните патогени, приет на равнището на Съюза.*** **[Изм. 179]**

2. По искане на Комисията и след консултация с Работната група за извънредните ситуации към ЕМА Агенцията може да предложи засилена научна и регулаторна подкрепа на разработчиците на лекарствен продукт, предназначен за профилактика, диагностика или лечение на заболяване, произтичащо от сериозни трансгранични заплахи за здравето, ако достъпът до такива продукти се счита за необходим за осигуряване на висока степен на подготвеност и реакция на Съюза при заплахи за здравето.

3. Агенцията може да прекрати засилената подкрепа, ако се установи, че с лекарствения продукт няма да се задоволи установената неудовлетворена медицинска потребност в очакваната степен.

4. Съответствието на даден лекарствен продукт с критериите, посочени в член 83 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], се оценява въз основа на относимите критерии, независимо от това дали за него е предоставена предвидената в настоящия член подкрепа за приоритетен лекарствен продукт.

4а. Когато даден приоритетен лекарствен продукт се ползва от засилена научна и регулаторна подкрепа от страна на Агенцията, европейският публичен доклад за оценка включва специален раздел относно дейностите на Агенцията преди подаването на заявлението и информация за ключовите области на предоставените научни консултации и регулаторна подкрепа и за последващите действия от страна на заявителя, включително съответната информация и данни, които показват, че условията за прилагане на схемата за приоритетни лекарства (PRIME) са изпълнени. **[Изм. 180]**

Член 61

Научна препоръка относно регулаторния статут

1. За продукти в процес на разработване, които може да попаднат в изброените в приложение I категории лекарствени продукти, подлежащи на разрешаване от Съюза, разработчикът или компетентният орган на държавите членки може да подаде до Агенцията надлежно обосновано искане за изготвяне на научна препоръка с цел да се определи на научна основа дали съответният продукт потенциално е „лекарствен продукт“, включително „лекарствен продукт за модерна терапия“ съгласно определението в член 2 от Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета ([48]). ***Когато отправя своите препоръки, Агенцията може да разчита на съответните експертни познания на работните групи и резерва от експерти.*** **[Изм. 181]**

Агенцията издава своята препоръка в срок от 60 дни от получаването на такова искане, като този срок се удължава с още 30 дни, когато се изисква консултация в съответствие с параграф 2.

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

2. При изготвянето на препоръката, посочена в параграф 1, Агенцията се допитва, когато е целесъобразно ***и когато съществува съмнение относно регулаторния статут на даден продукт в процес на разработване***, до съответните консултативни или регулаторни органи, създадени съгласно други правни актове на Съюза в свързани области. В случай на продукти, които се основават на вещества от човешки произход, Агенцията ***първо*** се консултира ***със сборника, посочен в Регламент (ЕС) 2024/1938, и когато е целесъобразно, провежда съвместни заседания*** с Координационния съвет във връзка с веществата от човешки произход (КСВЧП), създаден ~~с~~***със същия*** регламент ~~(ЕС) № [да се добави позоваване след приемането на предложението за регламент, вж. COM(2022) 338 final]~~. **[Изм. 182]**

Консултативните или регулаторните органи, от които се търси консултативно становище, отговарят на консултацията в срок от 30 дни от получаване на искането.

Агенцията публикува ~~обобщения на~~ препоръките, предоставени в съответствие с параграф 1, след заличаване на всяка информация от поверителен търговски характер. **[Изм. 183]**

С цел прозрачност съответните становища и заключения на Агенцията и на съответните консултативни органи относно регулаторния статут на продукта се оповестяват публично след провеждането на консултациите, и когато е приложимо, на съвместните заседания. **[Изм. 184]**

Член 62

Решение относно регулаторния статут

1. В случай на надлежно обосновано несъгласие с ~~препоръката~~***научната препоръка*** на Агенцията, издадена съгласно член 61, параграф 2, държава членка може да поиска от Комисията да прецени дали продуктът е продукт, посочен в член 61, параграф 1. **[Изм. 185]**

Комисията може да стартира процедурата, посочена в първа алинея, по своя инициатива.

2. Комисията може да поиска от Агенцията ***и съответните консултативни или регулаторни органи, участващи в изготвянето на научната препоръка,*** разяснения или да върне препоръката на Агенцията за допълнително разглеждане, когато в обоснованото искане на държавата членка се повдигат нови въпроси от научно или техническо естество, или по своя инициатива. **[Изм. 186]**

3. Комисията приема решението, посочено в параграф 1, чрез актове за изпълнение, в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 173, параграф 2, като взема предвид научната препоръка, изготвена от Агенцията ***и другите консултативни органи***. **[Изм. 187]**

ГЛАВА VI

ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ СИРАЦИ

Член 63

Критерии за обозначаване като лекарство сирак

1. Лекарствен продукт, който е предназначен за диагностика, профилактика или лечение на животозастрашаващо или с риск от хронично инвалидизиращо заболяване, получава обозначение като лекарствен продукт сирак, когато спонсорът на лекарството сирак може да докаже, че са изпълнени следните изисквания:

а) заболяването засяга не повече от пет на всеки 10 000 души в Съюза към момента на подаване на заявлението за обозначаване на продукта като лекарство сирак;

б) не съществува задоволителен метод за диагностика, профилактика или лечение на въпросното заболяване, който да е бил разрешен в Съюза, или, ако съществува такъв, въпросният лекарствен продукт би бил от съществена полза за засегнатите от това заболяване.

~~2. Чрез дерогация от параграф 1, буква а) и въз основа на препоръка, изготвена от Агенцията, когато изискванията, посочени в параграф 1, буква а), не са уместни поради специфичните характеристики на някои заболявания или поради други научни причини, на Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 175, за да допълни параграф 1, буква а), като определи специфични критерии за някои заболявания.~~ **[Изм. 188]**

3. Комисията приема необходимите разпоредби за прилагане на настоящия член чрез актове за изпълнение съгласно процедурата, предвидена в член 173, параграф 2, за да уточни допълнително изискванията, посочени в параграф 1.

Член 64

Предоставяне на обозначение като лекарство сирак

1. Спонсорът на лекарство сирак подава до Агенцията заявление за обозначаване на даден продукт като лекарствен продукт сирак на произволен етап от разработката на лекарствения продукт преди подаването на заявлението за разрешение за търговия, посочено в членове 5 и 6.

2. Заявлението на спонсора на лекарство сирак се придружава от следните данни и документи:

а) име или наименование на фирмата и постоянен адрес на спонсора на лекарството сирак;

б) активни вещества на лекарствения продукт;

в) предложеното заболяване, за което е предназначен, или предложеното терапевтично показание;

г) обосновка, че са изпълнени критериите, посочени в член 63, параграф 1 ~~или в съответните делегирани актове, приети в съответствие с член 63, параграф 2~~, и описание на етапа на разработка, включително очакваното терапевтично показание. **[Изм. 189]**

Спонсорът на лекарството сирак носи отговорност за точността на данните и документите.

3. Агенцията, съгласувано с държавите членки, Комисията и заинтересованите страни, изготвя подробни насоки за необходимата процедура, формàта и съдържанието на заявленията за обозначаване като лекарство сирак, както и за прехвърлянето на обозначението като лекарство сирак съгласно член 65.

4. Агенцията приема решение за предоставяне или за отказ за предоставяне на обозначение като лекарство сирак въз основа на критериите, посочени в член 63, параграф 1 ~~или в относимите делегирани актове, приети в съответствие с член 63, параграф 2~~, в срок от 90 дни от получаването на валидно заявление. Заявлението се счита за валидно, ако съдържа всички данни и документи, посочени в параграф 2. **[Изм. 190]**

С цел да установи дали са изпълнени критериите за обозначаване като лекарство сирак, Агенцията може да се консултира с Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба или с една от неговите работни групи, посочени в член 150, параграф 2, първа алинея. Резултатът от тези консултации се прилага към решението като част от научните заключения на Агенцията, които обосновават решението.

Решението, заедно с приложенията, посочени в настоящия параграф, се съобщава на заявителя.

5. Решенията на Агенцията за предоставяне или за отказ за предоставяне на обозначение като лекарство сирак се оповестяват публично след заличаване на всяка информация от поверителен търговски характер.

Член 65

Прехвърляне на обозначение като лекарство сирак

1. Обозначението като лекарство сирак може да се прехвърля от настоящия спонсор на лекарството сирак на нов спонсор на лекарство сирак. Прехвърлянето подлежи на предварително одобрение от Агенцията след подаването до Агенцията на заявление за прехвърляне.

2. Заявлението на настоящия спонсор на лекарството сирак се придружава от следните данни и документи:

а) име или наименование на фирмата и постоянен адрес на настоящия и на новия спонсор на лекарството сирак;

б) решение за предоставяне на обозначение като лекарство сирак, както е посочено в член 64, параграф 4;

в) номер на обозначението, както е посочено в член 67, параграф 3, буква д)~~.~~***;***

***ва) съображения за прехвърлянето на обозначението „сирак“.* [Изм. 191]**

3. Агенцията приема решение за предоставяне или за отказ за прехвърляне на обозначението като лекарство сирак в срок от 30 дни от получаването на валидно заявление от настоящия спонсор на лекарството сирак. Заявлението се счита за валидно, ако съдържа всички данни и документи, посочени в параграф 2. Агенцията адресира решението си до настоящия и до новия спонсор на лекарството сирак.

Член 66

Срок на валидност на обозначението като лекарство сирак

1. Обозначението като лекарство сирак е със срок на валидност седем години. През този период спонсорът на лекарство сирак има право да се ползва от стимулите, посочени в член 68.

2. Чрез дерогация от параграф 1, въз основа на обосновано искане на спонсора на лекарство сирак, Агенцията може да удължи срока на валидност, когато спонсорът на лекарството сирак може да представи доказателства, че съответните изследвания в подкрепа на употребата на продукта, обозначен като лекарствен продукт сирак, при заболяванията, за които е разработван, са в ход и са обещаващи по отношение на подаването на бъдещо заявление. Такова удължаване е ограничено във времето, предвид очакваното оставащо време, необходимо за подаване на заявление за разрешение за търговия.

3. Чрез дерогация от параграф 1, когато обозначение като лекарство сирак е валидно към момента на подаване на заявление за разрешение за търговия с лекарствен продукт сирак в съответствие с член 5, обозначението като лекарство сирак остава валидно до приемането на решение от Комисията по реда на член 13, параграф 2.

4. Обозначението като лекарство сирак престава да бъде валидно, след като спонсорът на лекарството сирак получи разрешение за търговия със съответния лекарствен продукт по реда на член 13, параграф 2.

5. По всяко време обозначението като лекарство сирак може да бъде оттеглено по искане на спонсора на лекарството сирак. ***Спонсорът на лекарството сирак може да предостави мотивирана обосновка за искането за оттегляне, която се оповестява публично.*** **[Изм. 192]**

Член 67

Регистър на лекарствените продукти, обозначени като лекарства сираци

1. Всички лекарствени продукти, обозначени като лекарства сираци, се вписват в регистъра на лекарствените продукти, обозначени като лекарства сираци. Той се създава и управлява от Агенцията и е публично достъпен.

2. Когато обозначение като лекарство сирак престане да бъде валидно или бъде оттеглено съгласно член 66, Агенцията извършва вписване в регистъра на лекарствените продукти, обозначени като лекарства сираци.

3. Информацията за лекарствения продукт, обозначен като лекарство сирак, вписана в регистъра на лекарствените продукти, обозначени като лекарства сираци, включва като минимум следното:

а) информация за активното вещество;

б) наименованието и адреса на спонсора на лекарството сирак;

в) заболяването, за което е предназначено то, или предложеното терапевтично показание;

г) датата на обозначаване;

д) номерът на обозначението;

е) решението за предоставяне на обозначение като лекарство сирак.

еа) когато е приложимо, всяко искане, отправено в съответствие с член 66, параграф 2, и всички решения, взети в това отношение. **[Изм. 193]**

4. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 175 с цел изменение на информацията, която трябва да бъде включена в регистъра на лекарствените продукти, обозначени като лекарства сираци, посочен в параграф 3, за да се осигури подходящо информиране на ползвателите на този регистър.

Член 68

Съдействие при изготвянето на протоколи и изследователска подкрепа за лекарствени продукти сираци

1. Преди да подаде заявление за разрешение за търговия, спонсорът на лекарство сирак ~~може да поиска~~***иска*** от Агенцията консултация относно следното: **[Изм. 194]**

а) провеждането на различните тестове и изпитвания, необходими за доказване на качеството, безопасността ~~и~~***,*** ефикасността ***и въздействието върху околната среда*** на лекарствения продукт, както е посочено в член 138, параграф 1, втора алинея, буква п); **[Изм. 195]**

б) доказването на значителна полза в рамките на показанието, за което ще се използва продуктът, обозначен като лекарство сирак;

в) доказването на сходство със или на клинично превъзходство спрямо други лекарствени продукти, за които са предоставени изключителни търговски права за същото показание.

2. Лекарствените продукти, обозначени като лекарствени продукти сираци в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент, се ползват с насърчителни мерки, приети от Съюза и от държавите членки, за да се насърчават изследванията, разработването и наличието на пазара на лекарствени продукти сираци и, в частност, с помощни мерки за изследователска дейност в полза на малките и средните предприятия ***и структурите, които не упражняват икономическа дейност,*** според предвиденото в рамковите програми за технологични изследвания и развитие. **[Изм. 196]**

Член 69

Разрешение за търговия с лекарство сирак

1. Заявленията за разрешение за търговия с лекарства сираци се подават в съответствие с членове 5 и 6, а съответното разрешение за търговия се получава в съответствие с член 13, параграф 2.

2. Освен това заявителят доказва, че на лекарствения продукт е предоставено обозначение като лекарство сирак и че критериите, залегнали в член 63, параграф 1 ~~или в съответните делегирани актове, приети в съответствие с член 63, параграф 2~~, са изпълнени за заявеното терапевтично показание. **[Изм. 197]**

Когато е целесъобразно, заявителят предоставя съответните сведения, за да докаже, че с лекарствения продукт се задоволява особено значима неудовлетворена медицинска потребност, както е посочено в член 70, параграф 1.

3. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба преценява дали лекарственият продукт отговаря на изискванията, залегнали в член 63, параграф 1 ~~или в относимите делегирани актове, приети в съответствие с член 63, параграф 2~~. В ситуацията, посочена в параграф 2, алинея 2, този комитет оценява също така дали с лекарствения продукт се задоволява особено значима неудовлетворена медицинска потребност, както е посочено в член 70, параграф 1. **[Изм. 198]**

Тази оценка подлежи на същите срокове като самото заявление за разрешение за търговия, а подробните заключения от тази оценка са част от научното становище на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба, посочено в член 12, параграф 1.

Оценката и заключенията от нея са част от становището, посочено в член 12, параграф 1, а когато е уместно — и от становището, посочено в член 12, параграф 3.

4. Разрешението за търговия с лекарство сирак обхваща само онези терапевтични показания, които отговарят на изискванията, залегнали в член 63, параграф 1 ~~или в относимите делегирани актове, приети в съответствие с член 63, параграф 2~~, към момента на предоставяне на разрешението за търговия с лекарство сирак. **[Изм. 199]**

5. Ако след подаването на заявлението за разрешение за търговия с лекарство сирак и преди да бъде готово становището на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба обозначението като лекарство сирак бъде оттеглено в съответствие с член 66, параграф 5, заявлението за разрешение за търговия с лекарство сирак се третира като заявление за разрешение за търговия в съответствие с член 6.

6. Заявителят може да подаде заявление за отделно разрешение за търговия за други показания, които не отговарят на изискванията, залегнали в член 63, параграф 1 ~~или в относимите делегирани актове, приети в съответствие с член 63, параграф 2~~. **[Изм. 200]**

Член 70

Лекарствени продукти сираци, предназначени за задоволяване на особено значима неудовлетворена медицинска потребност

1. Счита се, че дадено лекарство сирак е предназначено за задоволяване на особено значима неудовлетворена медицинска потребност, когато отговаря на следните изисквания:

а) няма разрешен в Съюза лекарствен продукт за такова заболяване***;*** или ~~когато, дори да има разрешени в Съюза лекарствени продукти за такова заболяване, заявителят докаже, че освен значителна полза, лекарственият продукт сирак ще донесе и изключителен терапевтичен напредък;~~ **[Изм. 201]**

б) ***когато даден лекарствен продукт е разрешен за такова заболяване, освен че носи значителна полза, той ще доведе до изключителен терапевтичен напредък и*** употребата на лекарствения продукт сирак води до значимо намаляване на заболеваемостта или смъртността от това заболяване при съответната група пациенти. **[Изм. 202]**

2. Лекарствен продукт, за който е подадено заявление в съответствие с член 13 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], не се счита за задоволяващ особено значима неудовлетворена медицинска потребност.

3. Когато Агенцията приема научни насоки за прилагането на настоящия член, тя се консултира с Комисията ~~и~~***,*** с органите или структурите ***и други съответни заинтересовани страни***, посочени в член 162. **[Изм. 203]**

Член 71

Изключителни търговски права

1. Когато има издадено разрешение за търговия с лекарство сирак и без да се засягат разпоредбите на правото в областта на интелектуалната собственост, Съюзът и държавите членки не могат да предоставят разрешение за търговия, нито да удължават срока на действие на съществуващо разрешение за търговия за същото терапевтично показание по отношение на подобен лекарствен продукт за срока на валидност на изключителните търговски права, посочен в параграф 2.

2. Срокът на валидност на изключителните търговски права е следният:

а) девет години — за лекарствени продукти сираци, различни от посочените в букви б) и в);

б) ~~десет~~***единадесет*** години — за лекарствени продукти сираци, предназначени за задоволяване на особено значима неудовлетворена медицинска потребност, както е посочено в член 70; **[Изм. 204]**

в) ~~пет~~***четири*** години — за лекарствени продукти сираци, разрешени в съответствие с член 13 от [преработената Директива 2001/83/ЕО]. **[Изм. 205]**

3. Когато притежател на разрешение за търговия притежава повече от едно разрешение за търговия с лекарства сираци за едно и също активно вещество, тези разрешения не се ползват с отделни срокове на валидност на изключителните търговски права. Срокът на валидност на изключителните търговски права започва да тече от датата, на която в Съюза е предоставено първото разрешение за търговия с лекарството сирак.

4. Чрез дерогация от параграф 1 и без да се засягат разпоредбите на правото в областта на интелектуалната собственост, разрешението за търговия може да се предостави за същото терапевтично показание на подобен лекарствен продукт, със ако:

а) притежателят на разрешението за търговия с първоначалния лекарствен продукт сирак е дал своето съгласие на втория заявител, или

б) притежателят на разрешението за търговия с първоначалния лекарствен продукт сирак не е в състояние да доставя този лекарствен продукт в достатъчни количества, или

в) вторият заявител може да установи в своето заявление, че вторият лекарствен продукт, при все че е подобен на вече разрешения лекарствен продукт сирак, е по-безопасен, по-ефикасен и с клинично превъзходство в други аспекти.

5. За подаването, валидирането и оценката на заявлението за разрешение за търговия и предоставянето на разрешение за търговия с продукт, който е генеричен или биоподобен на референтния лекарствен продукт, ~~при който е изтекъл срокът на валидност на изключителните търговски права,~~ не е пречка наличието на изключителни търговски права за продукт, подобен на референтния лекарствен продукт. **[Изм. 206]**

6. Изключителните търговски права за лекарствения продукт сирак не са пречка за подаването, валидирането и оценката на заявление ~~за~~***или предоставянето на*** разрешение за търговия с подобен лекарствен продукт, включително генерични и биоподобни продукти, когато остатъкът от срока на валидност на ~~изключителните~~***първоначалните изключителни*** търговски права е по-малък от две години. **[Изм. 207]**

7. Когато Агенцията приема научни насоки за прилагането на параграфи 1 и 4, тя се консултира с Комисията.

Член 72

Удължаване на срока на валидност на изключителни търговски права

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

~~Процедурите, изложени в член 82, параграфи 2 – 5 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], съответно се прилагат по отношение на удължаването на срока на валидност на изключителните търговски права.~~ **[Изм. 208]**

2. Срокът на валидност на изключителните търговски права се удължава с допълнителни 12 месеца за лекарствени продукти сираци, посочени в член 71, параграф 2, букви а) и б), ако най-малко две години преди края на срока на валидност на изключителните търговски права притежателят на разрешение за търговия с лекарство сирак получи разрешение за търговия за едно или повече нови терапевтични показания за различно рядко заболяване.

Такова удължаване може да бъде предоставяно на два пъти, ако новите терапевтични показания всеки път са за различни редки заболявания.

3. Лекарствените продукти сираци, които се ползват от удължаването на валидността на изключителни търговски права, посочено в параграф 2, не се ползват от допълнителния срок на защита на данните, посочен в член 81, параграф 2, буква г) от [преработената Директива 2001/83/ЕО].

4. Член 71, параграф 3 се прилага аналогично и за удължаването на срока на валидност на изключителни търговски права, посочено в параграфи 1 и 2.

Член 73

Финансов принос на Съюза, свързан с лекарствени продукти сираци

С правилата за работа, посочени в член 8 от [новия регламент относно таксите] ([49]), се определят пълни или частични намаления на таксите и налозите, дължими на Европейската агенция по лекарствата, както е предвидено в [новия регламент относно таксите]. Тези намаления се покриват от финансовото участие на Съюза, предвидено в член 154, параграф 3, буква а) от настоящия регламент.

Член 73а

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

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

2. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 175 за допълване на настоящия регламент чрез доуточняване на условията и процедурите за съвместното възлагане на обществени поръчки за лекарствени продукти, разрешени по централизираната процедура. **[Изм. 209]**

([49]) Регламент [XXX] на Европейския парламент и на Съвета относно таксите и налозите, дължими на Европейската агенция по лекарствата, за изменение на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета и Регламент (ЕС) 658/2014 на Европейския парламент и на Съвета [ОВ L X, XX.XX.XXXX г., стр. X].

Член 73б

Рамка на Съюза за редките заболявания

В срок до... [24 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент], след провеждане на консултации с държавите членки, пациентските организации и с други заинтересовани страни Комисията предлага основана на потребностите и целите Рамка на Съюза за редките заболявания с цел осигуряването на по-добра рамка и координация на политиките и програмите на Съюза и оказването на подкрепа на държавите членки при изготвянето на националните стратегии за по-добро посрещане на неудовлетворените потребности на хората, живеещи с редки заболявания, и на лицата, които полагат грижи за тях. **[Изм. 210]**

ГЛАВА VII

ПЕДИАТРИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Член 74

План за педиатрично изследване

1. В плана за педиатрично изследване се уточняват графикът и всички предложени мерки за оценка на качеството, безопасността и ефикасността на лекарствения продукт при всички подгрупи на детското население, които могат да бъдат засегнати. Освен това в него се описват всички мерки за адаптиране на лекарствената форма, концентрацията, пътя на въвеждане и евентуалното изделие за въвеждане на лекарствения продукт, така че употребата му да стане по-приемлива, лесна, безопасна или ефикасна за различните подгрупи от детското население.

2. Чрез дерогация от параграф 1, в следните случаи заявителят може да представи само първоначален план за педиатрично изследване, както е посочено във втората алинея:

а) когато съответното активно вещество все още не е разрешено за употреба в лекарствен продукт в ЕС и е предназначено за лечение на принципно ново педиатрично заболяване;

б) след приемане от Агенцията на ***надлежно*** обосновано искане от заявител в съответствие с параграф 3. **[Изм. 211]**

Първоначалният план за педиатрично изследване съдържа само подробното описание и сроковете на предложените мерки за оценка на качеството, безопасността и ефикасността на лекарствения продукт при всички подгрупи на детското население, които могат да бъдат засегнати и които са известни към момента на подаване на искането за съгласуване, посочено в член 76, параграф 1.

Този първоначален план за педиатрично изследване съдържа също така точни срокове за това кога трябва да бъдат представени актуализирани версии на плана за педиатрично изследване и кога се очаква да бъде представен на Агенцията окончателен план за педиатрично изследване, съдържащ всички данни, описани в параграф 1.

3. Когато не е възможно, въз основа на научно обосновани причини, да бъде изготвен пълен план за педиатрично изследване в съответствие със срока по член 76, параграф 1, заявителят може да подаде ***надлежно*** обосновано искане до Агенцията да прибегне до процедурата, упомената в параграф 2. Агенцията разполага с 20 дни, за да приеме или отхвърли искането, като незабавно информира заявителя и посочва причините за отказа. **[Изм. 212]**

4. Въз основа на опита, придобит в резултат на прилагането на настоящия член, или на научните познания, на Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 175 за изменение на основанията за предоставяне на възможност за използване на адаптираната процедура, предвидена в параграф 2.

Член 75

Освобождавания

1. В съответствие с процедурата по член 78 Агенцията може да вземе решение за освобождаване от задължението за представяне на информацията, посочена в член 6, параграф 5, буква а) от [преработената Директива 2001/83], за продукти или класове лекарствени продукти, ако са налице доказателства за някое от следните обстоятелства:

а) че има вероятност конкретният лекарствен продукт или клас лекарствени продукти да бъде неефективен или небезопасен за част от или за цялото детско население;

б) че заболяването или състоянието, за които е предназначен конкретният лекарствен продукт или клас лекарствени продукти, се среща само при възрастното население, освен когато продуктът е насочен към молекулярна мишена, която***, поради своя механизъм на действие,*** според наличните научни данни***,*** е отговорна за различно заболяване или състояние в същата терапевтична област при децата от това, за което е предназначен конкретният лекарствен продукт или клас лекарствени продукти при възрастното население; **[Изм. 213]**

в) че конкретният лекарствен продукт вероятно няма да представлява значима терапевтична полза в сравнение със съществуващите лечения за пациентите в детска възраст.

2. Освобождаването, предвидено в параграф 1, може да бъде предоставено било по отношение на една или повече специфични подгрупи от детското население, било по отношение на едно или повече специфични терапевтични показания, или по отношение на комбинация от двете.

~~3. Въз основа на опита, придобит в резултат на прилагането на настоящия член, или на научните познания, на Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 175 за изменение на основанията за предоставяне на освобождаване, подробно описани в параграф 1.~~ **[Изм. 214]**

3а. Агенцията изготвя насоки за прилагането на настоящия член, като се консултира с Комисията и със съответните заинтересовани страни. **[Изм. 215]**

Член 76

Валидиране на план за педиатрично изследване или на освобождаване

1. Освен в надлежно обосновани случаи, до Агенцията се подава план за педиатрично изследване или заявление за освобождаване с искане за съгласуване преди започването на клинични проучвания за безопасност и ефикасност, за да се гарантира, че решението за употреба на съответния лекарствен продукт при детското население може да бъде взето по време на издаването на разрешението за търговия или произнасянето по друго съответно заявление.

2. В срок от 30 дни след получаване на искането, посочено в параграф 1, Агенцията проверява валидността на искането и съобщава резултата на заявителя.

3. Когато е целесъобразно, Агенцията може да поиска от заявителя да представи допълнителни сведения и документи, като в този случай 30-дневният срок спира да тече, докато не бъде представена поисканата допълнителна информация.

4. Агенцията изготвя и публикува насоки за практическото прилагането на настоящия член, като се консултира за целта с Комисията и заинтересованите страни.

Член 77

Одобрение на план за педиатрично изследване

1. След валидирането на предложения план за педиатрично изследване, посочен в член 74, параграф 1, който е валиден в съответствие с разпоредбите на член 76, параграф 2, Агенцията приема в срок от 90 дни решение по отношение на това дали предложените проучвания ще гарантират генерирането на необходимите данни, определящи условията, при които лекарственият продукт може да бъде използван за лечение на детското население или на отделни негови подгрупи, както и по отношение на това дали очакваните терапевтични ползи, когато е приложимо —и в сравнение със съществуващите лечения, оправдават предложените изследвания. Когато приема решението си, Агенцията преценява дали предложените мерки за адаптиране на лекарствената форма, концентрацията, пътя на въвеждане и евентуалното изделие за въвеждане на лекарствения продукт са подходящи или не за употреба при различни подгрупи от детското население.

2. След валидирането на предложения първоначален план за педиатрично изследване, изготвен в съответствие с адаптираната процедура, посочена в член 74, параграф 2, първа алинея, който е валиден в съответствие с разпоредбите на член 76, параграф 2, Агенцията приема в срок от 70 дни решение по отношение на това дали планът за педиатрично изследване се очаква да гарантира генерирането на необходимите данни, определящи условията, при които лекарственият продукт може да бъде използван за лечение на детското население или на отделни негови подгрупи, както и по отношение на това дали очакваните терапевтични ползи, когато е приложимо —и в сравнение със съществуващите лечения, оправдават предложените изследвания.

3. След като получи актуализирана версия на плана за педиатрично изследване, посочен в член 74, параграф 2, трета алинея, Агенцията го преглежда в срок от 30 дни.

След изтичането на срока, определен в първа алинея, без да е отправено искане от Агенцията в съответствие с параграф 5, актуализираната версия на плана за педиатрично изследване се счита за одобрена.

4. Когато бъде получен окончателният вариант на плана за педиатрично изследване, посочен в член 74, параграф 2, трета алинея, в срок от 60 дни Агенцията приема решение относно плана за педиатрично изследване, като взема предвид всички евентуално извършени прегледи на актуализирани версии и първоначалното решение в съответствие с параграфи 2 и 3.

5. В рамките на сроковете, посочени в параграфи 1, 2, 3 или 4, Агенцията може да поиска от заявителя да предложи промени в плана или да поиска допълнителна информация, като в този случай сроковете, посочени в параграфи 1, 2, 3 и 4, се удължаватза срок, ненадвишаващ същия брой дни. Тези срокове спират да текат, докато не бъде предоставена поисканата допълнителна информация.

6. За приемането на решения от Агенцията се прилага процедурата по член 87.

Член 78

Предоставяне на освобождаване

1. Заявителят може да подаде до Агенцията, на основанията, посочени в член 75, параграф 1, заявление за освобождаване на конкретен лекарствен продукт.

2. След получаването на валидно заявление в съответствие с разпоредбите на член 76, параграф 2, в срок от 90 дни Агенцията приема решение относно това дали да бъде предоставено освобождаване за конкретен лекарствен продукт.

Когато е целесъобразно, Агенцията може да изиска от възложителя да допълни представените сведения и документи. Когато Агенцията се възползва от тази възможност, 90-дневният срок спира да тече, докато не бъде предоставена поисканата допълнителна информация.

3. Когато е целесъобразно, Агенцията може служебно да приема, на основанията, посочени в член 75, параграф 1, решения за предоставяне на освобождаване за даден клас лекарствени продукти или за конкретен лекарствен продукт, както е посочено в член 75, параграф 2.

4. Агенцията може по всяко време да приеме решение за преразглеждане на вече предоставено освобождаване.

5. Ако дадено освобождаване на конкретен лекарствен продукт или клас лекарствени продукти е отменено, изискванията, посочени в член 6, параграф 5 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], не се прилагат в продължение на 36 месеца от датата на изваждането му от списъка на освобожданията.

6. За приемането на решения от Агенцията се прилага процедурата по член 87.

7. Агенцията изготвя и публикува насоки за практическото прилагането на настоящия член, като се консултира за тази цел с Комисията и заинтересованите страни.

Член 79

Списък на освобожданията

Агенцията поддържа списък на всички предоставени освобождавания. Списъкът редовно се актуализира и се оповестява публично.

Член 80

Освобождавания, предоставени след отрицателно решение относно план за педиатрично изследване

Ако след като разгледа плана за педиатрично изследване Агенцията стигне до заключението, че член 75, параграф 1, букви а), б) или в) се прилагат за съответния лекарствен продукт, тя приема отрицателно решение съгласно член 77, параграф 1, 2 или 4.

В такива случаи Агенцията приема решение в полза на освобождаване по член 78, параграф 3. Двете решения се приемат от Агенцията едновременно.

За приемането на решения от Агенцията се прилага процедурата по член 87.

Член 81

Отсрочки

1. Едновременно с подаването на заявлението за план за педиатрично изследване съгласно член 76, параграф 1 или по време на оценката на плана за педиатрично изследване заявителят може също така да подаде искане за отсрочка на започването или приключването на някои или на всички мерки, предвидени в този план. Подобна отсрочка се обосновава с научни и технически основания или с основания, свързани с общественото здраве.

Отсрочка се дава винаги когато е подходящо да се извършат изследвания сред възрастното население преди започването на изследвания сред детското население или когато изследванията сред детското население ще отнемат повече време от провеждането на подобни изследвания сред възрастното население.

2. Агенцията приема решение по искането, посочено в параграф 1, и уведомява заявителя за него. Агенцията приема това решение едновременно с приемането на положителното решение по член 77, параграф 1 или 2.

В решението в полза на даване на отсрочка се указва конкретен срок за започване или за завършване на съответните мерки.

3. Продължителността на отсрочката се определя в решение на Агенцията и ***се обосновава с научни и технически аргументи или със съображения, свързани с общественото здраве и*** не ~~може да~~ надвишава пет години. **[Изм. 216]**

4. Въз основа на опита, придобит в резултат на прилагането на настоящия член, на Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 175 за изменение на основанията за предоставяне на отсрочка по параграф 1.

Член 82

Удължаване на отсрочките

1. В надлежно обосновани случаи искане за удължаване на продължителността на отсрочката може да бъде подадено поне 6 месеца преди изтичането на отсрочката. Удължаването на дерогацията не може да надхвърля продължителността на отсрочката, предоставена съгласно член 81, параграф 3.

Агенцията взема решение относно удължаването в срок от 60 дни.

2. Когато е целесъобразно, Агенцията може да поиска от заявителя да представи допълнителни сведения и документи, като в този случай 60-дневният срок спира да тече, докато не бъде предоставена поисканата допълнителна информация.

3. За приемането на решения от Агенцията се прилага процедурата по член 87.

Член 83

Освобождавания по време на извънредни ситуации в областта на общественото здраве

1. Решението на Агенцията, посочено в член 6, параграф 5, буква д) от [преработената Директива 2001/83/ЕО], се отнася само за лекарствени продукти, предназначени за лечение, профилактика или диагностика на тежки или животозастрашаващи заболявания или състояния, които са пряко свързани с извънредната ситуация в областта на общественото здраве.

2. Решението, посочено в параграф 1, включва основанията за предоставяне на такава дерогация и нейната продължителност.

3. Най-късно на датата на изтичане на срока на действие на дерогацията, посочена в параграф 2, заявителят представя на Агенцията план за педиатрично изследване или заявление за освобождаване с искане за съгласие в съответствие с разпоредбите на член 76, параграф 1.

Член 84

Изменение на плана за педиатрично изследване

1. Ако след решението за одобрение на плана за педиатрично изследване заявителят срещне при неговото изпълнение определени трудности, които са в състояние да направят плана неработещ или неподходящ, заявителят може да предложи промени или да поиска от Агенцията да издаде решение за отсрочка в съответствие с член 81 или освобождаване в съответствие с член 75. Агенцията приема решение в срок от 90 дни въз основа на процедурата, предвидена в член 87. Когато е целесъобразно, Агенцията може да изиска от възложителя да допълни представените сведения и документи. Когато Агенцията се възползва от тази възможност, срокът спира да тече, докато не бъде предоставена поисканата допълнителна информация.

1а. Процедурата, предвидена в параграф 1 от настоящия член, се прилага и когато заявителят актуализира елементите на първоначалния план за педиатрично изследване, представен в съответствие с член 74, параграф 2. **[Изм. 217]**

2. Ако след решението за одобрение на плана за педиатрично изследване, посочено в член 77, параграфи 1, 2 и 4, или въз основа на актуализирания план за педиатрично изследване, получен в съответствие с член 77, параграф 3, Агенцията прецени, на базата на налична нова научна информация, че одобреният план или някои от неговите елементи вече не са подходящи, тя изисква ~~от заявителя~~***на базата на подробни научни аргументи заявителят*** да предложи промени в плана за педиатрично изследване. **[Изм. 218]**

Заявителят представя исканите промени в срок от 60 дни.

В срок от 30 дни Агенцията разглежда тези промени и приема решение относно отхвърлянето или приемането им.

2а. Агенцията предава на заявителя своите научни заключения в сроковете за приемане на решение, предвидени в членове 77, 78, 80, 81, 82 и 84. **[Изм. 219]**

2б. Когато заявителите на разрешение за търговия или титулярите на разрешения за търговия не са съгласни с научните заключения, те могат да отговорят в срок от 20 дни от получаването на тези заключения, като представят подробни основания и доказателства за преразглеждане.

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

В срок от 30 дни след получаване на заявлението за преразглеждане Агенцията потвърждава научните си заключения или започва преразглеждане, когато това бъде счетено за оправдано. **[Изм. 220]**

3. В срока, посочен в параграф 2, трета алинея, Агенцията може да изиска от заявителя да внесе допълнителни изменения в представените промени или да представи допълнителна информация, като в тези случаи сроковете, посочени в параграф 2, трета алинея, се удължават с още 30 дни. Този срок спира да тече, докато не бъде предоставена исканата допълнителна информация или не бъдат внесени допълнителните изменения.

4. За приемането на решения от Агенцията се прилага процедурата по член 87.

Член 85

Подробна уредба относно заявленията във връзка с плановете за педиатрично разследване, освобожданията и отсрочките

1. След консултации с държавите членки, Комисията и заинтересованите страни Агенцията изготвя подробна уредба по отношение на формàта и съдържанието, които трябва да бъдат следвани при заявленията за съгласуване или изменение на плана за педиатрично изследване, както и при исканията за освобождавания или отсрочки, за да се считат те за валидни, а също и по отношение на изпълнението на проверката за съответствие съгласно член 48, член 49, параграф 2, член 86 и член 90, параграф 2 от [преработената Директива 2001/83/ЕО].

2. Подробната уредба относно формàта и съдържанието на заявленията за съгласуване на плана за педиатрично изследване, посочена в параграф 1:

а) указва коя информация следва да бъде включена в заявлението за съгласуване или изменение на плана за педиатрично изследване или в исканията за освобождаване в случаите, посочени в член 75, параграф 1;

б) се адаптира, за да се вземат предвид особеностите на:

i) адаптираната процедура за плановете за педиатрични изследвания, както е посочено в член 74, параграф 2;

ii) продуктите, предназначени да бъдат разработени за употреба само при деца;

iii) продуктите, предназначени да бъдат представени съгласно процедурата по член 92.

Член 86

Съответствие с плана за педиатрично изследване

Когато заявлението е подадено в съответствие с процедурите, изложени в настоящия регламент, Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба извършва проверка дали заявлението за предоставяне на разрешение за търговия или за внасяне на промяна отговаря на изискванията, посочени в член 6, параграф 5 от [преработената Директива 2001/83/ЕО].

Член 87

Процедура за приемане на решение във връзка с плановете за педиатрични изследвания, освобождаване или отсрочка

1. Приетите от Агенцията решения по членове 77, 78, 80, 81, 82 и 84 се подкрепят с научни заключения, които се прилагат към решението.

2. Когато Агенцията счита това за необходимо, тя може да се консултира с Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба или със съответните работни групи при изготвянето на горепосочените научни заключения. Резултатът от такива консултации се прилага към решението.

3. Решенията на Агенцията се оповестяват публично след заличаване на всяка информация от поверителен търговски характер.

Член 88

Прекратяване на прилагането на плана за педиатрично изследване

Когато прилагането на плана за педиатрично изследване, одобрен в съответствие с разпоредбите на член 77, параграфи 1, 2 и 4, се прекратява, заявителят уведомява Агенцията за намерението си да прекрати изпълнението на плана за педиатрично изследване и за причините за това прекратяване поне шест месеца преди прекратяването ***или във възможно най-кратък срок***. **[Изм. 221]**

Агенцията оповестява публично тази информация.

Член 89

Научни консултации във връзка с разработки на педиатрични лекарства

Юридическо или физическо лице, разработващо лекарствен продукт, предназначен за употреба в педиатричната практика или предназначен за лечение в утробата, може преди представянето на плана за педиатрично изследване и по време на неговото изпълнение да поиска от Агенцията консултация във връзка с разработването и провеждането на различните тестове и изследвания, необходими за доказване на качеството, безопасността и ефикасността на лекарствения продукт сред детското население в съответствие с член 138, параграф 1, буква ъ).

Агенцията осигурява консултацията съгласно настоящия член безплатно.

Член 90

Данни, извлечени от план за педиатрично изследване

1. Когато разрешението за търговия или за промяна на разрешение за търговия се издава в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент:

а) резултатите от всички клинични изследвания, проведени в съответствие с одобрен план за педиатрично изследване по член 6, параграф 5, буква а) от [преработената Директива 2001/83/ЕО], се включват в кратката характеристика на продукта, а ако е целесъобразно — и в листовката; или

б) всяко съгласувано освобождаване, посочено в член 6, параграф 5, букви б) и в) от [преработената Директива 2001/83/ЕО], се отразява в кратката характеристика на продукта, а ако е целесъобразно — и в листовката на съответния лекарствен продукт.

2. Ако заявлението съответства на всички мерки, съдържащи се в одобрения и изпълнен план за педиатрично изследване, и ако кратката характеристика на продукта отразява резултатите от изследванията, проведени в съответствие с одобрения план за педиатрично изследване, Комисията включва в разрешението за търговия декларация, удостоверяваща съответствието на заявлението с одобрения и изпълнен план за педиатрично изследване.

Член 91

Промяна на разрешения за търговия въз основа на педиатрични изследвания

1. Всяко клинично изследване, което включва употребата при детското население на лекарствен продукт, обхванат от разрешение за търговия, и което е спонсорирано от притежателя на разрешението за търговия, независимо дали е проведено в съответствие с одобрен план за педиатрично изследване, се представя на Агенцията или на държавите членки, които преди това са разрешили съответния лекарствен продукт, в срок от шест месеца след приключване на съответните изследвания.

2. Параграф 1 се прилага независимо от това дали притежателят на разрешение за търговия възнамерява да подаде заявление за разрешение за търговия за педиатрично показание.

3. Когато продуктите са разрешени в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент, Комисията може да актуализира кратката характеристика на продукта и листовката, както и да внесе съответни промени в разрешението за търговия***, включително по отношение на информацията относно точната дозировка***. **[Изм. 222]**

Член 92

Разрешение за търговия с лекарствени продукти за педиатрична употреба

1. Заявление за разрешение за търговия с лекарствен продукт за педиатрична употреба се подава в съответствие с членове 5 и 6 и се придружава от данните и документите, необходими за установяване на качеството, безопасността и ефикасността при детското население, включително всички необходими специфични данни, които да подкрепят подходящия състав, лекарствена форма, концентрация, път на въвеждане и евентуално изделие за въвеждане на продукта, в съответствие с одобрен план за педиатрично изследване. Заявлението съдържа и решението на Агенцията, с което разглежданият план за педиатрично изследване е одобрен.

2. Когато даден лекарствен продукт е или е бил разрешен за употреба в държава членка или в Съюза, заявителят може, ако счете това за целесъобразно, да се позове на данните, съдържащи се в досието на този продукт, в съответствие с член 29 или член 9 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], при подаване на заявление за издаване на разрешение за търговия с лекарствени продукти за педиатрична употреба.

3. Лекарственият продукт, за който е издадено разрешение за търговия с лекарствен продукт за педиатрична употреба, може да запази наименованието на всеки лекарствен продукт, който съдържа същото активно вещество и за който същият титуляр на разрешение за търговия е получил разрешение за употреба при възрастни.

4. Подаването на заявление за издаване на разрешение за търговия с лекарствен продукт за педиатрична употреба по никакъв начин не възпрепятства правото да се подаде заявление за разрешение за търговия по отношение на други терапевтични показания.

Член 93

Предимства за продукти, разрешени по процедурата за издаване на разрешение за търговия с лекарствени продукти за педиатрична употреба

Когато е предоставено разрешение по член 92 за търговия с лекарствен продукти за педиатрична употреба и в него са включени резултатите от всички изследвания, проведени в съответствие с одобрен план за педиатрично изследване, продуктът се ползва от отделните срокове на защита на данните и на пазарна защита, посочени в членове 80 и 81 от [преработената Директива 2001/83/ЕО].

Член 94

Педиатрични клинични изпитвания

1. Базата данни на ЕС, създадена по силата на член 81 от Регламент (ЕС) № 536/2014, включва клинични изпитвания, проведени в трети държави, които:

а) се съдържат в одобрен план за педиатрично изследване;

б) са представени съгласно разпоредбите на член 91.

2. За клиничните изпитвания, посочени в параграф 1, които се провеждат в трети държави, преди началото на изпитването спонсорът на клиничното изпитване, адресатът на решението на Агенцията относно плана за педиатрично изследване, посочен в член 77, или притежателят на разрешението за търговия, според случая, въвежда в базата данни на ЕС описание на следните елементи:

а) протокола от клиничното изпитване;

б) изпитваните лекарствени продукти, които са използвани;

в) обхванатите терапевтични показания;

г) данни за групата от населението, обект на изпитването.

Независимо от резултата от клиничното изпитване в срок от 6 месеца след приключване на изпитването спонсорът на клиничното изпитване, адресатът на решението на Агенцията относно плана за педиатрично изследване или притежателят на разрешението за търговия, според случая, представя в базата данни на ЕС обобщение на резултатите от изпитването, което се качва в базата данни.

Ако по основателни причини от научно естество не е възможно да се представи обобщение на резултатите от изпитването в рамките на шест месеца, то се подава в базата данни на ЕС най-късно в рамките на дванадесет месеца след приключване на изпитването. Основанията за забавянето също трябва да бъдат подадени в базата данни на ЕС.

3. Агенцията изготвя насоки относно естеството на информацията, посочена в параграф 2, като се консултира за тази цел с Комисията, държавите членки и заинтересованите страни.

4. Въз основа на опита, придобит в резултат на прилагането на настоящия член, Комисията може да приема актове за изпълнение в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 173, параграф 2, с които да внася промени в данните относно клиничните изпитвания, провеждани в трети държави, които трябва да се подават в базата данни на ЕС съгласно параграф 2.

Член 95

Европейска мрежа

1. Агенцията развива европейска мрежа от представители на пациентите, академичните среди, разработчици на лекарства, изследователи и центрове с експертен опит в извършването на изследвания сред детското население.

2. Целите на европейската мрежа включват, inter alia, обсъждане на приоритетите при клиничното разработване на лекарства за деца, по-специално в областите с неудовлетворени медицински потребности, координиране на изследванията, свързани с педиатрични лекарствени продукти, изграждане на необходимите научни и административни компетенции на европейско равнище и избягване на ненужното дублиране на изследвания и изпитвания сред детското население.

Член 96

Стимули за научни изследвания в областта на педиатричните лекарствени продукти

Педиатричните лекарствени продукти отговарят на условията за предоставяне на стимули, осигурени от Съюза и от държавите членки, за подпомагане на научните изследвания, разработването и наличността на педиатрични лекарствени продукти.

Член 97

Такси и финансово участие на Съюза във връзка с педиатрични дейности

1. Когато заявлението за разрешение за търговия с лекарствен продукт за педиатрична употреба е подадено в съответствие с процедурата по член 92, размерът на намалените такси за разглеждане на заявлението и удължаване на разрешението за търговия се определя в съответствие с член 6 от [новия регламент относно таксите] ([50]).

2. Агенцията разглежда и оценява безплатно следното:

а) заявления за освобождавания;

б) заявления за отсрочки;

в) заявления за планове за педиатрични изследвания;

г) съответствието с одобрения план за педиатрично изследване.

3. С финансовото участие на Съюза, предвидено в член 154, се финансира работата на Агенцията, включително оценката на плановете за педиатрични изследвания, научните консултации и евентуалните освобождавания от такси, предвидени в настоящата глава, и се подпомагат дейностите на Агенцията по членове 94 и 95.

Член 98

Ежегодно докладване

Най-малко веднъж годишно Агенцията оповестява публично следната информация:

а) списък на дружествата и на продуктите, които са се възползвали от някое от предимствата или някой от стимулите, предвидени в настоящия регламент;

б) дружествата, които не са изпълнили някое от задълженията по настоящия регламент;

в) броя на плановете за педиатрични изследвания, одобрени в съответствие с член 74;

г) броя на договорените освобождавания, като се предоставя и обобщение на основанията за тях;

д) списък на договорените отсрочки;

е) броя на изпълнените планове за педиатрични изследвания;

ж) подновяванията на отсрочките след петгодишен период и предоставените подробни основания, както е посочено в член 82;

з) предоставените научни консултации във връзка с разработването на лекарствени продукти за педиатрична употреба.

([50]) Регламент [XXX] на Европейския парламент и на Съвета относно таксите и налозите, дължими на Европейската агенция по лекарствата, за изменение на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета и Регламент (ЕС) 658/2014 на Европейския парламент и на Съвета [ОВ L X, XX.XX.XXXX г., стр. X].

ГЛАВА VIII

ФАРМАКОЛОГИЧНА БДИТЕЛНОСТ

Член 99

Фармакологична бдителност

1. Задълженията на притежателите на разрешения за търговия, установени в член 99 и член 100, параграф 1 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], се прилагат за притежателите на разрешения за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени в съответствие с настоящия регламент.

2. Агенцията може да наложи задължение на притежател на централизирано разрешение за търговия да има работеща система за управление на риска, както е посочено в член 99, параграф 4, буква в) от [преработената Директива 2001/83/ЕО], ако съществуват опасения относно рисковете, които се отразяват на съотношението полза/риск от даден разрешен лекарствен продукт. В този контекст Агенцията задължава също така притежателя на разрешение за търговия да предостави план за управление на риска за системата за управление на риска, която смята да въведе за съответния лекарствен продукт.

Задължението, посочено в параграф 2, надлежно се обосновава, подлежи на писмено уведомление и включва времевата рамка за предоставянето на плана за управление на риска.

3. Агенцията предоставя на притежателя на разрешението за търговия възможността да представи, в указан от нея срок, писмени коментари в отговор на налагането на задължението, ако притежателят на разрешението за търговия поиска това в срок от 30 дни от получаване на писменото уведомление за задължението.

Въз основа на писмените коментари, представени от притежателя на разрешението за търговия, Агенцията преразглежда своето становище.

4. Когато становището на Агенцията потвърждава задължението, и при положение че Комисията не върне становището на Агенцията за допълнително разглеждане, Комисията внася съответната промяна в разрешението за търговия по процедурата, посочена в член 13, така че то:

а) да включва задължението като условие на разрешението за търговия и системата за управление на риска да бъде съответно актуализирана;

б) да включва мерките, които трябва да бъдат предприети като част от системата за управление на риска, като условия на разрешението за търговия, посочени в член 12, параграф 4, буква д).

Член 100

Съобщения, свързани с безопасността

Задълженията на притежателите на разрешения за търговия, предвидени в член 104, параграф 1 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], и задълженията на държавите членки, Агенцията и Комисията, предвидени в параграфи 2, 3 и 4 от посочения член, се прилагат за съобщенията, свързани с безопасността, посочени в член 138, параграф 1, буква е) от настоящия регламент, във връзка с лекарствените продукти за хуманна употреба, разрешени в съответствие с настоящия регламент.

Член 101

База данни EudraVigilance

1. Агенцията, в сътрудничество с държавите членки и Комисията, изгражда и поддържа база данни и мрежа за обработка на данни („база данни EudraVigilance“) с цел съпоставяне на информация, свързана с фармакологичната бдителност, относно лекарствените продукти, разрешени в Съюза, и осигуряване на възможност компетентните органи да имат едновременно достъп до посочената информация и да я обменят.

В обосновани случаи базата данни EudraVigilance може да включва информация за фармакологичната бдителност по отношение на лекарствени продукти, използвани за състрадателна употреба по член 26, или при схеми за ранен достъп.

Базата данни EudraVigilance съдържа информация относно подозираните нежелани лекарствени реакции при хората, възникнали при употребата на лекарствения продукт в рамките на условията на разрешението за търговия, както и от употреба извън условията на разрешението за търговия, ***включително грешки при употребата на лекарствени продукти,*** а така също и относно онези нежелани лекарствени реакции, които се проявяват по време на изследвания с лекарствения продукт след получаване на разрешение или които са свързани с професионална експозиция. **[Изм. 223]**

2. Агенцията, в сътрудничество с държавите членки и Комисията, изготвя функционалните спецификации на базата данни EudraVigilance заедно с времевата рамка за прилагането им.

Агенцията изготвя годишен доклад за базата данни EudraVigilance и го изпраща на Европейския парламент, Съвета и Комисията.

При всяка съществена промяна на базата данни EudraVigilance и на функционалните спецификации се вземат предвид препоръките на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност.

Пълен достъп до базата данни EudraVigilance имат компетентните органи на държавите членки, а също така Агенцията и Комисията. Притежателите на разрешения за търговия също имат достъп до нея в необходимата за спазването на техните задължения за фармакологична бдителност степен.

Агенцията осигурява на медицинските специалисти и на обществеността подходящи нива на достъп до базата данни EudraVigilance и гарантирана защита на личните данни ***в съответствие със законодателството на Съюза в областта на защитата на данните и неприкосновеността на личния живот***. Агенцията работи съвместно с всички заинтересовани страни, включително изследователски институции, медицински специалисти, пациентски и потребителски организации, за да определи „подходящото ниво на достъп“ на медицинските специалисти и обществеността до базата данни EudraVigilance. **[Изм. 224]**

Данните, съдържащи се в базата данни EudraVigilance, се правят обществено достояние в обобщена ***и анонимизирана*** форма заедно с обяснение как да се тълкуват данните. **[Изм. 225]**

3. Агенцията, в сътрудничество с притежателя на разрешението за търговия или с държавата членка, представила в базата данни EudraVigilance доклад за отделни подозирани нежелани лекарствени реакции, носи отговорност за оперативните процедури, които гарантират качеството и цялостността на събраната в базата данни EudraVigilance информация.

3а. Освен това периодичните актуализирани доклади за безопасност се оповестяват публично на интернет портала, посочен в член 138, параграф 1, втора алинея, буква н). **[Изм. 226]**

4. Отделните доклади за подозирани нежелани лекарствени реакции и последващите такива, представени в базата данни EudraVigilance от притежатели на разрешения за търговия, се предават по електронен път веднага след получаването на националните компетентния орган на държавата членка, в която се е проявила реакцията.

Член 102

Формуляри за докладване на подозирани нежелани лекарствени реакции

Агенцията, в сътрудничество с държавите членки, разработва стандартизирани структурирани формуляри в уебформат, посредством които медицинските специалисти и пациентите могат да докладват за подозирани нежелани лекарствени реакции в съответствие с разпоредбите на член 106 от [преработената Директива 2001/83/ЕО].

Член 103

Хранилище на периодични актуализирани доклади за безопасност

Агенцията, в сътрудничество с компетентните органи на държавите членки и с Комисията, създава и поддържа хранилище на периодичните актуализираните доклади за безопасност („хранилището“) и съответните доклади за оценка във връзка с лекарствените продукти, разрешени в Съюза, така че те да бъдат изцяло и постоянно достъпни за Комисията, компетентните органи на държавите членки, Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба и координационната група, посочена в член 37 от [преработената Директива 2001/83/ЕО] („координационната група“).

Агенцията, в сътрудничество с компетентните органи на държавите членки и с Комисията, и след консултации с Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност изготвя функционалните спецификации за хранилището.

При всяка съществена промяна на хранилището и на функционалните спецификации винаги се вземат предвид препоръките на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност.

Член 104

Европейски интернет портал за лекарства и регистър на проучванията за оценка на риска за околната среда

1. Агенцията, в сътрудничество с държавите членки и с Комисията, създава и поддържа европейски интернет портал за лекарства, чиято цел е разпространяването на информация относно лекарствените продукти, които са или предстои да бъдат разрешени в Съюза. ***Специалният интернет портал бива създаден в съответствие с Директива (ЕС) 2016/2102 на Европейския парламент и на Съвета*** ([51])***:*** Посредством посочения портал Агенцията оповестява публично следната информация: **[Изм. 227]**

а) имената на членовете на комитетите, посочени в член 142, букви г) и д), както и на членовете на координационната група, заедно с техните професионални квалификации и с декларациите, посочени в член 147, параграф 2;

б) дневен ред и протоколи от всяко заседание на комитетите, посочени в член 142, букви г) и д), и на координационната група по отношение на дейностите по фармакологична бдителност;

в) ~~обобщение на~~ плановете за управление на риска за лекарствените продукти, разрешени в съответствие с настоящия регламент***, и придружаващите ги обобщения на плановете за управление на риска***; **[Изм. 228]**

г) списък с посочено местонахождение в Съюза на основните документации на системата за фармакологична бдителност, както и информация за връзка при запитвания, свързани с фармакологичната бдителност, за всички лекарствени продукти, разрешени в Съюза;

д) информация относно начина на докладване до компетентните органи на държавите членки за подозирани нежелани лекарствени реакции към лекарствени продукти и стандартизираните структурирани формуляри, посочени в член 102, за докладване в уебформат от страна на пациентите и медицинските специалисти, включително връзки към национални интернет страници;

е) референтните дати на Съюза и честота на подаване на периодични актуализирани доклади за безопасност, установени в съответствие с член 108 от [преработената Директива 2001/83/ЕО];

ж) протоколи и извлечения за обществеността от резултати от проучвания за безопасност след издаване на съответното разрешение, посочени в членове 108 и 120 от [преработената Директива 2001/83/ЕО];

з) започването на процедурата, предвидена в член 41, параграф 2 ***от настоящия регламент*** и членове 114, 115 и 116 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], съответните активни вещества или лекарствени продукти, както и разглеждания въпрос, всякакви публични изслушвания съгласно посочената процедура, а също и информация относно начините за предоставяне на информация и за участие в публични изслушвания; **[Изм. 229]**

и) заключения от оценки***, задължения за провеждане на постмаркетингови проучвания***, препоръки, становища, одобрения и решения, взети от Агенцията и нейните комитети съгласно настоящия регламент и [преработената Директива 2001/83/ЕО]~~, освен ако не се изисква тази информация да бъде оповестена публично от Агенцията по друг начин~~; **[Изм. 230]**

й) заключения от оценки, препоръки, становища, одобрения***, от задълженията, произтичащи от условните разрешения за търговия, и от*** ~~и~~ решения, взети от координационната група, компетентните органи на държавите членки и Комисията в рамките на процедурите по членове 16, 106, 107 и 108 от настоящия регламент и от глава IX, раздели 3 и 7 от [преработената Директива 2001/83/ЕО]. **[Изм. 231]**

~~Обобщенията~~***Плановете за управление на риска***, посочени в буква в), включват описание на всички допълнителни мерки за свеждане на риска до минимум ***и планове за разпространение или изпълнение***. **[Изм. 232]**

2. При разработването и прегледа на интернет портала Агенцията провежда консултации със съответните заинтересовани страни, включително с пациентски и потребителски групи, медицински специалисти***, субекти с нестопанска цел*** и представители на промишлеността. **[Изм. 233]**

([51]) ***Директива (ЕС) 2016/2102 на Европейския парламент и на Съвета от 26 октомври 2016 г. относно достъпността на уебсайтовете и мобилните приложения на организациите от обществения сектор (ОВ L 327, 2.12.2016 г., стр. 1).***

3. Агенцията, в сътрудничество с държавите членки и с Комисията, създава и поддържа регистър на проучванията за оценка на риска за околната среда, провеждани с цел подпомагане на оценката на риска за околната среда за лекарствени продукти, разрешени в Съюза~~, освен ако тази информация не се оповестява публично в Съюза по друг начин~~. **[Изм. 234]**

Информацията в този регистър е публично достъпна ***и е лесно достъпна на уебсайта на Агенцията и включва най-малко информацията, докладвана в съответствие с раздел 1.6 от приложение II към [преработената Директива 2001/83/ЕО]***, освен ако не са необходими ограничения с цел защитата на поверителна търговска информация. За целите на създаването на такъв регистър Агенцията ~~може да поиска~~***, ако още не ги е получила, изисква*** от притежателите на разрешения за търговия и от компетентните органи да представят резултатите от всяко такова вече приключило проучване за продукти, разрешени в Съюза, до [ОП: моля, въведете дата = 24 месеца след датата на прилагане на настоящия регламент]. **[Изм. 235]**

Член 105

Следене на издания

1. Агенцията следи избрани медицински издания за доклади за подозирани нежелани лекарствени реакции към лекарствени продукти, съдържащи определени активни вещества. Тя публикува списък на следените активни вещества, както и на медицинските издания, които са предмет на това проследяване.

2. Агенцията въвежда в базата данни EudraVigilance имащата отношение информация от подбраните медицински издания.

3. Агенцията, след консултации с Комисията, държавите членки и ~~заинтересованите~~***съответните им органи, както и с други съответни*** страни***, включително експерти от академичните среди***, изготвя подробно ръководство за следене на медицински издания и въвеждане на имаща отношение информация в базата данни EudraVigilance. **[Изм. 236]**

Член 106

Мониторинг на безопасността на лекарствените продукти

1. Задълженията на притежателите на разрешения за търговия и на държавите членки, предвидени в членове 105 и 106 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], се прилагат за регистрирането и докладването на подозирани нежелани лекарствени реакции, причинени от лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени в съответствие с настоящия регламент.

2. Задълженията на притежателите на разрешения за търговия, предвидени в член 107 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], и процедурите по членове 107 и 108 от посочената директива се прилагат за представянето на периодични актуализирани доклади за безопасност, установяването на референтни дати за Съюза и промени в честотата на представяне на периодичните актуализирани доклади за безопасност за лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени в съответствие с настоящия регламент.

Разпоредбите, приложими за представянето на периодични актуализирани доклади за безопасност, предвидени в член 108, параграф 2, втора алинея от посочената директива, се прилагат за притежателите на разрешения за търговия за решения за търговия, предоставени преди 2 юли 2012 г., за които честотата и датите на представяне на периодичните актуализирани доклади за безопасност не са определени като условие на разрешението за търговия, докогато в разрешението за търговия не бъдат установени или определени в съответствие с член 108 от посочената директива друга честота или други дати за представяне на докладите.

3. Оценяването на периодичните актуализирани доклади за безопасност се извършва от докладчик, назначен от Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност. Докладчикът си сътрудничи тясно с докладчика, назначен от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба или референтната държава членка за въпросните лекарствени продукти.

Докладчикът изготвя доклад за оценка в срок от 60 дни от получаването на периодичния актуализиран доклад за безопасност и го изпраща на Агенцията и на членовете на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност. Агенцията изпраща доклада на притежателя на разрешението за търговия.

Притежателят на разрешението за търговия и членовете на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност могат да изпратят своите коментари на Агенцията и на докладчика в срок от 30 дни от получаването на доклада за оценка.

В срок от 15 дни след получаване на коментарите, посочени в третата алинея, докладчикът актуализира доклада за оценка, като взема предвид изпратените коментари, и го изпраща на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност. Комитетът за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност приема на следващото си заседание доклада за оценка със или без промени и издава препоръка. В препоръката се посочват различаващите се позиции и техните основания. Агенцията включва приетия доклад за оценка и препоръката в хранилището, създадено съгласно член 103, и ги препраща на притежателя на разрешението за търговия.

4. В случай на доклад за оценка, препоръчващ конкретно действие във връзка с разрешението за търговия, Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба в срок от 30 дни от получаването на доклада, изготвен от Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, разглежда доклада и приема становище относно запазването, промяната, спирането на действието или отмяната на съответното разрешение за търговия, включително график за прилагане на становището. Когато становището на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба не съвпада с препоръката на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба прилага към становището си подробно обяснение на научните основания за различията, заедно с препоръката.

Когато в становището се посочва, че са необходими регулаторни действия във връзка с разрешението за търговия, Комисията приема, чрез актове за изпълнение, решение за промяна, спиране на действието или отмяна на разрешението за търговия в съответствие с член 13. Когато Комисията приема подобно решение, тя може също така да приеме и решение, чиито адресати са държавите членки, съгласно член 57.

5. В случай на единна оценка на периодични актуализирани доклади за безопасност, отнасящи се до повече от едно разрешение за търговия, в съответствие с член 110, параграф 1 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], която включва поне едно разрешение за търговия, предоставено в съответствие с настоящия регламент, се прилага процедурата, установена в членове 107 и 109 от посочената директива.

6. Окончателните препоръки, становища и решения, посочени в параграфи 3, 4 и 5, се оповестяват публично посредством европейския интернет портал за лекарства, посочен в член 104.

Член 107

Дейности на Агенцията, свързани с фармакологичната бдителност

1. По отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, разрешени в съответствие с настоящия регламент, Агенцията, в сътрудничество с държавите членки, предприема следните мерки:

а) осъществява мониторинг на резултата от мерките за свеждане на риска до минимум, съдържащи се в плановете за управление на риска, и от изпълнението на условията, посочени в член 12, параграф 4, букви г)—ж) или в член 20, параграф 1, букви а) и б), и в член 18, параграф 1 и член 19;

б) оценява актуализациите на системата за управление на риска;

в) осъществява мониторинг на данните в базата данни EudraVigilance, за да определи дали са налице нови рискове, дали са настъпили промени в рисковете, както и дали тези рискове оказват влияние върху съотношението полза/риск.

2. Комитетът за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност извършва първоначалния анализ и подрежда по приоритет сигналите за нови рискове, за рискове, в които са настъпили промени, или за промени в съотношението полза/риск. Когато Комитетът прецени, че може да е необходимо последващо действие, оценката на тези сигнали и съгласуването на евентуалното последващо действие по отношение на разрешението за търговия се извършват по график, съответстващ на обхвата и сериозността на въпроса. Когато е целесъобразно, оценката на тези сигнали може да бъде включена в текуща оценка на периодичен актуализиран доклад за безопасност или в текуща процедура в съответствие с членове 95 или 114 от [преработената Директива 2001/83/ЕО] или с член 55 от настоящия регламент.

3. Агенцията и компетентните органи на държавите членки, и притежателят на разрешение за търговия се информират взаимно, ако открият нови рискове или рискове, в които са настъпили промени, или промени в съотношението полза/риск.

Член 108

Неинтервенционални проучвания за безопасност след получаване на разрешение

1. За неинтервенционалните проучвания за безопасност след получаване на съответното разрешение, отнасящи се за лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени в съответствие с настоящия регламент, които са били наложени в съответствие с членове 13 и 20, се прилага процедурата, предвидена в член 117, параграфи 3—7, членове 118, 119, 120 и член 121, параграф 1 от [преработената Директива 2001/83/ЕО].

2. Когато в съответствие с процедурата, посочена в параграф 1, Комитетът за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност издаде препоръки за промяна, спиране на действието или отмяната на разрешението за търговия, Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба приема становище, като взема предвид препоръката, а Комисията приема решение в съответствие с член 13.

Когато становището на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба се различава от препоръката на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба прилага към своето становище подробно обяснение на научните основания за различията, заедно с препоръката.

Член 109

Обмен на информация с други организации

1. По въпросите на фармакологичната бдителност Агенцията си сътрудничи със Световната здравна организация и предприема необходимите стъпки, за да ѝ предоставя навреме подходяща и адекватна информация относно мерките, предприети в Съюза, които биха могли да имат отношение към опазването на общественото здраве в трети държави.

Агенцията предоставя незабавно на Световната здравна организация всички доклади за подозирани нежелани лекарствени реакции, настъпили в Съюза.

2. Агенцията и ~~Европейският център за мониторинг на наркотици и наркомании~~***Агенцията на Европейския съюз по наркотиците*** обменят помежду си получената от тях информация относно злоупотреба с лекарствени продукти, включително информация, отнасяща се за забранени наркотични вещества. **[Изм. 237]**

Член 110

Международно сътрудничество

По искане на Комисията Агенцията, в сътрудничество с държавите членки, участва в международни дейности по хармонизиране и стандартизиране на техническите мерки по отношение на фармакологичната бдителност.

Член 111

Сътрудничество с държавите членки

Агенцията и държавите членки си сътрудничат, включително чрез прилагането на съвместни подходи, за непрекъснатото разработване на системи за фармакологична бдителност, ***включително такива, които регистрират неблагоприятни събития, включително грешки на лекарствената терапия, процеси и стандарти за безопасност на лекарствата,*** които могат да постигнат високи стандарти на опазване на ~~обществено~~***обществеността*** здраве по отношение на всички лекарствени продукти, независимо от начините за тяхното разрешаване за търговия, с цел максимално оползотворяване на наличните в Съюза ресурси. **[Изм. 238]**

Член 112

Доклади относно задачите по фармакологична бдителност

Агенцията извършва редовни независими одити на своите задачи по фармакологична бдителност и на всеки две години докладва резултатите от тях пред своя управителен съвет. Впоследствие резултатите се публикуват.

ГЛАВА IX

ЕКСПЕРИМЕНТАЛНА НОРМАТИВНА СРЕДА

Член 113

Експериментална нормативна среда

1. Комисията може да създаде ***за всеки отделен случай*** експериментална нормативна среда по силата на конкретен план за експериментална среда, въз основа на препоръка на Агенцията и в съответствие с процедурата, предвидена в параграфи 4—7, когато са изпълнени всички изброени по-долу условия: **[Изм. 239]**

а) не е възможно лекарственият продукт или категорията лекарствени продукти да бъдат разработени в съответствие с приложимите изисквания за лекарствените продукти поради научни или регулаторни предизвикателства, произтичащи от характеристиките или методите, присъщи на лекарствения продукт;

б) характеристиките или методите, посочени в буква а), обективно и осезаемо допринасят за качеството, безопасността или ефикасността на лекарствения продукт или на категорията продукти или осигуряват значителен принос за достъпа на пациентите до лечение.

2. С експерименталната нормативна среда се определя регулаторната рамка, включително научните изисквания, за разработването, а когато е целесъобразно — и за клиничните изпитвания и пускането на пазара на продукта, посочен в параграф 1, при условията, определени в настоящата глава. Експерименталната нормативна среда може да позволява целеви дерогации от настоящия регламент, от [преработената Директива 2001/83/ЕО] или от Регламент (ЕО) № 1394/2007 при условията, определени в член 114.

Експерименталната нормативна среда влиза в сила под прекия надзор на компетентните органи на съответните държави членки с оглед осигуряване на съответствие с изискванията на настоящия регламент, а когато е приложимо —и с тези на друго законодателство на Съюза и на държавите членки, засегнато от експерименталната среда. Комисията и Агенцията се уведомяват незабавно за всяко нарушение на условията, определени в решението, посочено в параграф 6, и за установяването на евентуални рискове за здравето и за околната среда.

3. Агенцията текущо наблюдава сектора на новопоявяващите се лекарствени продукти и може да изисква информация и данни от притежателите на разрешения за търговия, разработчиците, независимите експерти и изследователите, както и от представителите на медицинските специалисти и на пациентите, и може да участва в предварителни обсъждания с тях***, когато това е целесъобразно, като се позовава на механизма за консултации, предвиден в член 162***. **[Изм. 240]**

4. Когато Агенцията счете, че е целесъобразно да се създаде експериментална нормативна среда за лекарствени продукти, за които има вероятност да попаднат в приложното поле на настоящия регламент***, но за които не са налице действащи адаптирани правила за разработване и разрешаване***, тя отправя препоръка към Комисията. В тази препоръка Агенцията изброява отговарящите на условията продукти или категория продукти и включва плана за експериментална среда, посочен в параграф 1. **[Изм. 241]**

Агенцията не отправя препоръка за създаването на експериментална нормативна среда за лекарствен продукт, който вече е в напреднал етап от програмата за разработването му.

5. Агенцията отговаря за разработването на план за експериментална среда въз основа на данните, предоставени от разработчиците на отговарящи на условията продукти, и след провеждане на съответни консултации***, включително, когато е уместно, с пациентите, академичните среди, органите в областта на оценката на здравните технологии, здравните специалисти или разработчиците***. Планът съдържа клинична, научна и регулаторна обосновка за създаването на експериментална среда, включително изискванията на настоящия регламент, на [преработената Директива 2001/83/ЕО] и на Регламент (ЕО) № 1394/2007, които не могат да бъдат спазени, а когато е целесъобразно — и предложение за алтернативни мерки или мерки за намаляване на риска. Планът включва и предложение за времева рамка за действието на експерименталната среда. Когато е целесъобразно, Агенцията предлага и мерки за смекчаване на всяко потенциално нарушаване на пазарните условия вследствие на създаването на експериментална нормативна среда. **[Изм. 242]**

6. Комисията ~~взема решение, чрез~~***приема делегирани*** актове ***в съответствие с член 175 за допълване на настоящия регламент чрез вземане на решение***~~за изпълнение,~~ за създаване на експериментална нормативна среда, като се съобразява с препоръката на Агенцията и плана за експериментална среда по параграф 4. ~~Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 173, параграф 2.~~ **[Изм. 243]**

7. Решенията за създаване на експериментална нормативна среда по параграф 5 са ограничени във времето и в тях се определят подробни условия за нейното прилагане. Тези решения включват:

а) предложения план за експериментална среда;

б) срока на действие на експерименталната нормативна среда и датата му на изтичане;

в) като част от плана за експериментална среда, изискванията на настоящия регламент и на [преработената Директива 2001/83/ЕО], които не могат да бъдат спазени, и предвиждат подходящи мерки за намаляване на потенциалните рискове за здравето и за околната среда.

8. Комисията може, чрез актове за изпълнение, по всяко време да спре или отмени действието на експерименталната нормативна среда във всеки един от следните случаи:

а) когато изискванията и условията, определени в параграфи 6 и 7, вече не са изпълнени;

б) когато това е целесъобразно с оглед защитата на общественото здраве ***или околната среда***. **[Изм. 244]**

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 173, параграф 2.

Когато Агенцията получи информация, че един от случаите, посочени в първа алинея, може да е налице, тя информира Комисията за това.

9. Когато след решението за създаване на експериментална нормативна среда в съответствие с параграф 6 са установени рискове за здравето, но тези рискове могат да бъдат напълно овладени чрез приемането на допълнителни условия, Комисията може след консултация с Агенцията да измени решението си чрез актове за изпълнение. ~~Комисията може също така да удължи срока на действие на дадена експериментална нормативна среда чрез актове за изпълнение.~~ Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 173, параграф 2. ***На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 175 за допълване на настоящия регламент чрез удължаване на срока на действие на експериментална нормативна среда въз основа на надлежно обосновани мотиви и доказателства от страна на Агенцията.*** **[Изм. 245]**

10. Настоящият член не изключва създаването на ограничени във времето пилотни проекти за изпробване на различни начини за прилагане на приложимото законодателство.

Член 114

Продукти, разработени в рамките на експериментална нормативна среда

1. Когато предоставят разрешение по заявление за клинично изпитване на продукти, попадащи в обхвата на експериментална нормативна среда, държавите членки вземат под внимание плана за експериментална среда, посочен в член 113, параграф 1.

2. Лекарствен продукт, разработен като част от експериментална нормативна среда, може да бъде пуснат на пазара само когато е разрешен в съответствие с настоящия регламент. Първоначалната валидност на такова разрешение не може да надхвърля срока на действие на въпросната експериментална нормативна среда. Срокът на валидност на разрешението може да бъде удължен ***въз основа на обоснована препоръка на Агенцията*** по искане на притежателя на разрешението за търговия. **[Изм. 246]**

3. В надлежно обосновани случаи разрешението за търговия с лекарствен продукт, разработен в рамките на експериментална нормативна среда, може да включва дерогации от изискванията, залегнали в настоящия регламент и в [преработената Директива 2001/83/ЕО]***. Всяка дерогация от изискванията в контекста на експерименталната среда гарантира, че се спазват равнището на безопасност за пациентите и защитата на общественото здраве и етичните принципи***. Тези дерогации могат да доведат до адаптиране, повишаване, отмяна или отлагане на изискванията. Всяка дерогация се ограничава до това, което е подходящо и строго необходимо за постигане на преследваните цели, и е надлежно обоснована и посочена в условията на разрешението за търговия. **[Изм. 247]**

4. За лекарствени продукти, разработени като част от експериментална нормативна среда, за които е предоставено разрешение за търговия в съответствие с параграф 2 и, когато е целесъобразно, с параграф 3, в кратката характеристика на продукта и в листовката се посочва, че лекарственият продукт е бил разработен като част от експериментална нормативна среда.

5. Без да се засяга член 195 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], Комисията спира действието на разрешение за търговия, издадено в съответствие с параграф 2, когато действието на експериментална нормативна среда е било спряно или отменено в съответствие с член 113, параграф 7.

6. Комисията незабавно внася промяна в разрешението за търговия, така че да се вземат предвид мерките за намаляване на риска, предприети в съответствие с член 115.

Член 115

Общи разпоредби относно експерименталните нормативни среди

1. Експерименталните нормативни среди не засягат надзорните и коригиращите правомощия на компетентните органи. В случай на установяване на рискове за общественото здраве или опасения за безопасността, свързани с употребата на продукти, обхванати от експериментална среда, компетентните органи предприемат незабавни и адекватни временни мерки, за да преустановят или ограничат употребата им, и информират за това Комисията в съответствие с член 113, параграф 2.

Когато такова намаляване на рисковете не е възможно или се окаже неефективно, процесът на разработване и изпитване се преустановява незабавно, докато не се осъществи ефективно намаляване на рисковете. ***Ако не може да бъде предоставен ефективен план за намаляване, Агенцията прекратява експерименталната среда без неоправдано забавяне.*** **[Изм. 248]**

2. Участниците в експерименталната нормативна среда, и по-специално притежателят на разрешение за търговия със съответния лекарствен продукт, продължават да носят отговорност съгласно приложимото законодателство на Съюза и на държавите членки в областта на отговорността за всяка вреда, причинена на трети лица в резултат на изпитването, провеждано в рамките на експерименталната среда. Те уведомяват Агенцията без неоправдано забавяне за всяка информация, която може да доведе до изменение на експерименталната нормативна среда или засяга качеството, безопасността или ефикасността на продуктите, разработени като част от експериментална среда.

3. Условията и редът за функциониране на експерименталните нормативни среди, включително критериите за допустимост и процедурата за кандидатстване, подбор, участие и излизане от тях, както и правата и задълженията на участниците, се определят в актове за изпълнение. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 173, параграф 2.

4. Агенцията, с приноса на държавите членки, представя на Комисията годишни доклади относно резултатите от прилагането на експериментални нормативни среди, включително ***разбивка по броя на предоставените експериментални среди, тенденциите по отношение на лекарствените продукти, отговарящи на условията за допускане до експериментална нормативна среда,*** добрите практики***, възникналите трудности***, извлечените поуки***, отраженията върху евентуални бъдещи адаптации към регулаторната рамка*** и препоръките във връзка с тяхното създаване, а когато е уместно — и относно прилагането на настоящия регламент и на други правни актове на Съюза, които са обект на надзор в рамките на експерименталната среда. Тези доклади***, както и обобщения за неспециалисти*** се оповестяват публично от Комисията. **[Изм. 249]**

5. Комисията прави преглед на докладите и, ако е целесъобразно, представя законодателни предложения с оглед актуализиране на регулаторната рамка, посочена в член 113, параграф 2, или на делегираните актове в съответствие с член 28 от [преработената Директива 2001/83/ЕО].

ГЛАВА X

НАЛИЧИЕ И СИГУРНОСТ НА ДОСТАВКИТЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Раздел 1

Мониторинг и управление на недостига и на критичните нива на недостиг

Член 116

Уведомления от притежателя на разрешение за търговия

1. Притежателят на разрешение за търговия с лекарствен продукт, на когото е предоставено централизирано разрешение за търговия или национално разрешение за търговия („притежателят на разрешение за търговия“), уведомява ***и обяснява причините на*** компетентния орган на държавата членка, в която лекарственият продукт е пуснат на пазара, и освен това Агенцията — за лекарствен продукт, обхванат от централизирано разрешение за търговия (наричани в настоящата глава „съответният компетентен орган“), за следното: **[Изм. 250]**

а) решението си за окончателно прекратяване на търговията с лекарствен продукт в тази държава членка — поне дванадесет месеца преди последната доставка на този лекарствен продукт на пазара на дадена държава членка от притежателя на разрешението за търговия;

б) искането си за окончателно оттегляне на разрешението за търговия с този лекарствен продукт, разрешен в тази държава членка — поне дванадесет месеца преди последната доставка на въпросния лекарствен продукт на пазара на дадена държава членка от притежателя на разрешението за търговия;

в) решението си за временно преустановяване на търговията с лекарствен продукт в тази държава членка — ***възможно най-скоро, но*** поне шест месеца преди началото на временното преустановяване на доставките на този лекарствен продукт на пазара на дадена държава членка от притежателя на разрешението за търговия; **[Изм. 251]**

г) ***предвидимо*** временно прекъсване на доставките на лекарствен продукт в дадена държава членка, чиято очаквана продължителност надхвърля две седмици въз основа на прогнозните разчети за търсенето на притежателя на разрешението за търговия ***и —когато има такива — националните компетентни органи — възможно най-скоро, но*** поне шест месеца преди началото на това временно прекъсване на доставките, или ако това не е възможно и ***не е предвидимо и*** е надлежно обосновано **—**– веднага щом разбере за това временно прекъсване, за да се даде възможност на държавата членка да следи за всеки потенциален или действителен недостиг в съответствие с член 118, параграф 1. **[Изм. 252]**

2. За целите на уведомлението, извършвано в съответствие с параграф 1, букви а), б) и в), притежателят на разрешението за търговия предоставя информацията, посочена в част I от приложение IV.

За целите на уведомленията, извършвани в съответствие с параграф 1, буква г), притежателят на разрешението за търговия предоставя информацията, посочена в част III от приложение IV.

Притежателят на разрешението за търговия незабавно уведомява съответния компетентен орган, по целесъобразност, за всички относими промени в информацията, предоставена в съответствие с настоящия параграф.

3. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 175 с цел изменение на приложение IV по отношение на информацията, която трябва да се предостави в случай на временно прекъсване на доставките, информацията, която трябва да се предостави в случай на временно преустановяване или прекратяване на търговията с лекарствен продукт или оттегляне на разрешението за търговия с лекарствен продукт, или съдържанието на плана за предотвратяване на недостига, посочен в член 117.

Член 117

План за предотвратяване на недостига

1. ***До... [18 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент]*** притежателят на разрешение за търговия, определен в член 116, параграф 1, въвежда и редовно актуализира план за предотвратяване на недостига за всеки пуснат на пазара лекарствен продукт. За да въведе плана за предотвратяване на недостига, притежателят на разрешението за търговия включва минималния набор от сведения, посочен в част V от приложение IV, и взема предвид насоките, изготвени от Агенцията в съответствие с параграф 2. ***Планът за предотвратяване на недостига се предоставя при поискване от страна на Агенцията или на компетентния орган на държавата членка, в която лекарственият продукт е пуснат на пазара.*** **[Изм. 253]**

2. Агенцията, в сътрудничество с работната група, посочена в член 121, параграф 1~~, буква в~~ ***и след консултация с Работната група на медицинските специалисти (РГМС) и с Работната група на пациентите и потребителите (РГПП***), изготвя насоки за притежателите на разрешения за търговия, определени в член 116, параграф 1, за въвеждане на плана за предотвратяване на недостига. **[Изм. 254]**

3. Когато е уместно, притежателят на разрешение за търговия, определен в член 116, параграф 1, актуализира плана за предотвратяване на недостига, за да включи допълнителна информация, въз основа на препоръките на Изпълнителната ръководна група по недостига и безопасността на лекарствените продукти (наричана също така „Ръководна група за недостига на лекарства“ — „РГНЛ“), създадена с член 3, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2022/123, в съответствие с член 123, параграф 4 и член 132, параграф 1.

Член 118

Мониторинг на недостига от страна на компетентния орган на държавата членка или на Агенцията

1. Въз основа на докладите, посочени в член 120, параграф 1 и член 121, параграф 1, буква в), на информацията, посочена в член 119, член 120, параграф 2 и член 121, и на уведомлението, направено съгласно член 116, параграф 1, букви а)—г), съответният компетентен орган, посочен в член 116, параграф 1, осъществява постоянен мониторинг на всеки потенциален или действителен недостиг на тези лекарствени продукти ***чрез техните национални информационни системи за наблюдение или база данни и изпраща информацията на Агенцията без неоправдано забавяне.*** **[Изм. 255]**

Агенцията извършва този мониторинг в сътрудничество със съответния компетентен орган на държавата членка, когато тези лекарствени продукти са разрешени съгласно настоящия регламент.

1а. Въз основа на информацията, предоставена съгласно член 121, параграф 2, буква е), Агенцията наблюдава и оценява всички действия, предвидени или предприети от дадена държава членка за намаляване на недостига на национално равнище по отношение на тяхното въздействие върху наличността и доставката на лекарствени продукти на равнището на Съюза. **[Изм. 256]**

2. За целите на параграф 1 съответният компетентен орган, определен в член 116, параграф 1, може да поиска всякаква допълнителна информация от притежателя на разрешението за търговия, определен в член 116, параграф 1. По-специално той може да поиска от притежателя на разрешението за търговия да представи план за намаляване на недостига в съответствие с член 119, параграф 2, оценка на потенциалното въздействие на временното спиране, прекратяването или оттеглянето в съответствие с член 119, параграф 3, или плана за предотвратяване на недостига, посочен в член 117. Съответният компетентен орган ~~може да определи~~***определя*** краен срок за представяне на исканата информация. **[Изм. 257]**

Член 119

Задължения на притежателя на разрешение за търговия

1. Притежателят на разрешение за търговия, определен в член 116, параграф 1:

а) предоставя без неоправдано забавяне информацията, поискана в съответствие с член 118, параграф 2 или член 124, параграф 2, буква б) на съответния компетентен орган, определен в член 116, параграф 1, като използва инструментите, методите и критериите за мониторинг и докладване, установени съгласно член 122, параграф 4, буква б), в указания от този компетентен орган срок;

б) предоставя актуализации на информацията, предоставена в съответствие с буква а), когато е необходимо;

в) обосновава всеки случай на непредоставяне на което и да е от поисканите сведения;

г) когато е необходимо, подава искане до съответния компетентен орган, определен в член 116, параграф 1, за удължаване на указания от този компетентен орган в съответствие с буква а) срок, а също така

д) посочва дали информацията, предоставена в съответствие с буква а), съдържа поверителна търговска информация, указва съответните части от тази информация, имащи поверителен търговски характер, и обяснява защо тази информация има такъв характер.

2. За да изготви плана за намаляване на недостига, посочен в член 118, параграф 2, притежателят на разрешение за търговия, определен в член 116, параграф 1, включва минималния набор от сведения, посочен в част IV от приложение IV, и взема предвид насоките, изготвени от Агенцията в съответствие с член 122, параграф 4, буква в).

3. За да изготви посочената в член 118, параграф 2 оценка на риска във връзка с потенциалното въздействие на временното спиране, прекратяването или оттеглянето, притежателят на разрешение за търговия, определен в член 116, параграф 1, включва минималния набор от сведения, посочен в част II от приложение IV, и взема предвид насоките, изготвени от Агенцията в съответствие с член 122, параграф 4, буква в).

4. Притежателят на разрешението за търговия, определен в член 116, параграф 1, отговаря за предоставянето на вярна, неподвеждаща и пълна информация, по искане на съответния компетентен орган.

5. Притежателят на разрешението за търговия, определен в член 116, параграф 1, си сътрудничи с този компетентен орган и разкрива на този орган по своя инициатива всякаква информация, която е от значение, и актуализира информацията веднага щом стане налична нова информация.

Член 120

Задължения на другите участници

1. Търговците на едро и другите физически или юридически лица, притежаващи разрешение или имащи право да доставят на обществеността лекарствени продукти, разрешени за пускане на пазара на дадена държава членка съгласно член 5 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], ~~могат да съобщят~~***съобщават*** на компетентния орган в тази държава членка за недостиг на даден лекарствен продукт, продаван в същата държава членка. ***Освен това търговците на едро редовно предоставят на компетентния орган информация за наличните запаси от лекарствените продукти, които доставят.*** **[Изм. 258]**

1а. Когато притежател на разрешение за търговия уведоли за временно прекъсване на доставките на лекарствен продукт, търговците на едро, както и други физически или юридически лица, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти, предоставят при поискване своевременно на Агенцията, на компетентния орган в дадена държава членка и на съответния притежател на разрешение за търговия информация за причините за временното прекъсване на доставките на продукта в дадена държава членка. **[Изм. 259]**

2. За целите на член 118, параграф 1, когато е уместно, при поискване от съответния компетентен орган, определен в член 116, параграф 1, субектите, включително други притежатели на разрешения за търговия, определени в член 116, параграф 1, вносителите и производителите на лекарствени продукти или активни вещества и съответните им доставчици, търговците на едро, представителните сдружения на заинтересовани страни или другите физически или юридически лица, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на обществеността, своевременно предоставят всяка поискана информация.

Член 121

Роля на компетентния орган на държавата членка

1. Компетентният орган на държавата членка:

-а) събира и оценява информацията за потенциалния и действителния недостиг, предоставена от притежателите на разрешения за търговия, вносителите, производителите и доставчиците на лекарствени продукти или активни вещества, търговците на едро, медицинските специалисти, пациентите и потребителите, както и други физически или юридически лица, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на обществеността; **[Изм. 260]**

а) преценява основателността на всяко искане за поверителност, отправено от притежателя на разрешението за търговия, определен в член 116, параграф 1, в съответствие с член 119, параграф 1, буква д), и защитава от неоснователно разкриване информацията, за която този компетентен орган счита, че има поверителен търговски характер;

б) публикува ***информация и редовно предоставя актуална*** информация за действителния недостиг на лекарствени продукти ~~в случаите, в които~~***, че*** този компетентен орган е оценил недостига, на публично достъпна ***и лесна за ползване*** интернет страница***, и гарантира, че тази информация, включително относно наличните алтернативи, се съобщава активно на представителите на здравните специалисти и пациентите***; ***компетентните органи информират възможно най-скоро Агенцията за всички мерки, предвидени или предприети на национално равнище за намаляване на недостига или на очаквания недостиг;*** **[Изм. 261]**

ба) създава система, даваща възможност на пациентите да докладват за недостиг на лекарствени продукти, и изисква от аптеките, снабдяващи болници и болнични аптеки, да съобщават по електронен път данни за наличните запаси от съответния лекарствен продукт, за да се предотврати или намали предстоящ или съществуващ недостиг в снабдяването, който е от значение за доставката на даден лекарствен продукт; **[Изм. 262]**

в) докладва без неоправдано забавяне на Агенцията чрез единното звено за контакт на работната група, посочена в член 3, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2022/123, за всеки недостиг на лекарствен продукт, който той определя като критичен недостиг в тази държава членка.

ва) отправя препоръки към здравните специалисти относно алтернативните лекарствени продукти, които да се използват за провеждане на лечение в случай на недостиг; **[Изм. 263]**

вб) обмисля използването на подходящи регулаторни мерки за намаляване на недостига. **[Изм. 264]**

2. След докладването, посочено в параграф 1, буква в), и за да се улесни мониторингът, посочен в член 118, параграф 1, компетентният орган на държавата членка, чрез работната група, посочена в параграф 1, буква в):

а) предоставя на Агенцията информацията, посочена в член 122, параграф 1 или член 124, параграф 2, буква а), като използва инструментите, методите и критериите за мониторинг и докладване, установени съгласно член 122, параграф 4, буква б), в указания от Агенцията срок;

б) когато е необходимо, предоставя на Агенцията актуализации на информацията, предоставена в съответствие с буква а);

в) обосновава всеки случай на непредоставяне на Агенцията на което и да е от сведенията, посочени в буква а);

г) когато е необходимо, подава искане до Агенцията за удължаване на посочения в буква а) краен срок, определен от Агенцията;

д) посочва дали притежателят на разрешението за търговия, определен в член 116, параграф 1, е посочил наличието на поверителна търговска информация и предоставя обяснението на притежателя на разрешението за търговия защо тази информация има поверителен търговски характер в съответствие с член 119, параграф 1, буква д);

е) информира Агенцията ***без неоправдано забавяне*** за всички действия, предвидени или предприети от тази държава членка за намаляване на недостига на национално равнище. **[Изм. 265]**

2а. След разширяването на обхвата на ЕПМН, посочено в член 122, параграф 6, и за целите на член 118, параграф 1 и член 121, параграф 2, буква а) компетентните органи на държавите членки създават национални информационни системи, които са оперативно съвместими с ЕПМН и дават възможност за автоматизиран обмен на информация с ЕПМН, като същевременно се избягва дублиране на докладването. **[Изм. 266]**

3. Когато компетентният орган на държавата членка разполага с информация в допълнение към информацията, която трябва да бъде предоставена съгласно настоящия член, той незабавно предоставя тази информация на Агенцията чрез работната група, посочена в параграф 1, буква в).

4. След добавянето на лекарствен продукт в посочения в член 123, параграф 1 списък на лекарствените продукти в критичен недостиг, компетентният орган на държавата членка предоставя на Агенцията, чрез работната група, посочена в параграф 1, буква в), всяка информация, поискана съгласно член 124, параграф 2, буква а).

5. Като следва всички препоръки на РГНЛ, предоставени в съответствие с член 123, параграф 4, компетентният орган на държавата членка, чрез работната група, посочена в параграф 1, буква в):

а) докладва на Агенцията за всяка информация, получена от притежателя на разрешението за търговия, определен в член 116, параграф 1, относно съответния лекарствен продукт, или получена от други участници съгласно член 120, ~~параграф~~***параграфи 1а и*** 2; **[Изм. 267]**

б) спазва и координира всички мерки, предприети от Комисията в съответствие с член 126, параграф 1, буква а);

в) взема под внимание всички препоръки на РГНЛ, посочени в член 123, параграф 4;

г) информира ***без неоправдано забавяне*** Агенцията за всички действия, предвидени или предприети от тази държава членка в съответствие с букви б) и в), и докладва за всички други действия, предприети за намаляване или преодоляване на критичния недостиг в държавата членка, както и за резултатите от тези действия. **[Изм. 268]**

6. Държавите членки могат да поискат от РГНЛ да предостави допълнителни препоръки като посочените в член 123, параграф 4. ***Когато държави членки предприемат алтернативен курс на действие, който не е в съответствие с препоръките на РГНЛ на национално равнище, те своевременно съобщават на РГНЛ причините за това.*** **[Изм. 269]**

Член 121а

Национални интернет страници за недостига на лекарства

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

а) търговско наименование на лекарствения продукт и международно непатентовано наименование, за целите на оперативната съвместимост;

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

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

г) началната и очакваната крайна дата на недостига;

д) друга имаща отношение информация за медицински специалисти и пациенти, включително информация за наличните терапевтични алтернативи. **[Изм. 270]**

Член 122

Роля на Агенцията в случай на недостиг

1. За целите на член 118, ~~параграф 1~~***параграфи 1 и 1а*** Агенцията може да поиска допълнителна информация от компетентния орган на държавата членка чрез работната група, посочена в член 121, параграф 1, буква в). Агенцията може да укаже срок за представяне на исканата информация. **[Изм. 271]**

1а. За целите на член 118, параграф 1а и въз основа на информацията, предоставена съгласно член 121, параграф 1, буква вб) и член 121, параграф 2, Агенцията оценява действията, предприети или предвидени от дадена държава членка за намаляване на недостига на национално равнище по отношение на потенциалните или действителните отрицателни въздействия на тези действия върху наличността и сигурността на доставките в друга държава членка и на равнището на Съюза. Агенцията информира своевременно съответната държава членка и РГНЛ, както и потенциално или действително засегнатите държави членки за своята оценка чрез работната група на единните звена за контакт, посочена в член 3, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2022/123. Агенцията информира също така Комисията за своята оценка. **[Изм. 272]**

2. На основание член 118, параграф 1 Агенцията, в сътрудничество с работната група, посочена в член 121, параграф 1, буква в), определя лекарствените продукти, по отношение на които недостигът не може да бъде преодолян без координация на равнището на ЕС.

2а. За целите на определянето на лекарствените продукти, чийто недостиг не може да бъде преодолян без координация на равнището на Съюза съгласно параграф 2, Агенцията може да се консултира с притежателите на разрешения за търговия и с други съответни заинтересовани страни. **[Изм. 273]**

3. Агенцията информира РГНЛ за недостига на лекарствените продукти, които са били определени съгласно параграф 2.

4. За целите на изпълнението на задачите, посочени в член 118, параграф 1 и членове 123 и 124, Агенцията осигурява следното, като се консултира с работната група, посочена в член 121, параграф 1, буква в)***, и като се консултира с Работната група на пациентите и потребителите (РГПП) и с Работната група на медицинските специалисти (РГМС), както и с други съответни заинтересовани страни***: **[Изм. 274]**

а) определя критериите за приемане и преразглеждане на списъка на лекарствените продукти в критичен недостиг, посочен в член 123, параграф 1;

б) уточнява инструментите, включително „Европейската платформа за мониторинг на недостига“ („ЕПМН“), създадена с Регламент (ЕС) 2022/123, след като обхватът ѝ бъде разширен съгласно параграф 6, както и методите и критериите за мониторинг и докладване, предвидени в член 119, параграф 1, буква а) и в член 121, параграф 2, буква а);

в) изготвя насоки, които да позволят на притежателите на разрешения за търговия, определени в член 116, параграф 1, да въведат оценката на риска във връзка с потенциалното въздействие на временното спиране, прекратяването или оттеглянето и плана за намаляване на недостига, посочени в член 118, параграф 2;

г) уточнява методите за предоставяне на препоръките, посочени в член 123, параграф 4;

д) публикува информацията, обхваната от разпоредбите на букви а)—г) на предвидена за тази цел уебстраница на своя интернет портал, посочен в член 104.

5. За времето на критичния недостиг и докато РГНЛ прецени, че той е преодолян, Агенцията редовно докладва на Комисията и на РГНЛ за резултатите от мониторинга, посочен в член 124, и по-конкретно за всяко събитие, което има вероятност да доведе до събитие с голям мащаб съгласно определението в член 2 от Регламент (ЕС) 2022/123. Когато е признато наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве в съответствие с Регламент (ЕС) 2022/2371 или дадено събитие е признато за събитие с голям мащаб в съответствие с Регламент (ЕС) 2022/123, се прилага вторият от посочените по-горе регламенти.

6. За целите на прилагането на настоящия регламент Агенцията разширява обхвата на ЕПМН. Агенцията гарантира~~, когато е приложимо,~~ оперативната съвместимост на данните между ЕПМН~~,~~ ***и*** информационните системи на държавите членки и***, когато е приложимо, с*** други релевантни информационни системи и бази данни, без дублиране на докладването. **[Изм. 275]**

Член 123

Роля на РГНЛ и списък на лекарствените продукти в критичен недостиг

1. Въз основа на мониторинга, посочен в член 118, параграф 1, и след консултация с Агенцията и работната група, посочена в член 121, параграф 1, буква в), РГНЛ приема списък на лекарствените продукти в критичен недостиг, за които е разрешено да бъдат пуснати на пазара на дадена държава членка съгласно член 5 от [преработената Директива 2001/83/ЕО] и за които е необходимо координирано действие на равнището на Съюза („списък на лекарствените продукти в критичен недостиг“).

2. РГНЛ прави преглед на състоянието на критичния недостиг винаги, когато е необходимо, и актуализира списъка, когато прецени, въз основа на доклада съгласно член 122, параграф 5, че е необходимо да се добави лекарствен продукт или че критичният недостиг е преодолян. ***РГНЛ може да препоръча мониторинг на прогнозите за предлагането и търсенето на лекарствени продукти за хуманна употреба в Съюза и мониторинг на наличните запаси по цялата верига на доставки.*** **[Изм. 276]**

3. Освен това РГНЛ изменя своя процедурен правилник и процедурния правилник на работната група, посочена в член 121, параграф 1, буква в), в съответствие с ролите, определени в настоящия регламент.

4. В съответствие с методите, посочени в член 122, параграф 4, буква г), РГНЛ ~~може да~~ предоставя ***без неоправдано забавяне*** на съответните притежатели на разрешения за търговия, държавите членки, Комисията, представителите на медицинските специалисти или други субекти препоръки за мерки за преодоляване или намаляване на критичния недостиг. **[Изм. 277]**

4а. В рамките на РГНЛ държавите членки могат да решат да задействат „доброволния механизъм за солидарност в областта на лекарствата“ с цел:

а) да уведомят другите държави членки и Комисията за критичен недостиг на лекарствен продукт на национално равнище;

б) да установяват, с подкрепата на Агенцията, наличностите на лекарствения продукт в други държави членки;

в) да организират, с подкрепата на Агенцията, срещи с издаващите държави членки, дарителя и други съответни заинтересовани страни за обсъждане на оперативните изисквания;

г) да поискат задействането на Механизма за гражданска защита на Съюза с цел координиране и логистична подкрепа за доброволния трансфер на лекарствени продукти. **[Изм. 278]**

Член 124

Управление на критичния недостиг

1. След добавянето на лекарствен продукт в списъка на лекарствените продукти в критичен недостиг в съответствие с член 123, параграфи 1 и 2, и въз основа на постоянния мониторинг, осъществяван в съответствие с член 118, параграф 1, Агенцията, в координация с компетентния орган на държавата членка, осъществява постоянен мониторинг на критичния недостиг на този лекарствен продукт.

2. За целите на параграф 1, когато тази информация все още не е на разположение на Агенцията, същата може да поиска съответната информация за този критичен недостиг от:

а) компетентния орган на съответната държава членка чрез работната група, посочена в член 121, параграф 1, буква в);

б) притежателя на разрешението за търговия, определен в член 116, параграф 1;

в) другите участници, изброени в член 120, параграф 2.

За целите на настоящия параграф Агенцията ~~може да укаже~~***указва*** срок за представяне на исканата информация. **[Изм. 279]**

3. Агенцията създава в рамките на своя интернет портал, посочен в член 104, публично достъпна ***и лесна за използване*** уебстраница, на която се предоставя информация относно ~~действителни~~***всички случаи на действителен*** критичен недостиг на лекарствени продукти ~~в случаите, в които~~***, включително причините за недостига. След като направи оценка на недостига,*** Агенцията ~~е оценила недостига и е предоставила~~***предоставя*** препоръки на медицинските специалисти и пациентите***. Уебстраницата включва информацията, посочена в член 121а, в допълнение към списъка на държавите членки, засегнати от всеки един недостиг***. Тази уебстраница съдържа също така препратки към списъците на лекарствените продукти, засегнати от действителен недостиг, публикувани от компетентните органи на държавата членка съгласно член 121, параграф 1, буква б)***, и към ЕПМН и включва, доколкото е възможно, информация от други имащи отношение източници и бази данни, установени от Агенцията, и съдържа препратка към алтернативни варианти за лечение или продукти и към подходяща информация***. **[Изм. 280]**

Член 125

Задължения на притежателя на разрешението за търговия в случай на критичен недостиг

1. След добавянето на лекарствен продукт към списъка на лекарствените продукти в критичен недостиг в съответствие с член 123, параграфи 1 и 2, или препоръките, предоставени в съответствие с член 123, параграф 4, притежателят на разрешението за търговия, определен в член 116, параграф 1 и обект на тези препоръки:

а) предоставя ~~всякаква~~***всяка*** допълнителна информация, която Агенцията може да поиска***, включително редовна информация относно наличните запаси от лекарствени продукти***; **[Изм. 281]**

б) предоставя на Агенцията допълнителна релевантна информация;

в) взема предвид препоръките, посочени в член 123, параграф 4;

г) спазва всички мерки, предприети от Комисията в съответствие с член 126, параграф 1, буква а), или мерките, предприети от държавата членка в съответствие с член 121, параграф 5, буква г);

д) информира Агенцията за всички мерки, предприети съгласно букви в) и г), и за резултатите от тези мерки;

е) информира Агенцията за крайната дата на критичния недостиг ***без неоправдано забавяне***. **[Изм. 282]**

Член 126

Роля на Комисията

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

а) взема предвид препоръките на РГНЛ и прилага съответните мерки;

б) информира РГНЛ за мерките, предприети от Комисията.

2. Комисията може да поиска от РГНЛ да предостави препоръки в съответствие с член 123, параграф 4.

2а. Комисията предприема необходимите стъпки, за да отговори на всички опасения, изразени в оценката на Агенцията, посочена в член 122, параграф 1а. **[Изм. 283]**

Раздел 2

Сигурност на доставките

Член 127

Определяне и управление на критично важни лекарствени продукти от компетентния орган на държавата членка.

1. Компетентният орган на държавата членка определя***, след консултации с медицинските специалисти и с пациентските организации,*** кои лекарствени продукти са критично важни в тази държава членка, като използва методиката, посочена в член 130, параграф 1, буква а). **[Изм. 284]**

2. Компетентният орган на държавата членка, като действа чрез работната група, посочена в член 121, параграф 1, буква в), докладва на Агенцията за критично важните лекарствени продукти в тази държава членка, определени като такива съгласно параграф 1, както и информацията, получена от притежателя на разрешението за търговия, определен в член 116, параграф 1.

3. За целите на определянето на посочените в параграф 1 критично важни лекарствени продукти компетентният орган на държавата членка може да поиска от притежателя на разрешението за търговия, определен в член 116, параграф1, релевантна информация, включително плана за предотвратяване на недостига по член 117.

4. За целите на определянето на посочените в параграф 1 критично важни лекарствени продукти компетентният орган на държавата членка може да поиска релевантна информация от други субекти, включително други притежатели на разрешения за търговия, вносители и производители на лекарствени продукти или активни вещества и съответните им доставчици, търговци на едро, представителни организации на заинтересованите страни или други физически или юридически лица, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на обществеността.

5. Компетентният орган на държавата членка преценява основателността на всяко искане за поверителност, отправено от притежателя на разрешението за търговия съгласно член 128, параграф 1, буква д), и защитава от неоснователно разкриване всяка информация, която има поверителен търговски характер.

6. За целите на приемането на списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти съгласно член 131 всяка държава членка, чрез компетентния орган на съответната държава членка:

а) предоставя на Агенцията информацията, посочена в член 130, параграф 2, буква а), като използва инструментите, методите и критериите за мониторинг и докладване, установени съгласно член 130, параграф 1, буква в), в указания от Агенцията срок;

б) предоставя на Агенцията всякаква релевантна информация, включително информация за мерките, предприети от държавата членка за укрепване на доставките на този лекарствен продукт;

в) когато е необходимо, предоставя на Агенцията актуализации на информацията, предоставена в съответствие с букви а) и б);

г) обосновава всеки случай на непредоставяне на което и да е от поисканите сведения;

д) посочва съществуването на поверителна търговска информация, докладвана като такава от притежателя на разрешението за търговия съгласно член 128, параграф 1, буква д), и предоставя обяснението на притежателя на разрешението за търговия защо тази информация има поверителен търговски характер.

Когато е необходимо, компетентният орган на държавата членка може да поиска удължаване на указания от Агенцията срок за изпълнение на искането за информация в съответствие с първа алинея, буква а).

7. След добавянето на лекарствен продукт в списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти в съответствие с член 131 или препоръките, предоставени в съответствие с член 132, параграф 1, държавите членки:

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

б) предоставят на Агенцията допълнителна релевантна информация;

в) спазват и координират всички мерки, предприети от Комисията в съответствие с член 134, параграф 1, буква а);

г) вземат под внимание всички препоръки на РГНЛ, посочени в член 132, параграф 1;

д) информират Агенцията за всички действия, предвидени или предприети в съответствие с букви в) и г) от тази държава членка, както и за резултатите от тези действия.

8. Държавите членки, които възприемат различен подход по отношение на параграф 7, букви в) и г), информират своевременно Агенцията за причините за това.

Член 128

Задължения на притежателя на разрешение за търговия по отношение на критично важните лекарствени продукти

1. За целите на член 127, параграфи 1 и 3 и член 131, параграф 1 притежателят на разрешение за търговия, определен в член 116, параграф 1:

а) предоставя информацията, поискана в съответствие с член 127, параграф 3, член 130, параграф 2, буква б) и член 130, параграф 4, буква б), на съответния компетентен орган, определен в член 116, параграф 1, без неоправдано забавяне, като използва инструментите, методите и критериите за мониторинг и докладване, установени съгласно член 130, параграф 1, буква в), в указания от този съответен компетентен орган срок;

б) осигурява актуализации на информацията, предоставена в съответствие с буква а), когато е необходимо;

в) обосновава всеки случай на непредоставяне на което и да е от поисканите сведения;

г) когато е необходимо, подава искане до съответния компетентен орган, определен в член 116, параграф 1, за удължаване на указания от този компетентен орган в съответствие с буква а) срок, и

д) посочва дали информацията, предоставена в съответствие с буква а), съдържа поверителна търговска информация, указва съответните части от тази информация, имащи поверителен търговски характер, и обяснява защо тази информация има такъв характер.

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

Член 129

Задължения на други участници

За целите на член 127, параграф 4, член 130, параграф 2, буква в) и член 130, параграф 4, буква в), когато е приложимо, при поискване от съответния компетентен орган, определен в член 116, параграф 1, субектите, включително други притежатели на разрешения за търговия, определени в член 116, параграф 1, вносителите и производителите на лекарствени продукти или активни вещества и съответните им доставчици, търговците на едро, представителните организации на заинтересованите страни или други физически или юридически лица, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на обществеността, предоставят ~~своевременно~~ всяка ~~поискана~~ информация ***в указания от Агенцията срок и, когато е необходимо, предоставя актуализации***. **[Изм. 286]**

Член 130

Роля на Агенцията

1. Агенцията, в сътрудничество с работната група, посочена в член 121, параграф 1, буква в), обезпечава следното:

а) разработва обща методология за определяне на критично важни лекарствени продукти, включително оценка на уязвимостите ***и наличността на подходящи алтернативи*** по отношение на веригата на доставките на тези лекарства, като се консултира~~, когато е целесъобразно, със съответните~~ ***с Работната група на пациентите и потребителите (РГПП) и с Работната група на медицинските специалисти (РГМС), както и с други съответни*** заинтересовани страни; **[Изм. 287]**

б) определя процедурите и критериите за съставяне и преразглеждане на списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти, посочен в член 131;

в) уточнява инструментите, методите и критериите за мониторинг и докладване, предвидени в член 127, параграф 6, буква а) и член 128, параграф 1, буква а);

г) определя методите за предоставяне и преглед на препоръките на РГНЛ, посочени в член 132, параграфи 1 и 3.

Агенцията публикува информацията, посочена в букви б), в) и г), на специална уебстраница на своя интернет портал.

2. След като получи докладите и информацията, предоставени от държавите членки и притежателите на разрешения за търговия в съответствие с член 127, параграфи 2 и 6 и член 128, параграф 1, Агенцията може да поиска необходимата информация от:

а) компетентния орган на съответната държава членка;

б) притежателя на разрешението за търговия с лекарствения продукт, включително плана за предотвратяване на недостига ***и плана за напасване на недостига, посочени***~~, посочен~~ в член 117 ***и в член 119, параграф 2***; **[Изм. 288]**

в) други субекти, включително други притежатели на разрешения за търговия, вносители и производители на лекарствени продукти или активни вещества и съответните им доставчици, търговци на едро, представителни организации на заинтересованите страни или други физически или юридически лица, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на обществеността.

Агенцията, като се консултира с работната група, посочена в член 121, параграф 1, буква в), докладва на РГНЛ информацията, посочена в член 127, параграфи 2 и 6 и член 128, параграф 1.

3. За целите на член 127, параграф 6, буква д) и член 128, параграф 1, буква д) Агенцията оценява основателността на всяко искане за поверителност и защитава от неоснователно разкриване поверителната търговска информация.

4. След приемането на списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти в съответствие с член 131 Агенцията може да поиска допълнителна информация от:

а) компетентния орган на съответната държава членка;

б) от притежателя на разрешението за търговия, определен в член 116, параграф 1;

в) от други субекти, включително други притежатели на разрешения за търговия, вносители и производители на лекарствени продукти или активни вещества и съответните им доставчици, търговци на едро, представителни организации на заинтересованите страни или други физически или юридически лица, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на обществеността.

5. След приемането на списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти в съответствие с член 131, Агенцията ~~докладва на РГНЛ относно~~***оценява*** всяка релевантна информация, получена от притежателя на разрешението за търговия в съответствие с член 133 и от компетентния орган на държавата членка в съответствие с член 127, параграфи 7 и 8***, и докладва тази информация на РГНЛ***. **[Изм. 289]**

6. Агенцията оповестява публично чрез интернет портала, посочен в член 104, препоръките на РГНЛ, посочени в член 132, параграф 1.

6а. След искане от държава членка за използване на доброволния механизъм за солидарност, посочен в член 132, параграф 1а, Агенцията предоставя подкрепа на РГНЛ и може:

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

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

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

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

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

е) да поиска задействането на Механизма за гражданска защита на Съюза с цел координиране и логистична подкрепа за доброволния трансфер на лекарствени продукти. **[Изм. 290]**

Член 131

Списък на Съюза на критично важните лекарствени продукти

1. След докладването, посочено в член 130, параграф 2, втора алинея и член 130, параграф 5, РГНЛ се консултира с работната група, посочена в член 121, параграф 1, буква в)***, с Работната група на пациентите и потребителите (РГПП), Работната група на медицинските специалисти (РГМС) и с Групата за постоянен диалог със сектора (ГПДС***). Въз основа на тази консултация РГНЛ предлага списък на Съюза на критично важните лекарствени продукти, за които е разрешено да бъдат пуснати на пазара на дадена държава членка съгласно член 5 от [преработената Директива 2001/83/ЕО] и за които са необходими координирани действия на равнището на Съюза („списък на Съюза на критично важните лекарствени продукти“). **[Изм. 291]**

2. Когато е необходимо, РГНЛ ~~може да предложи~~***предлага*** на Комисията актуализации на списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти. **[Изм. 292]**

3. Комисията, като взема предвид предложението на РГНЛ, приема и актуализира списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти чрез акт за изпълнение и съобщава на Агенцията и на РГНЛ за приемането на списъка и за всички актуализации. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 173, параграф 2.

4. След приемането на списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти в съответствие с параграф 3, Агенцията незабавно публикува този списък и всички негови актуализации на своя интернет портал, посочен в член 104.

Член 132

Роля на РГНЛ

1. След приемането на списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти съгласно член 131, параграф 3 и като се консултира с Агенцията и с работната група, посочена в член 121, параграф 1, буква в), РГНЛ може, придържайки се към методите, упоменати в член 130, параграф 1, буква г), да предостави препоръки относно подходящи мерки за сигурност на доставките на притежателите на разрешения за търговия, определени в член 116, параграф 1, държавите членки, Комисията или други субекти. Тези мерки могат да включват препоръки за ***производствен капацитет, реорганизация на производствения капацитет,*** диверсификация на доставчиците ~~и~~***,*** управление на запасите***, създаване на минимален запас за безопасност и, ако е необходимо, преразпределение на наличните запаси между държавите членки в рамките на доброволния механизъм за солидарност, за да се отговори на неотложни потребности, както и за механизми и мерки за ценообразуване и възлагане на обществени поръчки и, когато е целесъобразно, използване на регулаторни възможности за гъвкавост, без да се заниżават стандартите за безопасност и ефикасност***. **[Изм. 293]**

1а. РГНЛ координира доброволния механизъм за солидарност, за да се даде възможност на държавите членки да искат помощ за получаване на запаси от даден лекарствен продукт по време на критичен недостиг. РГНЛ определя процедурите и критериите за задействане на доброволния механизъм за солидарност след консултации с държавите членки, Агенцията и Комисията. **[Изм. 294]**

1б. След актуализирането на списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти РГНЛ оценява плана за предотвратяване на недостига на лекарствените продукти, включени в списъка. **[Изм. 295]**

2. РГНЛ изменя своя процедурен правилник и процедурния правилник на работната група, посочена в член 121, параграф 1, буква в), в съответствие със задачите, посочени в настоящия раздел.

3. След докладването по член 130, параграф 5 РГНЛ преразглежда своите препоръки в съответствие с методите, посочени в член 130, параграф 1, буква г).

4. РГНЛ може да поиска от Агенцията да изиска допълнителна информация от държавите членки или от определения в член 116, параграф 1 притежател на разрешение за търговия с лекарствения продукт, включен в списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти, или от други съответни субекти, посочени в член 129.

Член 133

Задължения на притежателя на разрешението за търговия след препоръките на РГНЛ

След добавянето на лекарствен продукт в списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти в съответствие с член 131, параграф 3 или издаването на евентуални препоръки в съответствие с член 132, параграф 1, определеният в член 116, параграф 1 притежател на разрешение за търговия с лекарствен продукт от този списък или който е обект на тези препоръки:

а) предоставя всякаква допълнителна информация, която Агенцията може да поиска;

б) предоставя на Агенцията допълнителна релевантна информация;

в) взема предвид препоръките, посочени в член 132, параграф 1;

г) спазва всички мерки, предприети от Комисията в съответствие с член 134, параграф 1, буква а) или от държавата членка в съответствие с член 127, параграф 7, буква д);

д) информира Агенцията за всички предприети мерки и докладва за резултатите от тези мерки.

Член 134

Роля на Комисията

1. Комисията ~~може, когато сметне това за подходящо и необходимо~~: **[Изм. 296]**

-а) предприема всички необходими действия в рамките на предоставените ѝ правомощия с цел намаляване на критичния недостиг на лекарствени продукти; **[Изм. 297]**

а) да вземе предвид препоръките на РГНЛ и да приложи съответните мерки;

б) да информира РГНЛ за въпросните мерки, предприети от Комисията;

в) да изиска от РГНЛ да предостави информация, становище или допълнителни препоръки, посочени в член 132, параграф 1.

ва) разработва насоки, за да се гарантира, че националните инициативи за натрупване на запаси са пропорционални на потребностите и не водят до нежелани последици, като например недостиг на доставки, в други държави членки; **[Изм. 298]**

вб) разработва, в рамките на Директива 2014/24/ЕС, насоки в подкрепа на практики за възлагане на обществени поръчки във фармацевтичната област, по-специално по отношение на прилагането на критериите за икономически най-изгодна оферта, за да се установят средства за правна защита срещу процедури за възлагане на обществени поръчки с един-единствен победител и въз основа само на цената. **[Изм. 299]**

1а. Комисията работи заедно с Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) за изготвяне на надеждни прогнози за потенциални заплахи и потенциален недостиг. **[Изм. 300]**

2. Комисията, като ~~вземе~~***взема*** предвид информацията или становището, посочени в параграф 1, или препоръките на РГНЛ, ~~може да реши да приеме акт за изпълнение~~***се оправомощава да приема делегирани актове в съответствие с член 175 за допълване на настоящия регламент*** с цел подобряване на сигурността на доставките~~. С акта за изпълнение~~***, като същевременно се предостави възможност на държавите членки да приемат или да запазят в сила законодателство, което гарантира по-висока степен на защита срещу недостиг на лекарствени продукти, във връзка с ангажиментите, поети в рамките на доброволния механизъм за солидарност. С делегираните актове*** на притежателите на разрешения за търговия, търговците на едро или други съответни субекти могат да бъдат наложени изисквания за запаси за непредвидени ситуации от активни фармацевтични съставки или готови лекарствени форми, или други съответни мерки, необходими за подобряване на сигурността на доставките. **[Изм. 301]**

~~3. Актът за изпълнение по параграф 2 се приема в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 173, параграф 2.~~ **[Изм. 302]**

ГЛАВА XI

ЕВРОПЕЙСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Раздел 1

Задачи на Агенцията

Член 135

Създаване

Функционирането на Европейската агенция по лекарствата, създадена с Регламент (ЕО) № 726/2004 („Агенцията“), продължава в съответствие с настоящия регламент.

Агенцията отговаря за координирането на съществуващите научни ресурси, предоставени на нейно разположение от държавите членки, за целите на оценката, надзора и фармакологичната бдителност по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба и на ветеринарните лекарствени продукти.

Член 136

Правен статут

1. Агенцията притежава правосубектност.

2. Във всяка от държавите членки Агенцията има най-широката правоспособност, предоставяна на юридически лица съгласно националното законодателство. По-специално тя може да придобива или да се разпорежда с движимо и недвижимо имущество и да бъде страна в съдебни производства.

3. Агенцията се представлява от изпълнителен директор.

Член 137

Седалище

Седалището на Агенцията се установява в Амстердам, Нидерландия.

Член 138

Цели и задачи на Агенцията

1. Агенцията предоставя на държавите членки и институциите на Съюза възможно най-добро научно становище по всички въпроси, отнасящи се до оценката на качеството, безопасността ~~и~~***,*** ефикасността ***и риска за околната среда*** на лекарствените продукти за хуманна употреба или ветеринарните лекарствени продукти, които са отнесени до нея в съответствие с правните актове на Съюза относно лекарствените продукти за хуманна употреба или ветеринарните лекарствени продукти. **[Изм. 303]**

Агенцията, действайки по-специално чрез своите комитети ***и работни групи***, изпълнява следните задачи: **[Изм. 304]**

а) координира научната оценка на качеството, безопасността ~~и,~~ ефикасността ***и риска за околната среда*** на лекарствените продукти за хуманна употреба, които подлежат на процедури за издаване на разрешения за търговия в Съюза; **[Изм. 305]**

аа) разработва, след консултации със съответните национални органи, както и с националните органи, отговарящи за ценообразуването и възстановяването на разходите, в съответствие с член 162 от настоящия регламент, и с Координационната група на държавите членки за оценка на здравните технологии, създадена с член 3 от Регламент (ЕС) 2021/2282, хармонизирани стандарти за разработването на научни изследвания за притежателите на разрешения за търговия; **[Изм. 306]**

б) координира научната оценка на качеството, безопасността и ефикасността на ветеринарните лекарствени продукти, които подлежат на процедури за издаване на разрешения за търговия в Съюза в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/6, ***предоставя становища по методологичните аспекти, свързани с изпитванията на такива продукти, и по използването на съответните резултати от клинични изпитвания за регулаторни цели, и координира~~т~~*** изпълнението на други задачи, определени в Регламент (ЕС) 2019/6 и Регламент (ЕО) 470/2009; **[Изм. 307]**

в) предоставя при поискване и оповестява публично докладите от оценките, кратките характеристики на продуктите, ***периодичните актуализирани доклади за безопасността,*** етикетите ~~и,~~ листовките ***и фишовете за по-добра осведоменост за антимикробната резистентност (АМР), когато това е приложимо,*** за лекарствените продукти за хуманна употреба; **[Изм. 308]**

г) координира мониторинга върху лекарствени продукти за хуманна употреба, които са били разрешени в Съюза, и предоставя консултации относно мерките, необходими за осигуряване на безопасната и ефективна употреба на тези продукти, по-специално чрез координиране на оценката и изпълнението на задълженията за фармакологична бдителност и въвеждането на системи за фармакологична бдителност, както и осъществяването на мониторинг върху тези процеси;

д) осигурява съпоставянето и разпространението на информацията за подозирани нежелани лекарствени реакции към разрешени в Съюза лекарствени продукти за хуманна употреба посредством бази данни, до които държавите членки имат постоянен достъп;

е) подпомага държавите членки при бързото съобщаване на медицинските специалисти на информация за опасения, свързани с фармакологичната бдителност, за лекарствени продукти за хуманна употреба, както и координира съобщенията, свързани с безопасността, от компетентните органи на държавите членки;

ж) разпространява сред широката общественост подходяща информация за опасения, свързани с фармакологичната бдителност, за лекарствените продукти за хуманна употреба, по-специално чрез изграждане и поддръжка на европейски интернет портал за лекарства;

з) координира, по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба и ветеринарните лекарствени продукти, проверката на съответствието с принципите за добра производствена практика, добра лабораторна практика, добра клинична практика, добра практика в областта на фармакологичната бдителност и — по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, проверката за спазването на задълженията във връзка с фармакологичната бдителност;

и) осигурява секретариата за съвместната одитна програма, посочена в член 54;

й) при поискване предоставя техническа и научна подкрепа с цел подобряване на сътрудничеството между Съюза, неговите държави членки, международни организации и трети държави по научни и технически въпроси, свързани с оценката и мониторинга на лекарствени продукти за хуманна употреба и на ветеринарни лекарствени продукти, по-специално в рамките на Международния съвет за хармонизация на техническите изисквания към фармацевтичните продукти за хуманна употреба и Ветеринарната международна конференция по хармонизация;

к) координира, както е посочено в член 53, структурирано сътрудничество в областта на инспекциите в трети държави между държавите членки, Европейската дирекция по качеството на лекарствата и здравеопазването към Съвета на Европа, Световната здравна организация или доверени международни органи чрез международни програми за инспекции;

л) провежда инспекции съвместно с държавите членки за проверка на спазването на принципите на добрата производствена практика, включително издаване на сертификати за ДПП и добра клинична практика по искане на надзорния орган, посочен в член 50, параграф 2, когато е необходим допълнителен капацитет за извършване на инспекции от интерес за Съюза, включително в отговор на извънредни ситуации в областта на общественото здраве;

м) води на отчет статута на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба, предоставени в съответствие с процедурите на Съюза за разрешаване на търговията;

н) създава ***лесна за ползване*** база данни за лекарствени продукти за хуманна употреба, до която обществеността да има достъп, и осигурява нейното осъвременяване и управление независимо от фармацевтичните дружества; базата данни трябва да служи за улесняване на търсенето на информация, която вече е разрешена за включване в ~~листовките~~***листовката, и на други документи, считани от Агенцията за относими***; тя също така трябва да включва раздел за лекарствените продукти за хуманна употреба, разрешени за лечение на деца; информацията, предоставяна на широката общественост, трябва да се формулира по подходящ и лесноразбираем начин; **[Изм. 309]**

о) подпомага Съюза и неговите държави членки във връзка с осигуряването на информация за медицинските специалисти и широката общественост относно оценените от Агенцията лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти;

п) предоставя научни консултации на предприятията или съответно на организациите с нестопанска цел относно провеждането на различните тестове и изпитвания, необходими за доказване на качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти за хуманна употреба;

р) подпомага, чрез засилени научни и регулаторни консултации, разработването на лекарствени продукти, които са от изключителен интерес от гледна точка на общественото здраве, включително антимикробната резистентност, и по-специално от гледна точка на терапевтичните иновации (приоритетни лекарства);

с) извършва проверки на спазването на условията, установени в правните актове на Съюза относно лекарствените продукти за хуманна употреба и относно ветеринарните лекарствени продукти и в разрешенията за търговия, в случаите на паралелно разпространение на лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти, разрешени в съответствие с настоящия регламент или с Регламент (ЕС) 2019/6, когато е приложимо;

т) изготвя, по искане на Комисията, всякакви други научни становища, свързани с оценката на лекарствените продукти за хуманна употреба и на ветеринарните лекарствени продукти или на изходните материали, използвани при производството на лекарствени продукти за хуманна употреба;

у) с оглед опазването на общественото здраве, събира информация от научно естество относно патогенните агенти, които могат да бъдат използвани за водене на биологична война, включително относно съществуването на ваксини и други лекарствени продукти за хуманна употреба и други ветеринарни лекарствени продукти, които са на разположение с оглед предотвратяване или лекуване на пораженията, причинени от такива агенти;

ф) координира надзора на качеството на лекарствените продукти за хуманна употреба и на ветеринарните лекарствени продукти, пуснати на пазара, като изисква от Европейската дирекция по качеството на лекарствата и здравеопазването да извършва проверка на съответствието им с разрешените спецификации, координирано с официалната лаборатория за контрол на лекарствените продукти или с лаборатория, определена за тази цел от държава членка. Агенцията и Европейската дирекция по качеството на лекарствата и здравеопазването сключват писмен договор за предоставяне на услуги на Агенцията съгласно настоящата алинея;

х) ежегодно изпраща до бюджетния орган съвкупната информация относно процедурите за лекарствените продукти за хуманна употреба и ветеринарните лекарствени продукти;

ц) взема решения, както е посочено в член 6, параграф 5 от [преработената Директива 2001/83/ЕО];

ч) дава принос към съвместното докладване с Европейския орган за безопасност на храните и Европейския център за профилактика и контрол на заболяванията относно продажбите и употребата на антимикробни средства в хуманната и ветеринарната медицина, както и относно положението с антимикробната резистентност в Съюза, въз основа на коментарите, получени от държавите членки, съобразно изискванията за докладване и периодичността, посочени в член 57 от Регламент (ЕС) 2019/6. Това съвместно докладване се извършва най-малко на всеки три години;

ш) приема решения за предоставяне, за отказ за предоставяне или за прехвърляне на обозначение на продукт като лекарство сирак;

щ) приема решения относно плановете за педиатрични изследвания, освобожданията и отсрочките във връзка с лекарствени продукти;

ща) предоставя регулаторна подкрепа и научни консултации за разработването на лекарствени продукти сираци и педиатрични лекарствени продукти;

щб) координира оценяването и сертифицирането на основна документация за качеството на лекарствените продукти за хуманна употреба, както и, когато е необходимо, координира инспекциите на производителите, които кандидатстват за сертификат за основна документация за качество или притежават такъв;

щв) създава механизъм за консултиране на органите или структурите, действащи през целия жизнен цикъл на лекарствените продукти за хуманна употреба, с цел обмен на информация и натрупване на знания по общи въпроси от научно или техническо естество, свързани със задачите на Агенцията***, по-специално с Координационния съвет във връзка с веществата от човешки произход (КСВЧП), Координационната група по медицинските изделия, Координационната група на държавите членки за оценка на здравните технологии и националните органи, отговарящи за ценообразуването и възстановяването на разходите***; **[Изм. 310]**

щг) разработва съгласувани методологии за научна оценка в областите, попадащи в обхвата на нейната мисия;

щд) работи в сътрудничество с децентрализираните агенции на ЕС и други научни органи и структури, създадени съгласно правото на Съюза, по-специално с Европейската агенция по химикали, Европейския орган за безопасност на храните, Европейския център за профилактика и контрол на заболяванията и Европейската агенция по околна среда, по отношение на научната оценка на съответните вещества, обмена на данни и информация и разработването на съгласувани научни методологии, включително заместване, намаляване и облекчаване на изпитванията върху животни, ***и когато е възможно, приоритизиране на стратегии за заместване, като например подходи in vitro и in silico без използване на животни,*** като се вземат предвид особеностите на оценката на лекарствените продукти; **[Изм. 311]**

ще) координира мониторинга и управлението на критичния недостиг на лекарствени продукти, включени в списъка, посочен в член 123, параграф 1;

щж) координира определянето и управлението на списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти, посочен в член 131;

щз) оказва подкрепа на работната група, посочена в член 121, параграф 1, буква в), и на РГНЛ при изпълнението на техните задачи във връзка с критичния недостиг и критично важните лекарства;

щи) предоставя регулаторна подкрепа и научни консултации и улеснява разработването, валидирането и регулаторното възприемане на методики с нов подход, които заменят използването на животни в изпитванията;

щй) улеснява извършването на съвместни неклинични изследвания от страна на заявителите и притежателите, за да се избегне ненужното дублиране на изпитвания с използване на живи животни;

щк) улеснява обмена на данни за резултатите от неклинични изследвания върху живи животни;

щл) изготвя научни насоки за улесняване на прилагането на определенията, установени в настоящия регламент и в [преработената Директива 2001/83], и за оценка на риска за околната среда от лекарствени продукти за хуманна употреба, в консултация с Комисията и държавите членки.

щла)
когато се предоставят научни насоки, Агенцията прави необходимото тези насоки винаги да са актуализирани и да се основават на най-новите научни достижения. **[Изм. 312]**

2. Базата данни, предвидена в ~~параграф 1~~***параграф1***, буква н), включва всички лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени в Съюза, заедно с кратките характеристики на продуктите, ***европейските доклади за оценка на продукта, периодичните актуализирани доклади за безопасност, когато е приложимо — документация във връзка с получено научно становище, докладите за оценка на риска за околната среда,*** листовките ~~и~~, информацията, която съдържа етикетирането***, фишовете за по-добра осведоменост за антимикробните средства, задълженията след пускането на пазара, свързани с лекарствения продукт, предотвратяването на недостига и, когато е уместно, плановете за намаляване на недостига, информацията за това в коя държава членка лекарственият продукт е пуснат на пазара, както и други документи, считани от Агенцията за относими***. Когато е приложимо, тя включва електронните връзки към специалните уебстраници, на които притежателите на разрешения за търговия са публикували информацията съгласно член 40, параграф 4, буква б) и член 57 от [преработената Директива 2001/83/ЕО]. **[Изм. 313]**

За целите на базата данни Агенцията съставя и поддържа списък с всички лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени в Съюза. За тази цел:

а) Агенцията публикува формат за електронно подаване на информация за лекарствените продукти за хуманна употреба;

б) притежателите на разрешения за търговия предоставят по електронен път на Агенцията информация за всички лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени в Съюза, и информират Агенцията за всички нови или променени разрешения за търговия, издадени в Съюза, като използват формата, посочен в буква а).

ба) притежателят на разрешение за търговия подава по електронен път до Агенцията информация за това в кои държави членки разрешените в Съюза лекарствени продукти за хуманна употреба са пуснати на пазара. **[Изм. 314]**

В случаите, в които това е ~~подходящо~~***приложимо***, базата данни включва и препратки към провеждани към текущия момент или вече приключили клинични изпитвания, съдържащи се в базата данни за клинични изпитвания, предвидена в член 81 от Регламент (ЕС) № 536/2014. **[Изм. 315]**

Член 139

Съгласуваност на научните становища с тези на други органи на Съюза

1. Агенцията предприема необходимите и подходящи мерки за проследяване и установяване на ранен етап на всеки потенциален източник на разминаване между нейните научни становища и научните становища, издадени от други органи и агенции на Съюза, изпълняващи подобни на нейните задачи, във връзка с въпроси от общ интерес.

2. Когато Агенцията установи потенциален източник на разногласие, тя влиза във връзка със съответната институция или агенция, за да се гарантира споделянето на цялата релевантна научна или техническа информация и за да се установят потенциално спорните научни или технически въпроси.

3. Когато е установено съществено разногласие по научни или технически въпроси и съответният орган е агенция на Съюза или научен комитет, Агенцията и съответният орган си сътрудничат за изглаждане на разногласието и информират Комисията за това без неоправдано забавяне.

4. Комисията може да поиска от Агенцията да извърши оценка конкретно по отношение на употребата на съответното вещество в лекарствени продукти. Агенцията оповестява публично своята оценка, като посочва ясно причините за конкретните си научни заключения.

5. За да се постигне съгласуваност между научните становища и да се избегне дублирането на тестове, Агенцията се договаря с други органи или агенции, създадени по силата на правото на Съюза, за сътрудничество в областта на научните оценки и методологии. Агенцията също така предприема мерки за обмен на данни и информация за съответните вещества с Комисията, органите на държавите членки и други агенции на Съюза, по-специално за целите на оценките на риска за околната среда, неклиничните изследвания и максимално допустимите граници на остатъчни вещества.

Тези мерки имат за цел да гарантират, че обменът на данни и информация се извършва в електронен формат, и защитават поверителния търговски характер на обменяната информация, без да засягат разпоредбите относно регулаторната защита.

Член 140

Научни становища в контекста на международното сътрудничество

1. По-специално в контекста на сътрудничеството със Световната здравна организация Агенцията може да изготвя научни становища във връзка с оценката на някои лекарствени продукти за хуманна употреба, предназначени за пазарите извън територията на Съюза. За тази цел до Агенцията се подава заявление в съответствие с разпоредбите на член 6. Такова заявление може да бъде подадено и оценено заедно със заявление за разрешение за търговия или всяка последваща промяна за ЕС. След консултация със Световната здравна организация, а когато е уместно — и с други имащи отношение организации, Агенцията може да изготви научно становище в съответствие с членове 6, 10 и 12. В този случай не се прилагат разпоредбите на член 13.

2. Агенцията изработва специални процедурни правила за прилагането на параграф 1, както и за предоставянето на научни консултации.

Член 141

Международно регулаторно сътрудничество

1. Доколкото това е необходимо за постигането на целите, залегнали в настоящия регламент, и без да се засягат съответните компетентности на държавите членки и институциите на Съюза, Агенцията може да си сътрудничи с компетентните органи на трети държави и/или с международни организации.

За тази цел след предварително одобрение от Комисията Агенцията може да установява работни договорености с органите на трети държави и с международни организации по отношение на:

а) обмена на информация, включително информация, която не е публична, когато е уместно, съвместно с Комисията;

б) споделянето на научни ресурси и експертен опит с оглед улесняване на сътрудничеството, като същевременно се запазва независимата оценка в пълно съответствие с разпоредбите на настоящия регламент и на [преработената Директива 2001/83/ЕО] и при условия, предварително определени от управителния съвет, съгласувано с Комисията;

в) участието в някои от аспектите на дейността на Агенцията при условия, предварително определени от управителния съвет, съгласувано с Комисията.

Тези договорености не създават правни задължения за Съюза и неговите държави членки.

2. Агенцията гарантира, че не се възприема като представляваща позицията на Съюза пред външна аудитория или като ангажираща Съюза с международно сътрудничество.

3. Съгласувано с управителния съвет и съответния комитет Комисията може да кани представители на международни организации, заинтересовани от хармонизирането на техническите изисквания, приложими за лекарствените продукти за хуманна употреба и ветеринарните лекарствени продукти, да участват като наблюдатели в работата на Агенцията. Условията за участие се определят предварително от Комисията.

Раздел 2

Структура и начин на работа

Член 142

Административна и управленска структура

Агенцията е съставена от:

а) управителен съвет, който изпълнява функциите, определени в членове 143, 144 и 154;

б) изпълнителен директор, натоварен с отговорностите, определени в член 145;

в) заместник изпълнителен директор, натоварен с отговорностите, определени в член 145, параграф 7;

г) Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба;

д) Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност;

е) Комитета по ветеринарните лекарствени продукти, създаден в съответствие с член 139, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6;

ж) работната група по растителните лекарствени продукти, създадена в съответствие с член 141 от [преработената Директива 2001/83/ЕО];

з) Работната група за извънредните ситуации, създадена в съответствие с член 15 от Регламент (ЕС) 2022/123;

и) РГНЛ, създадена в съответствие с член 3 от Регламент (ЕС) 2022/123;

й) Изпълнителната ръководна група за недостига на медицински изделия, създадена в съответствие с член 21 от Регламент (ЕС) 2022/123;

к) Работната група по инспекциите;

л) секретариат, който оказва техническо, научно и административно съдействие на всички структури на Агенцията и осигурява подходяща координация между тях, и същевременно оказва техническо и административно съдействие на координационната група, посочена в член 37 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], и осигурява подходяща координация между нея и комитетите. Той също така ***гарантира изпълнението на всички ангажименти за прозрачност и*** се ангажира с работата, която се изисква от Агенцията в рамките на процедурите за оценка и подготовка на решения относно плановете за педиатрични изследвания, освобожданията, отсрочките или обозначенията като лекарства сираци. **[Изм. 316]**

Член 143

Управителен съвет

1. Управителният съвет се състои от по един представител от всяка една държава членка, двама представители на Комисията и двама представители на Европейския парламент, като всички те имат право на глас.

Освен това двама представители на пациентските организации, един представител на лекарските ***организации, един представител на фармацевтичните*** организации и един представител на организациите на ветеринарните специалисти, всеки един от които има право на глас, се назначават от Съвета, след консултации с Европейския парламент, въз основа на изготвен от Комисията списък, включващ значително повече кандидати от предвидените назначения. Изготвеният от Комисията списък се препраща на Европейския парламент заедно със съответните подкрепящи документи. По възможно най-бързия начин и не по-късно от три месеца след нотифицирането Европейският парламент може да представи своето мнение за разглеждане от Съвета, след което последният назначава тези представители в управителния съвет. **[Изм. 317]**

Членовете на управителния съвет се назначават по начин, който гарантира най-високо ниво на специализирана квалификация, широк спектър на натрупания в съответната област опит и възможно най-широко географско представителство в рамките на Европейския съюз.

2. Членовете на управителния съвет и техните заместници се назначават въз основа на техните познания, признат опит и ангажираност в областта на лекарствените продукти за хуманна или ветеринарна употреба, като се вземат предвид техните управленски, административни и експертни бюджетни познания [, които ще способстват за постигане на целите на настоящия регламент].

Всички страни, представлявани в управителния съвет, полагат усилия да ограничат подмяната на своите представители, за да се осигури приемственост в работата на управителния съвет. Всички страни се стремят да постигнат балансирано представителство на ~~мъжете и жените~~***половете*** в състава на управителния съвет. **[Изм. 318]**

3. Всяка държава членка и Комисията назначава своите представители в управителния съвет, както и техен заместник, който ще замества отсъстващия член и ще гласува от негово име.

4. Мандатът на членовете и техните заместници е четиригодишен. Този мандат може да бъде продължен ***еднократно***. **[Изм. 319]**

4а. Представителите на пациентските организации, които изпълняват функциите на членове или на техни заместници в научни комитети, отговарят на условията за възстановяване на разходите, направени при изпълнението на техните задължения като представители, финансирани от бюджета на Агенцията, в съответствие с финансовите правила, приложими за Агенцията. **[Изм. 320]**

5. Управителният съвет излъчва председател и заместник-председател измежду своите членове.

Председателят и заместник-председателят се избират с мнозинство от две трети от членовете на управителния съвет с право на глас.

Заместник-председателят автоматично замества председателя, ако последният е възпрепятстван да изпълнява своите задължения.

Мандатът на председателя и на заместник-председателя е четиригодишен. Мандатът може да бъде подновен само веднъж. Ако обаче по време на мандата им те престанат да бъдат членове на управителния съвет, мандатът се прекратява автоматично на същата дата.

6. Без да се засягат разпоредбите на параграф 5 и на член 144, букви д) и ж), управителният съвет взема решения с абсолютно мнозинство на членовете си с право на глас.

7. Управителният съвет приема свой процедурен правилник.

8. Управителният съвет може да кани председателите на научните комитети да присъстват на неговите заседания, без същите да имат право на глас.

9. Управителният съвет може да покани на своите заседания като наблюдател всяко лице, чието мнение може да представлява интерес.

10. Управителният съвет одобрява годишната работна програма на Агенцията и я препраща на Европейския парламент, Съвета, Комисията и държавите членки.

11. Управителният съвет приема годишния доклад за дейността на Агенцията и го препраща най-късно до 15 юни на Европейския парламент, Съвета, Комисията, Европейския икономически и социален комитет, Сметната палата и държавите членки.

Член 144

Задачи на управителния съвет

Управителният съвет:

а) дава общите насоки за дейноста на Агенцията;

б) приема становище относно процедурния правилник на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (член 148) и Комитета по ветеринарните лекарствени продукти (член 139 от Регламент (ЕС) 2019/6);

в) приема процедури за извършване на научни услуги по отношение на лекарствени продукти за хуманна употреба (член 152);

г) назначава изпълнителния директор и, когато е уместно, удължава неговия мандат или го освобождава от длъжност в съответствие с член 145;

д) ежегодно приема проекта на единния програмен документ на Агенцията, преди той да бъде представен на Комисията за становище, и единния програмен документ на Агенцията с мнозинство от две трети от членовете с право на глас и в съответствие с член 154;

е) оценява и приема консолидиран годишен отчет за дейността на Агенцията и го изпраща до 1 юли всяка година на Европейския парламент, Съвета, Комисията и Сметната палата. Консолидираният годишен отчет за дейността се оповестява публично;

ж) приема годишния бюджет на Агенцията с мнозинство от две трети от членовете си, имащи право на глас, и в съответствие с член 154;

з) приема финансовите правила, приложими за Агенцията, в съответствие с член 155;

и) упражнява по отношение на персонала на Агенцията правомощията, предоставени с Регламент № 31 от Съвета на Европейската икономическа общност и с Регламент № 11 от Съвета на Европейската общност за атомна енергия („Правилник за длъжностните лица“ и „Условия за работа на другите служители на Европейския съюз“) ([52]) на органа по назначаването и на органа, оправомощен да сключва трудов договор („правомощията на органа по назначаването“);

й) приема правила за прилагане на Правилника за длъжностните лица и Условията за работа на другите служители в съответствие с член 110 от Правилника за длъжностните лица;

к) изгражда контакти със заинтересованите страни и установява приложимите условия, както е посочено в член 163;

л) приема стратегия за борба с измамите, съразмерна с рисковете от измами, която отчита разходите и ползите от мерките, които ще бъдат прилагани;

м) осигурява подходящи последващи действия във връзка с констатациите и препоръките, произтичащи от вътрешните или външните одитни доклади и оценки, както и от разследванията на Европейската служба за борба с измамите (OLAF) и на Европейската прокуратура;

([52]) Регламент № 31 (ЕИО), 11 (ЕВРАТОМ) на Съвета на Европейската икономическа общност и на Съвета на Европейската общност за атомна енергия относно Правилника за длъжностните лица и Условията за работа на другите служители на Европейската икономическа общност и на Европейската общност за атомна енергия (ОВ 45, 14.6.1962 г., стр. 1385).

н) приема правила за осигуряване на публичен достъп до информацията за разрешаване или надзор върху лекарствените продукти за хуманна употреба, както е споменато в член 166;

о) приема стратегия за постигане на по-голяма ефективност и полезни взаимодействия;

п) приема стратегия за сътрудничество с трети държави или международни организации;

р) приема стратегия за организационното управление и системи за вътрешен контрол.

На основание член 2, параграф 1 от Правилника за длъжностните лица и член 6 от Условията за работа на другите служители на Съюза и в съответствие с член 110 от същия правилник управителният съвет приема решение за делегиране на изпълнителния директор на съответните правомощия на орган по назначаването и определя условията, при които делегираните правомощия могат да бъдат временно преустановени. Изпълнителният директор има правото на свой ред да делегира тези правомощия на други лица.

Ако извънредни обстоятелства налагат това, управителният съвет може чрез решение временно да преустанови делегираните на изпълнителния директор правомощия на орган по назначаването, както и тези, които той на свой ред е делегирал, и да ги упражнява пряко или да ги делегира на някой от членовете си или на служител, различен от изпълнителния директор.

Член 145

Изпълнителен директор

1. Изпълнителният директор се назначава като срочно нает служител на Агенцията съгласно член 2, буква а) от Условията за работа на другите служители.

2. Изпълнителният директор се назначава от управителния съвет от списък с кандидати, предложен от Комисията, след открита и прозрачна процедура за подбор.

За целите на сключване на договора с изпълнителния директор Агенцията се представлява от председателя на управителния съвет.

Преди самото назначаване номинираният от управителния съвет кандидат незабавно се приканва да направи декларация пред Европейския парламент и да отговори на всички въпроси, поставени от членовете на последния.

3. Мандатът на изпълнителния директор е петгодишен. Преди изтичането на този срок Комисията прави оценка, при която взема предвид оценката на резултатите от работата на изпълнителния директор и бъдещите задачи и предизвикателства пред Агенцията.

4. По предложение на Комисията, в което се взема предвид оценката, посочена в параграф 3, управителният съвет може еднократно да удължи мандата на изпълнителния директор за не повече от пет години.

Изпълнителен директор, чийто мандат е бил удължен, не може да участва в друга процедура за подбор за същата длъжност след края на целия период.

5. Изпълнителният директор може да бъде отстранен от длъжност единствено с решение на управителния съвет по предложение на Комисията.

6. Управителният съвет взема решения относно назначаването, удължаването на мандата и освобождаването от длъжност на изпълнителния директор с мнозинство от две трети от членовете си с право глас.

7. Изпълнителният директор се подпомага от заместник изпълнителен директор. Когато изпълнителният директор отсъства или е възпрепятстван, той се замества от заместник изпълнителния директор.

8. Изпълнителният директор ръководи Агенцията. Изпълнителният директор се отчита пред управителния съвет. Без да се засягат правомощията на Комисията и на управителния съвет, изпълнителният директор е независим при изпълнение на своите задължения и не може да иска, нито да получава указания от никое правителство или друг орган.

9. Изпълнителният директор докладва на Европейския парламент за изпълнението на своите задължения, когато бъде поканен да направи това. Съветът може да покани изпълнителния директор да докладва за изпълнението на въпросните задължения.

10. Изпълнителният директор е законният представител на Агенцията. Изпълнителният директор отговаря за:

а) текущото управление на Агенцията;

б) изпълнението на решенията, приети от управителния съвет;

в) управлението на ресурсите на Агенцията, необходими за провеждането на дейностите на комитетите, посочени в член 142, включително осигуряването на подходящо научно и техническо съдействие на тези комитети и осигуряването на подходящо техническо съдействие на координационната група;

г) осигуряването на спазването на определените в правните актове на Съюза срокове за приемане на становища от Агенцията;

д) осигуряването на подходяща координация между комитетите, посочени в член 142, а когато е необходимо — и между тези комитети и координационната група или други работни групи на Агенцията;

е) изготвянето на проектите на отчетите за приходите и разходите на Агенцията, а също изпълнението на нейния бюджет;

ж) подготвянето на проекта на единния програмен документ и представянето му на управителния съвет след консултация с Комисията;

з) изпълнението на единния програмен документ и докладването пред управителния съвет за неговото изпълнение;

и) изготвянето на консолидирания годишен отчет за дейността на Агенцията и представянето му на управителния съвет за оценка и приемане;

й) всички въпроси, свързани с персонала;

к) осигуряване на секретариата на управителния съвет;

л) без да се засягат правомощията на OLAF и Европейската прокуратура, защитаването на финансовите интереси на Съюза чрез прилагане на превантивни мерки срещу измамите, корупцията и всякакви други незаконни дейности, чрез ефективни проверки, чрез възстановяване на недължимо платени суми при установени нередности, а когато е целесъобразно — и чрез налагане на ефективни, пропорционални и възпиращи административни и финансови санкции;

м) отчитане, въз основа на ключови показатели за изпълнение, одобрени от управителния съвет, на ИТ инфраструктурата, разработена от Агенцията чрез прилагане на законодателството, по отношение на сроковете, спазването на бюджета и качеството.

11. Всяка година изпълнителният директор представя за одобрение от управителния съвет проектодоклад за дейността на Агенцията през предходната година и проект на работна програма за следващата година, като прави разграничение между дейностите на Агенцията, свързани с лекарствените продукти за хуманна употреба, дейностите, свързани с растителните лекарствени продукти и дейностите, свързани с ветеринарните лекарствени продукти.

Проектодокладът за дейността на Агенцията през предходната година включва информация за броя на оценените от Агенцията заявления, времето, което е отнела оценката, и лекарствените продукти за хуманна употреба и ветеринарните лекарствени продукти с издадени, отказани или оттеглени разрешения.

Член 146

Научни комитети — общи разпоредби

1. Научните комитети отговарят за предоставянето на научни становища или препоръки на Агенцията в съответните им области на компетентност, а при необходимост имат възможност да организират публични изслушвания.

2. Съставът на научните комитети се оповестява публично. При публикуването на всяко назначение се уточнява професионалната квалификация на всеки от членовете.

3. Изпълнителният директор на Агенцията или негов представител и представители на Комисията имат право да присъстват на всички заседания на научните комитети, посочени в член 142, на работните групи и научните консултативни групи, както и на всички други заседания, свиквани от Агенцията или нейните научни комитети.

4. Членовете на научните комитети и експертите, отговарящи за оценката на лекарствените продукти и номинирани от държавите членки, разчитат на научната оценка и ресурсите, с които разполагат националните компетентни органи, отговарящи за издаването на разрешения за търговия, както и на външни експерти, предложени от държавите членки или избрани от Агенцията. Всеки компетентен национален орган контролира научното равнище и независимостта на извършваната оценка и подпомага дейностите на номинираните членове на посочените комитети и експерти. Държавите членки се въздържат от предоставяне на тези членове и експерти на каквито и да било указания, несъвместими с техните собствени индивидуални задачи или със задачите и отговорностите на Агенцията.

5. Членовете на научните комитети могат да бъдат придружавани от експерти в конкретни научни или технически области.

6. При изготвянето на дадено становище или препоръка научните комитети полагат максимални усилия за постигането на научен консенсус. Ако не може да бъде постигнат такъв, становището се състои от позицията на мнозинството от членовете и различаващите се позиции и основанията за тях.

7. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба може, ако счете това за целесъобразно, да потърси напътване по значими въпроси от общонаучен или етичен характер.

8. Научните комитети и всички работни и научно-консултативни групи, създадени на основание на настоящия член, установяват контакти на консултативна основа по въпроси от общ характер със страните, имащи отношение към употребата на лекарствени продукти за хуманна употреба, по-специално пациентски и потребителски организации***, включително представители на пациентите в детска възраст,*** и сдружения на медицински специалисти. За тази цел Агенцията създава работни групи, съставени от представители на пациентски и потребителски организации и на сдружения на медицински специалисти. Те осигуряват справедливо представителство на медицинските специалисти, пациентите и потребителите, като обхващат широк спектър от опит и области на заболявания, включително редки ~~заболявания~~***заболявания***, педиатрични и гериатрични заболявания и лекарствени продукти за модерна терапия, както и широк географски обхват. **[Изм. 321]**

Докладчиците, назначени от тези научни комитети, могат да установяват контакти на консултативна основа с представители на пациентски организации и сдружения на медицински специалисти, имащи отношение към терапевтичното показание на лекарствения продукт за хуманна употреба.

9. Комитетът по ветеринарните лекарствени продукти работи в съответствие с Регламент (ЕС) № 2019/6 и с параграфи 1, 2 и 3.

Член 147

Независимост и конфликт на интереси **[Изм. 322]**

1. Членовете на управителния съвет, членовете на комитетите, докладчиците и експертите нямат финансов или други интерес във фармацевтичната промишленост, който би могъл да повлияе на тяхната безпристрастност. Същите се ангажират да действат в обществен интерес и по независим начин и ежегодно да представят декларация за финансовите си интереси. Всички непреки интереси, които потенциално могат да имат някаква връзка с въпросната промишленост, се вписват в регистър, воден от Агенцията, който при поискване е общодостъпен в офисите на Агенцията.

С кодекса за поведение на Агенцията се регламентира прилагането на настоящия член~~, по-специално по отношение на присмането на подаръци~~. **[Изм. 323]**

2. Членовете на управителния съвет, членовете на комитетите, докладчиците и експертите, участващи в заседанията или работните групи на Агенцията, декларират на всяко заседание наличието на конкретни интереси, които биха могли да бъдат възприети като накърняващи тяхната независимост ***или безпристрастност*** в контекста на обсъжданите точки от дневния ред. Тези декларации се оповестяват публично. ***Когато Агенцията реши, че даден деклариран интерес съставлява конфликт на интереси по отношение на даден представител, този представител не участва в никакви обсъждания или вземания на решения, нито получава инфорлпация по тази точка от дневния ред. Тези декларации на представителите и решението на Комисията се вписват в обобщения протокол от заседанието.*** **[Изм. 324]**

2а. След прекратяване на служебното му правоотношение изпълнителният директор продължава да бъде обвързан от задължението да действа почтено и дискретно по отношение на приемането на определени назначения или облаги и ако възнамерява да упражнява професионална дейност, независимо дали срещу възнаграждение или не, информира управителния съвет за одобрение в срок от две години след прекратяване на служебното му правоотношение. По правило управителният съвет ил забранява за срок от 12 месеца след прекратяване на служебното ил правоотношение да се ангажират с лобиране или застъпничество пред служители на институциите, органите, службите и агенциите на Съюза за своя стопанска дейност, клиенти или работодатели по въпроси, за които са отговаряли през последните три години от своята служба. **[Изм. 325]**

2б. Пациентите, клиничните експерти и другите имащи отношение експерти декларират всички финансови и други интереси, които са от значение за съвместната работа, в която трябва да участват. Тези декларации и всички предприети в резултат от тях действия се вписват в обобщения протокол от заседанието и в заключителните документи от въпросната съвместна работа. **[Изм. 326]**

2в. Агенцията публикува на своя уебсайт процедурния правилник, дневния ред, протоколите и членовете на управителния съвет, комитетите, работните групи и консултативните комитети. **[Изм. 327]**

Член 148

Дейности на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба

1. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба е натоварен с изготвянето на становищата на Агенцията по всякакви въпроси, касаещи допустимостта на документацията, представена в съответствие с централизираната процедура, издаването, промяната, преустановяването на действието или отмяната на разрешения за пускане на лекарствени продукти за хуманна употреба на пазара в съответствие с разпоредбите на настоящата глава, а също така фармакологичната бдителност. При изпълнението на възложените му задачи по фармакологична бдителност, включително одобрението на системи за управление на риска и мониторинга на тяхната ефективност, предвидени в настоящия регламент, Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба се опира на научната преценка и препоръките на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, посочен в член 142, буква д).

2. Наред със задачата си за предоставяне на Съюза и на държавите членки на обективни научни становища по отнесените до тях въпроси, членовете на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба осигуряват условия за добра координация между задачите на Агенцията и работата, извършвана от компетентните национални органи, включително консултативните органи, имащи отношение към разрешението за търговия.

3. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба включва в своя състав:

а) един член и един негов заместник, назначени от всяка държава членка в съответствие с параграф 6;

б) четирима членове и един техен заместник, назначени от Комисията въз основа на публична покана за изразяване на интерес, след консултация с Европейския парламент, с цел да представляват медицинските специалисти;

в) четирима членове и четирима техни заместници, назначени от Комисията въз основа на публична покана за изразяване на интерес, след консултация с Европейския парламент, с цел да представляват пациентските организации.

4. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба може да кооптира най-много пет допълнителни членове, подбрани на базата на тяхната специфична научна компетентност. Тези членове се назначават за срок от три години, който може да бъде подновен, и не могат да бъдат заместени.

За целите на кооптирането на такива членове Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба определя специфичната допълнителна научна компетентност на допълнителния(ите) член(ове). Кооптираните членове се избират измежду експерти, номинирани от държавите членки или от Агенцията.

5. Заместниците представляват членовете и гласуват от тяхно име в тяхно отсъствие, а също така могат да бъдат назначавани да изпълняват функциите на докладчици в съответствие с член 152.

Членовете и техните заместници се избират в зависимост от тяхната роля и опит при оценяването на лекарствените продукти за хуманна употреба и представляват компетентните органи на държавите членки.

6. Членовете и техните заместници в Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба се назначават въз основа на техния релевантен експертен опит в оценката на лекарствени продукти, който следва да обхване всички видове лекарствени продукти, попадащи в приложното поле на [преработената Директива 2001/83/ЕО] и на настоящия регламент, и който включва лекарствените продукти за редки и педиатрични заболявания, лекарствените продукти за модерна терапия, биологичните и биотехнологичните продукти, така че да се гарантират най-високо ниво на специализирана квалификация и широк спектър от релевантен експертен опит. Държавите членки си сътрудничат, за да гарантират, че окончателният състав на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба осигурява подходящо и балансирано покритие на всички научни области, свързани с неговите задачи, като се вземат предвид научните постижения и новите видове лекарствени продукти. За тази цел държавите членки поддържат връзка с управителния съвет и Комисията.

7. Членовете и техните заместници в Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба се назначават за срок от три години, който може да бъде подновяван съгласно процедурите по параграф 6. Комитетът избира свой председател и заместник-председател измежду своите членове за срок от три години, който може да бъде удължен еднократно.

8. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба изработва свой процедурен правилник.

По-конкретно в този правилник се регламентират:

а) процедурите по назначаване и смяна на председателя;

б) процедурите, приложими за работните и научно-консултативните групи; и

в) процедура за спешно приемане на становища, по-специално във връзка с разпоредбите на настоящия регламент, отнасящи се до надзора на пазара и фармакологичната бдителност.

Правилникът влиза в сила след получаване на положително становище от Комисията и от управителния съвет.

Член 149

Дейности на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност

1. Мандатът на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност обхваща всички аспекти на управлението на риска при употребата на лекарствени продукти за хуманна употреба, включително откриването, оценката и намаляването до минимум на рисковете от нежелани лекарствени реакции и информирането за тези рискове, при надлежно отчитане на терапевтичния ефект на лекарствения продукт за хуманна употреба, замисъла и оценяването на проучвания за безопасност след издаването на съответното разрешение и одита на системите за фармакологичната бдителност.

2. Комитетът за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност е съставен от:

а) един член и един негов заместник, назначени от всяка държава членка в съответствие с параграф 3;

б) шестима членове, назначени от Комисията въз основа на публична покана за изразяване на интерес, с оглед да се гарантира, че в комитета е наличен релевантен експертен опит, включително в областта на клиничната фармакология и фармакоепидемиологията;

в) двама членове и двама техни заместници, назначени от Комисията въз основа на публична покана за изразяване на интерес, след консултация с Европейския парламент, които да представляват медицинските специалисти;

г) двама членове и двама техни заместници, назначени от Комисията на базата на публична покана за изразяване на интерес след консултации с Европейския парламент, които да представляват пациентските организации.

Заместниците представляват членовете и гласуват от тяхно име в тяхно отсъствие. Заместниците, посочени в буква а), могат да бъдат назначавани да изпълняват функциите на докладчици в съответствие с член 152.

3. Държава членка може да делегира на друга държава членка своите задачи в рамките на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност. Всяка държава членка може да представлява не повече от една друга държава членка.

4. Членовете и техните заместници в Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност се назначават въз основа на техния релевантен опит в областта на фармакологичната бдителност и на оценката на риска във връзка с лекарствените продукти за хуманна употреба, с цел да се гарантира най-високо ниво на специализирана квалификация и широк спектър от приложими познания. За тази цел държавите членки поддържат връзка с управителния съвет и Комисията по начин, който да гарантира, че окончателният състав на комитета обхваща имащите отношение към изпълнението на задачите на комитета научни области.

5. Членовете и техните заместници в Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност се назначават за срок от три години, който може да бъде подновен съгласно процедурите по параграф 1. Комитетът избира своя председател и своя заместник-председател измежду своите членове за срок от три години, който може да бъде удължен еднократно.

Член 150

Научни ***работни групи, специални*** работни групи и научно-консултативни групи **[Изм. 328]**

1. Научните комитети, посочени в член 146, могат да създават научни работни групи и научно-консултативни групи във връзка с изпълнението на своите задачи.

Научните комитети могат да разчитат на научни работни групи за изпълнението на определени задачи. Научните комитети носят окончателната отговорност за оценката или всяко научно становище, свързано с тези задачи.

Работните групи, създадени от Комитета по ветеринарните лекарствени продукти, се подчиняват на разпоредбите на Регламент (ЕС) 2019/6.

2. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба създава за целите на оценката на специфични видове лекарствени продукти или лечения работни групи с научен опит в областта на фармацевтичното качество, методологиите, неклиничните и клиничните оценки.

За целите на предоставянето на научни консултации Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба създава работна група за научни консултации.

Комитетът ~~може да създаде~~***създава специална*** работна група за оценка на риска за околната среда и други научни работни групи, ако е необходимо. **[Изм. 329]**

3. Съставът на работната група и подборът на членовете се основават на следните критерии:

а) високо равнище на научни познания и опит;

б) да отговарят на нуждите от специфичен мултидисциплинарен опит на работната група, в която ще бъдат назначени.

ба) изпълнение на изискванията във връзка с конфликт на интереси, посочени в член 147. **[Изм. 330]**

Работните групи са съставени предимно от експерти от компетентните органи на държавите членки. Когато е целесъобразно, Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба може, след консултация с управителния съвет, да определи минималния брой на експертите от компетентните органи в състава на дадена работна група.

3а. Като членове на работните групи се включват според случая представители на пациентите, полагащите грижи лица, клиничните специалисти и академичните среди. **[Изм. 331]**

4. Компетентните органи на държавите членки, които не са представлявани в дадена работна група, могат да поискат да присъстват на заседанията на работните групи като наблюдатели.

5. Агенцията обезпечава достъпа на всички компетентни органи на държавите членки до документите, обсъждани в рамките на работните групи.

5а. Агенцията създава следните специални работни групи:

а) специална работна група по лекарствените продукти за модерна терапия;

б) специална работна група по лекарствените продукти сираци;

в) специална работна група по лекарствените продукти за педиатрична употреба. **[Изм. 332]**

6. Когато сформират работни групи и научно-консултативни групи, научните комитети регламентират в процедурните си правилници:

а) реда за назначаване на членовете на въпросните работни групи и научно-консултативни групи въз основа на списъците с експерти, посочени в член 151, параграф 2; и

б) реда за консултиране на тези работни групи и научно-консултативни групи.

Член 151

Научни експерти

1. Агенцията или който и да било от комитетите, посочени в член 142, могат да прибягнат до услугите на експерти и доставчици на услуги във връзка с изпълнението на специфични задачи, за които отговарят.

2. Държавите членки препращат на Агенцията имената на националните експерти с доказан опит в оценяването на лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти, които, като се вземе предвид конфликтът на интереси съгласно член 147, биха били на разположение като членове на работни групи и научно-консултативни групи към всеки от комитетите, посочени в член 142, като едновременно с това посочват тяхната квалификация и конкретните области, в които са специалисти.

3. Когато е необходимо, за назначаването на други експерти Агенцията ~~може да~~ публикува покана за изразяване на интерес, след като управителният съвет одобри необходимите критерии и области на експертни познания, по-специално за да се гарантира високо ниво на обществено здраве и защита на животните. **[Изм. 333]**

Управителният съвет приема подходящи процедури по предложение на изпълнителния директор.

4. Агенцията създава и поддържа списък на акредитирани експерти. Този списък включва националните експерти, посочени в параграф 2, и всички други назначени от Агенцията или от Комисията експерти и текущо се актуализира.

5. При необходимост акредитираните експерти получават достъп до обучение, осигурено от Агенцията.

6. Докладчиците на всеки от комитетите, посочени в член 142, могат да прибягват до услугите на акредитирани експерти за изпълнение на своите задачи в съответствие с член 152. Всяко възнаграждение на такъв акредитиран експерт се приспада от възнаграждението, дължимо на докладчиците.

7. Възнагражденията на експертите и доставчиците на услуги за услугите, ползвани от Агенцията съгласно параграф 1, се финансират от бюджета на Агенцията в съответствие с финансовите правила, приложими за Агенцията.

Член 152

Дейности по докладване

1. Когато, в съответствие с настоящия регламент, от някой от комитетите, посочени в член 142, се изисква да оцени даден лекарствен продукт за хуманна употреба, комитетът назначава един от членовете си за докладчик, като взема предвид съществуващия експертен опит в държавата членка. Съответният комитет може да назначи втори член, който да действа като съдокладчик.

Член на комитета не може да бъде назначен за докладчик по даден случай, ако декларира в съответствие с член 147 какъвто и да е интерес, който може да бъде или да се възприеме като накърняващ безпристрастната оценка на този случай. Съответният комитет може по всяко време да замени докладчика или съдокладчика с друг член, ако те не са в състояние да изпълняват задълженията си в предвидените срокове или ако се установи действителен или потенциален конфликт на интереси.

Докладчикът, назначен за тази цел от Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, работи в тясно сътрудничество с докладчика, назначен от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба или референтната държава членка за въпросния лекарствен продукт за хуманна употреба.

При провеждане на консултации с научно-консултативните групи, посочени в член 150, комитетът изпраща на тези групи проекта на доклад или проектите на доклади за оценка, изготвен(и) от докладчика или съдокладчика. Становището на научно-консултативната група се предоставя на председателя на съответния комитет по начин, който гарантира спазването на сроковете, посочени в член 6.

Съществената част на становището се включва в текста на доклада за оценка, публикуван в съответствие с член 16, параграф 3.

2. Без да се засяга параграф 7 от член 151, предоставянето на услуги от страна на докладчиците или експертите се осъществява по силата на писмен договор, сключен между Агенцията и заинтересованото лице, или когато това е целесъобразно — между Агенцията и неговия работодател.

Заинтересованото лице или неговият работодател получават възнаграждение в съответствие с [тарифа на таксите, която трябва да бъде включена ~~в пристите от управителния съвет/по механизма, предвиден в новото законодателство за таксите~~***във финансовия механизъм, установен с Регламент (ЕС) 2024/568 на Европейския парламент и на Съвета*** ([53])]. **[Изм. 334]**

Първата и втората алинея се прилагат и по отношение на:

а) услугите, предоставяни от председателите на научните комитети на Агенцията; и

б) работата на докладчиците в рамките на координационната група по отношение на изпълнението на нейните задачи в съответствие с членове 108, 110, 112, 116 и 121 от [преработената Директива 2001/83/ЕО].

Член 153

Методи за определяне на добавената терапевтична стойност

По искане на Комисията Агенцията събира по отношение на разрешени лекарствени продукти за хуманна употреба цялата налична информация за методите, които компетентните органи на държавите членки прилагат за целите на определянето на добавената терапевтична стойност, осигурена от новите лекарствени продукти за хуманна употреба. ***Агенцията, в сътрудничество с пациентски организации и медицински специалисти, изготвя насоки за определяне на добавената терапевтична стойност.*** **[Изм. 335]**

Раздел 3

Финансови разпоредби

Член 154

Приемане на бюджета на Агенцията

1. За всяка финансова година, съответстваща на календарната година, в бюджета на Агенцията се изготвят и отразяват разчети за всички приходи и разходи на Агенцията.

2. Отразените в бюджета приходи и разходи следва да бъдат в баланс.

3. Приходите на Агенцията се състоят от:

а) вноска от Съюза;

б) вноска от трети държави, вземащи участие в работата на Агенцията, с които Съюзът е сключил международни споразумения за тази цел;

в) такси, заплащани от предприятия и субекти, които не извършват икономическа дейност:

i) за получаване и запазване на разрешения за търговия в Съюза за лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти и за други услуги, предоставяни от Агенцията, както е предвидено в настоящия регламент и в Регламент (ЕС) 2019/6; и

ii) за услугите, предоставяни от координационната група във връзка с изпълнението на задачите ѝ в съответствие с членове 108, 110, 112, 116 и 121 от [преработената Директива 2001/83/ЕО];

г) налози за други услуги, предоставяни от Агенцията;

д) финансиране от Съюза под формата на безвъзмездни средства за участие в научноизследователски проекти или проекти за подпомагане в съответствие с финансовите правила на Агенцията, посочени в член 155, параграф 11, и с разпоредбите на относимите инструменти за подкрепа на политиките на Съюза.

([53]) ***Регламент (ЕС) 2024/568 на Европейския парламент и на Съвета от 7 февруари 2024 г. относно таксите и налозите, които се заплащат на Европейската агенция по лекарствата, за изменение на регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕС) № 658/2014 на Европейския парламент и на Съвета и Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета (ОВ L, 2024/568, 14.2.2024 г., ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj).***

Европейският парламент и Съветът („бюджетният орган“) преразглеждат, когато е необходимо, размера на финансовото участие на Съюза, посочено в буква а) от първа алинея, на основата на оценка на потребностите и като се има предвид размерът на приходите, постъпили от източниците, посочени в букви в), г) и д) от първа алинея.

4. Дейностите, свързани с оценяването на заявленията за разрешения за търговия, последващите промени, фармакологичната бдителност, функционирането на комуникационните мрежи и надзора на пазара, са обект на постоянен контрол от страна на управителния съвет, целящ да гарантира независимостта на Агенцията. Това не изключва възможността Агенцията да събира такси от притежателите на разрешения за търговия за извършването на тези дейности от страна на Агенцията, при условие че нейната независимост е строго гарантирана ***в съответствие с член 147***. **[Изм. 336]**

5. Разходите на Агенцията включват възнаграждението на персонала, административните и инфраструктурните разходи, както и оперативните разходи. По отношение на оперативните разходи бюджетните задължения за дейности, които продължават повече от една финансова година, могат да се разпределят, ако е необходимо, за няколко години под формата на годишни вноски.

Агенцията може да отпуска безвъзмездни средства, свързани с изпълнението на задачите, които са ѝ поверени съгласно настоящия регламент или други относими правни актове на Съюза, или са свързани с изпълнението на други възложени задачи.

6. Въз основа на разработен от изпълнителния директор проект всяка година управителният съвет изготвя разчет на приходите и разходите на Агенцията за следващата финансова година. Този разчет, който съдържа проект на щатното разписание, се изпраща от управителния съвет на Комисията най-късно до 31 март.

7. Разчетът се препраща от Комисията на бюджетния орган заедно с предварителния проект на общ бюджет на Европейския съюз.

8. Въз основа на разчета Комисията включва в предварителния проект на общ бюджет на Европейския съюз разчетите, които същата счита за необходими за щатното разписание, и размера на субсидията за сметка на общия бюджет, който същата представя пред бюджетния орган в съответствие с член 272 от Договора.

9. Бюджетният орган разрешава бюджетните кредити за субсидията, предназначена за Агенцията.

Бюджетният орган приема щатното разписание на Агенцията.

10. Управителният съвет приема бюджета. Той става окончателен, след като общият бюджет на Европейския съюз бъде окончателно приет. Когато е целесъобразно, в него се внасят съответните корекции.

11. Всяка промяна в щатното разписание и в бюджета се извършва въз основа на бюджет за изменение, който се изпраща с информативна цел до бюджетния орган.

12. Във възможно най-кратък срок управителният съвет уведомява бюджетния орган за намерението си да реализира проекти, които биха имали значителни последици за финансирането на бюджета, по-специално проекти, свързани със собствеността, например такива, предвиждащи наемане или закупуване на сгради. Той уведомява Комисията за това.

Когато клон на бюджетния орган е нотифицирал своето намерение да представи становище, той препраща това становище на управителния съвет в срок от 6 седмици от датата на нотифициране на проекта.

Член 155

Изпълнение на бюджета на Агенцията

1. Изпълнителният директор изпълнява бюджета на Агенцията в съответствие с Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета ([54]).

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

2. До 1 март на финансовата година n+1 главният счетоводител на Агенцията изпраща предварителния счетоводен отчет за годината n на главния счетоводител на Комисията, както и на Сметната палата.

3. До 31 март на финансовата година n+1 изпълнителният директор изпраща доклада за управлението на бюджета и финансите за годината n на Европейския парламент, на Съвета, на Комисията и на Сметната палата.

4. До 31 март на финансовата година n+1 главният счетоводител на Комисията изпраща на Сметната палата предварителния счетоводен отчет на Агенцията за годината n, консолидиран с предварителния счетоводен отчет на Комисията.

При получаване на становището на Сметната палата по предварителния счетоводен отчет на Агенцията в съответствие с член 246 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 главният счетоводител на Агенцията изготвя окончателния счетоводен отчет на Агенцията, а изпълнителният директор го изпраща на управителния съвет за изготвяне на становище.

5. Управителният съвет дава становище относно окончателните счетоводни отчети на Агенцията за година n.

6. До 1 юли на финансовата година n+1 главният счетоводител на Агенцията изпраща окончателния счетоводен отчет, заедно със становището на управителния съвет, на Европейския парламент, на Съвета, на Сметната палата и на главния счетоводител на Комисията.

7. Окончателният годишен счетоводен отчет за годината n се публикува в *Официален вестник на Европейския съюз* до 15 ноември на финансовата година n+1.

8. Изпълнителният директор изпраща на Сметната палата отговор на нейното становище до 30 септември на финансовата година n+1. Изпълнителният директор изпраща този отговор и на управителния съвет.

9. Изпълнителният директор предоставя на Европейския парламент по негово искане всяка информация, необходима за безпрепятственото прилагане на процедурата за освобождаване от отговорност за съответната финансова година, както е предвидено в член 261, параграф 3 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046.

10. По препоръка на Съвета до 15 май на финансовата година n+2 Европейският парламент освобождава от отговорност изпълнителния директор по отношение на изпълнението на бюджета за годината n.

11. Приложимите по отношение на Агенцията финансови правила се приемат от управителния съвет след консултация с Комисията. Те не трябва да се отклоняват от разпоредбите на Делегиран регламент (ЕС) 2019/715 ([55]), освен ако това не се налага поради специфични съображения във връзка с дейността на Агенцията и то с предварителното съгласие на Комисията.

Член 156

Предотвратяване на измами

1. За целите на борбата с измамите, корупцията и други незаконни дейности се прилага без ограничения Регламент (ЕС, Евратом) № 883/2013 на Европейския парламент и на Съвета ([56]).

2. Агенцията се присъединява към Междуинституционалното споразумение от 25 май 1999 г. между Европейския парламент, Съвета на Европейския съюз и Комисията на Европейските общности ([57]) и незабавно приема подходящите разпоредби, приложими за всички служители на Агенцията, като използва образеца, посочен в приложението към това споразумение.

([55]) Делегиран регламент (ЕС) 2019/715 на Комисията от 18 декември 2018 г. относно рамковия финансов регламент за органите, създадени по силата на ДФЕС и Договора за Евратом и посочени в член 70 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 122, 10.5.2019 г., стр. 1).

([56]) Регламент (ЕС, Евратом) № 883/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 11 септември 2013 г. относно разследванията, провеждани от Европейската служба за борба с измамите (OLAF), и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1073/1999 на Европейския парламент и на Съвета и Регламент (Евратом) № 1074/1999 на Съвета (ОВ L 248, 18.9.2013 г., стр. 1).

([57]) Междуинституционално споразумение от 25 май 1999 г. между Европейския парламент, Съвета на Европейския съюз и Европейската комисия относно вътрешните разследвания от Европейската служба за борба с измамите (OLAF) (ОВ L 136, 31.5.1999 г., стр. 15).

3. Европейската сметна палата има правомощия за извършване на одити по документи и на място на всички бенефициери на безвъзмездни средства, изпълнители и подизпълнители, които чрез Агенцията са получили средства от Съюза.

4. OLAF може да извършва разследвания, включително проверки на място и инспекции, за да установи дали е налице измама, корупция или друга незаконна дейност, засягаща финансовите интереси на Съюза, във връзка с безвъзмездни средства или договор, финансирани от Агенцията, в съответствие с разпоредбите и процедурите, предвидени в Регламент (ЕС, Евратом) № 883/2013 и Регламент (Евратом, ЕО) № 2185/96 на Съвета ([58]).

5. Работните споразумения с трети държави и международни организации, договорите, споразуменията и решенията на Агенцията за отпускане на безвъзмездни средства съдържат разпоредби, с които изрично се оправомощават Сметната палата и OLAF да провеждат такива одити и разследвания съгласно съответните си компетентности.

6. В съответствие с Регламент (ЕС) 2017/1939 на Съвета ([59]) Европейската прокуратура може да извършва дейности по разследване и наказателно преследване по съдебен ред на измами и други незаконни дейности, засягащи финансовите интереси на Съюза, както е предвидено в Директива (ЕС) 2017/1371 на Европейския парламент и на Съвета ([60]).

Раздел 4

Общи разпоредби относно Агенцията

Член 157

Отговорност

1. Договорната отговорност на Агенцията се урежда от правото, приложимо към съответния договор. Съдът на Европейския съюз разполага с компетентност съгласно арбитражните клаузи, съдържащи се в сключените от Агенцията договори.

2. В случай на извъндоговорна отговорност, в съответствие с основните принципи, които са общи за правото на държавите членки, Агенцията поправя вредите, причинени от нея или от нейния персонал при изпълнението на техните задължения.

Съдът е компетентен да се произнася по всеки спор, свързан с обезщетение за подобни вреди.

3. Личната отговорност на персонала на Агенцията към самата Агенция се урежда от разпоредбите на правилника на длъжностните лица или условията за работа на другите служители, които са приложими за тях.

Член 158

Достъп до документи

По отношение на документите, съхранявани от Агенцията, се прилага Регламент (ЕО) № 1049/2001.

В съответствие с член 2, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1049/2001 Агенцията въвежда регистър, чрез който предоставя на разположение всички документи, които са обществено достъпни по смисъла на настоящия регламент.

Управителният съвет приема договореностите за прилагането на Регламент (ЕО) № 1049/2001.

([58]) Регламент (Евратом, ЕО) № 2185/96 на Съвета от 11 ноември 1996 г. относно контрола и проверките на място, извършвани от Комисията за защита на финансовите интереси на Европейските общности срещу измами и други нередности (ОВ L 292, 15.11.1996 г., стр. 2).

([59]) Регламент (ЕС) 2017/1939 на Съвета от 12 октомври 2017 г. за установяване на засилено сътрудничество за създаване на Европейска прокуратура (ОВ L 283, 31.10.2017 г., стр. 1).

([60]) Директива (ЕС) 2017/1371 на Европейския парламент и на Съвета от 5 юли 2017 г. относно борбата с измамите, засягащи финансовите интереси на Съюза, по наказателноправен ред (ОВ L 198, 28.7.2017 г., стр. 29).

Решенията, взети от Агенцията в съответствие с член 8 от Регламент (ЕО) № 1049/2001, могат да послужат като основание за внасяне на жалба до омбудсмана или да бъдат предмет на иск пред Съда на Европейския съюз при условията, предвидени съответно в членове 228 и 263 от Договора.

Член 159

Привилегии

По отношение на Агенцията и нейния персонал се прилага Протокол № 7 относно привилегиите и имунитетите на Европейския съюз, приложен към Договора за функционирането на Европейския съюз.

Член 160

Персонал

За персонала на Агенцията се прилагат Правилникът за длъжностните лица, както и правилата, приети в рамките на споразумение между институциите на Съюза за целите на прилагането на Правилника за длъжностните лица и Условията за работа на другите служители.

Агенцията може да използва командировани национални експерти или друг персонал, който не е нает от Агенцията.

Управителният съвет, съгласувано с Комисията, приема необходимите разпоредби за прилагане.

Член 161

Правила за сигурност във връзка със защитата на класифицирана и на чувствителна некласифицирана информация

Агенцията приема свои правила за сигурност, еквивалентни на правилата за сигурност на Комисията за защита на класифицирана информация на Европейския съюз (КИЕС) и на чувствителна некласифицирана информация, установени в решения (ЕС, Евратом) 2015/443 ([61]) и (ЕС, Евратом) 2015/444 на Комисията ([62]). Правилата за сигурност на Агенцията обхващат, inter alia, разпоредбите за обмена, обработката и съхранението на такава информация.

Членовете на управителния съвет, изпълнителният директор, членовете на комитетите, участващите в създадени ad hoc работни групи външни експерти и членовете на персонала на Агенцията спазват изискванията за поверителност съгласно член 339 от ДФЕС дори след приключване на службата си.

Агенцията може да предприема всички необходими мерки за улесняване на обмена с Комисията и държавите членки, а когато е целесъобразно — и със съответните институции, органи, служби и агенции на Съюза, на информация, която е от значение за нейните задачи. Всички сключени за тази цел административни договорености относно обмена на класифицирана информация на ЕС (КИЕС) или, при отсъствие на такава договореност, всяко извънредно ad hoc предоставяне на КИЕС се осъществяват след предварително одобрение от Комисията.

Член 162

Процес на консултации

1. Агенцията установява процес на консултации с компетентните национални органи или структури за обмен на информация и обединяване на знания по общи въпроси от научно или техническо естество, свързани със задачите на Агенцията, по-специално насоки относно неудовлетворени медицински потребности, замисъла на клинични изпитвания, други изследвания и генерирането на данни, имащи доказателствена стойност, по време на целия жизнен цикъл на лекарствените продукти.

Процесът на консултации включва органите, отговарящи за оценката на здравните технологии, както е посочено в Регламент (ЕС) 2021/2282, и националните органи, отговарящи за ценообразуването и възстановяването на разходите.

Условията за участие се определят от управителния съвет, съгласувано с Комисията.

([61]) Решение (ЕС, Евратом) 2015/443 на Комисията от 13 март 2015 г. относно сигурността в Комисията (ОВ L 72, 17.3.2015 г., стр. 41).
([62]) Решение (ЕС, Евратом) 2015/444 на Комисията от 13 март 2015 г. относно правилата за сигурност за защита на класифицираната информация на ЕС (ОВ L 72, 17.3.2015 г., стр. 53).

2. Агенцията ~~може да разшири~~***разширява*** кръга на участниците в процеса на консултации, като включи пациенти, разработчици на лекарства, медицински специалисти, промишлени предприятия или други заинтересовани страни, според случая. **[Изм. 337]**

Член 163

Контакти с представители на гражданското общество

Съгласувано с Комисията управителният съвет създава условия за установяването на подходящи контакти между Агенцията и представителите на промишления отрасъл, потребителите и пациентите и медицинските специалисти***, включително чрез Работната група на пациентите и потребителите (РГПП), Работната група на медицинските специалисти (РГМС) и Групата за постоянен диалог със сектора (ГПДС)***. Тези контакти могат да включват участие на наблюдатели в някои от аспектите на дейността на Агенцията при предварително определени от управителния съвет и съгласувани с Комисията условия. **[Изм. 338]**

Член 164

Подкрепа за МСП и за организациите с нестопанска цел

1. Агенцията гарантира, че на микропредприятията, малките и средните предприятия (МСП) и организациите с нестопанска цел се предлага схема за подпомагане.

2. Схемата за подпомагане се състои от регулаторна, процедурна и административна подкрепа и намаляване, отлагане или освобождаване от такси.

3. Схемата обхваща различните етапи от процедурите преди издаването на разрешение, в частност научните консултации, подаването на заявлението за разрешение за търговия и процедурите след получаване на разрешение.

4. МСП се ползват от стимулите, предвидени в Регламент (ЕО) № 2049/2005 на Комисията и в [преработения Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета] ([63]).

5. За организациите с нестопанска цел Комисията приема специални разпоредби, поясняващи определенията и въвеждащи освобождаване, намаляване или отлагане на таксите, според случая, в съответствие с процедурата, посочена в членове 10 и 12 от [преработения Регламент (ЕО) № 297/95] ***и приложение V към него***. **[Изм. 339]**

Член 165

Прозрачност

За осигуряване на подходяща степен на прозрачност управителният съвет приема, въз основа на предложение от изпълнителния директор и съгласувано с Комисията, правила за предоставяне на разположение на обществеността на информация от регулаторен, научен или технически характер, имаща отношение към разрешаването или надзора на лекарствените продукти за хуманна употреба, която не е поверителна.

Вътрешните правила и процедурите на Агенцията, на нейните комитети и работни групи, се предоставят на разположение на обществеността на място в Агенцията и по интернет.

Агенцията може да участва по своя инициатива в комуникационни дейности в своята област на компетентност. Разпределянето на ресурси за комуникационните дейности не може да бъде в ущърб на ефективното изпълнение на задачите на Агенцията. Комуникационните дейности се осъществяват съгласно съответните планове за комуникация и разпространение на информация, приети от управителния съвет.

На Агенцията се предоставят достатъчни ресурси, за да се гарантира правилното изпълнение на нейните задължения за прозрачност и ангажименти. **[Изм. 340]**

([63]) Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета от 10 февруари 1995 г. относно таксите, дължими на Европейската агенция за оценка на лекарствените продукти (ОВ L 35, 15.2.1995 г., стр. 1).

Член 166

Лични здравни данни

1. За да подпомогне задачите си в областта на общественото здраве, и по-специално оценката и мониторинга на лекарствени продукти или изготвянето на регулаторни решения и научни становища, Агенцията може да обработва лични здравни данни от източници, различни от клинични изпитвания, ***включително данни от практиката,*** с цел подобряване на надеждността на своята научна оценка или проверка на претенциите на заявителя или притежателя на разрешение за търговия в контекста на оценката или надзора върху лекарствен продукт. ***Агенцията въвежда достатъчни, ефективни и специфични технически и организационни мерки за защита на основните права и интереси на субектите на данни в съответствие с регламенти (ЕС) 2016/679 и (ЕС) 2018/1725, включително, но не само, ясни и целенасочени политики за свеждане на данните до минимум и най-съвременни изисквания за анонимизиране и псевдонимизация.*** **[Изм. 341]**

1.а Тези данни включват по-специално лични електронни здравни данни съгласно определението в Регламент (ЕС).../... [Регламент относно ЕПЗД 2022/0140 (COD)], данни от базата данни Eudravigilance, клинични данни и, когато е приложимо, данни от мониторингови проучвания относно употребата, ефективността и безопасността на лекарствените продукти, предназначени за лечение, профилактика или диагностика на болести, включително здравни данни, предоставени от публичните органи. **[Изм. 342]**

2. Агенцията може да разгледа, независимо от данните, предоставени от заявителя или притежателя на разрешение за търговия, наличните допълнителни данни, имащи доказателствена стойност, и да вземе решение на тяхна основа. Въз основа на това кратката характеристика на продукта се актуализира, ако допълнителните данни, имащи доказателствена стойност, оказват влияние върху съотношението полза/риск от даден лекарствен продукт. ***Такава актуализация се извършва само след консултация със заявителя за разрешение за търговия или съответния притежател на разрешение за търговия. Заявителите за разрешение за търговия и притежателите на разрешения за търговия имат възможност да отговорят в рамките на разумен срок, определен от Агенцията. Заявителите за разрешение за търговия и притежателите на разрешения за търговия могат да отправят въпроси до Агенцията и им се предоставя възможност да представят обяснение за всяка предложена актуализация на кратката характеристика на продукта, когато това е целесъобразно. В окончателното становище се включват мотивите за направените заключения.*** **[Изм. 343]**

3. Агенцията приема адекватни практики за управление на данните и необходимите стандарти, за да гарантира подходящото използване и защита на личните здравни данни в съответствие с настоящия регламент и с Регламент (ЕС) 2018/1725.

Член 167

Защита срещу кибератаки

Агенцията въвежда собствени проверки на сигурността и процеси на високо равнище за противодействие на кибератаки, кибершпионаж и други нарушения на сигурността на данните, за да се гарантират защитата на здравните данни и нормалното функциониране на Агенцията във всеки един момент, особено при извънредни ситуации в областта на общественото здраве и събития с голям мащаб на равнището на Съюза.

За целите на първа алинея Агенцията ~~се стреми~~ активно ***предприема мерки, за да гарантира, че спазва високото общо ниво на киберсигурност, възприето*** ~~да идентифицира и прилага най-добрите практики в областта на киберсигурността, възприети~~ в рамките на институциите, органите, службите и агенциите на Съюза, ***да идентифицира и да прилага най-добрите актуални практики в областта на киберсигурността*** за предотвратяване, откриване, ограничаване и реагиране на кибератаки. **[Изм. 344]**

Член 168

Поверителност

1. Освен когато в настоящия регламент е предвидено друго и без да се засягат разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1049/2001 и Директива (ЕС) 2019/1937 на Европейския парламент и на Съвета ([64]) и действащите национални разпоредби ~~и практики в държавите членки~~ относно поверителността, всички страни, участващи в прилагането на настоящия регламент, съблюдават поверителността на информацията и данните, получени при изпълнение на техните задачи, с оглед на защитата на поверителната търговска информация и търговските тайни на физически или юридически лица в съответствие с Директива (ЕС) 2016/943 на Европейския парламент и на Съвета ([65]), включително правата върху интелектуална собственост. **[Изм. 345]**

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

([65]) 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).

2. Без да се засяга параграф 1, всички страни, участващи в прилагането на настоящия регламент, гарантират, че поверителната търговска информация не се споделя по начин, който би могъл да даде възможност на предприятията да ограничат или нарушат конкуренцията по смисъла на член 101 от ДФЕС.

3. Без да се засяга параграф 1, информацията, обменена при условия на поверителност между компетентните органи на държавите членки и между компетентните органи на държавите членки и Комисията и Агенцията не се разкрива без предварителното съгласие на органа, от който тя произхожда.

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

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 договорености относно поверителността.

Член 169

Обработване на лични данни

1. Агенцията може да обработва лични данни, включително лични здравни данни, за изпълнението на задачите си, посочени в член 135, по-специално с цел подобряване на надеждността на своята научна оценка или проверка на претенциите на заявителя или притежателя на разрешение за търговия в контекста на оценката или надзора върху лекарствени продукти.

Освен това Агенцията може да обработва такива данни за изпълнението на дейности в областта на регулаторната наука, както е определено в параграф 2, при условие че обработването на тези лични данни:

а) е строго необходимо и надлежно обосновано за постигане на целите на проекта или на съответните дейности по широкообхватно търсене на информация;

б) що се отнася до специалните категории лични данни, е строго необходимо и е придружено от подходящи гаранции, които могат да включват псевдонимизация***, изисквания и техники, мерки за свеждане до минимум на данните, специфични организационни мерки и контрол на достъпа въз основа на принципа „необходимост да се знае“ и други подходящи мерки, изисквания за поверителност и основни права на субектите на данни, както е предвидено в регламенти (ЕС) 2016/679 и (ЕС) 2018/1725***. **[Изм. 346]**

2. За целите на настоящия член „регулаторни научни дейности“ означава научни проекти за допълване на наличните научни доказателства по отношение на заболявания или хоризонтални въпроси, свързани с лекарствени продукти, за попълване на пропуски в данните, имащи доказателствена стойност, които не могат да бъдат напълно преодолени чрез данните, с които разполага Агенцията, или за подпомагане на дейностите по широкообхватно търсене на информация.

3. Обработването на лични данни от Агенцията в контекста на настоящия член се ръководи от принципите на прозрачност, обяснимост, справедливост и отчетност.

4. Управителният съвет определя общия обхват на регулаторните научни дейности, като се консултира с Комисията и Европейския надзорен орган по защита на данните.

5. Агенцията съхранява документация, съдържаща подробно описание на процеса и обосновката на обучението, изпитването и валидирането на алгоритмите, за да се гарантира прозрачността на процеса и алгоритмите, включително тяхното съответствие с гаранциите, предвидени в настоящия член, и за да бъде възможна проверката на точността на резултатите, основани на използването на такива алгоритми. При поискване Агенцията предоставя въпросната документация на заинтересованите страни, включително на държавите членки.

6. Ако личните данни, които ще се обработват за целите на регулаторните научни дейности, са предоставени пряко от държава членка, орган на Съюза, трета държава или международна организация, Агенцията изисква разрешение от този доставчик на данни, освен ако доставчикът на данни не е дал предварително разрешение за такова обработване за целите на регулаторните научни дейности, било то на общо основание или при спазване на специфични условия.

7. Обработването на лични данни съгласно настоящия регламент се извършва при спазване на Регламент (ЕС) 2016/679 и Регламент (ЕС) 2018/1725, според случая.

Член 170

Оценка

1. Най-късно до [бележка за Службата за публикации: пет години след датата на прилагане] и на всеки 10 години след това Комисията възлага извършването на оценка на работата на Агенцията във връзка с нейните цели, мандат, задачи, управление и местоположение(я) в съответствие с насоките на Комисията.

2. В хода на оценката се разглеждат по-специално евентуалната необходимост от изменение на мандата на Агенцията и финансовите последици от такова изменение.

3. При всяка втора оценка се извършва оценка на постигнатите от Агенцията резултати, като се вземат предвид нейните цели, мандат, управление и задачи, включително оценка дали продължаването на работата на Агенцията все още е оправдано от гледна точка на тези цели, мандат, управление и задачи. Тази оценка включва също така опита, придобит в резултат на прилагането на процедурите, предвидени в настоящия регламент и в глава III, раздели 4 и 5 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], въз основа на приноса на държавите членки и на Координационната група, посочена в член 37 от [преработената Директива 2001/83/ЕО].

4. Комисията докладва на Европейския парламент, на Съвета и на управителния съвет за констатациите от оценката. Констатациите от оценката се оповестяват публично.

5. До 10 години след началото на прилагането му Комисията извършва оценка на прилагането на настоящия регламент и изготвя доклад за оценка на напредъка по отношение на постигането на неговите цели, включващ оценка на ресурсите, необходими за прилагането на настоящия регламент.

ГЛАВА XII

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 171

Санкции на национално равнище

1. ***До... [12 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент]*** държавите членки установяват система от санкции, приложими при нарушение на разпоредби на настоящия регламент, и вземат всички необходими мерки за осигуряване на прилагането им. Предвидените санкции са ефективни, пропорционални и възпиращи. Държавите членки незабавно уведомяват Комисията за тази система от санкции и тези мерки и я уведомяват незабавно за всяко последващо изменение, което ги засяга. **[Изм. 347]**

2. Държавите членки информират незабавно Комисията за всички образувани съдебни производства във връзка с нарушаване на разпоредбите на настоящия регламент.

Член 172

Санкции на равнището на Съюза

1. Комисията може да налага финансови санкции под формата на глоби или периодични имуществени санкции на притежателите на разрешения за търговия, предоставени съгласно настоящия регламент, за неизпълнение на което и да е от задълженията им, определени в приложение II във връзка с разрешенията за търговия.

2. Комисията може, доколкото това е изрично предвидено в делегираните актове, посочени в параграф 10, буква б), да налага финансовите санкции, посочени в параграф 1, и на правен субект или правни субекти, различни от притежателя на разрешението за търговия, при условие че тези субекти са част от един и същ стопански субект като притежателя на разрешението за търговия и че въпросните други правни субекти:

а) са упражнили решаващо влияние върху притежателя на разрешението за търговия; или

б) са участвали или са имали възможност да вземат мерки при неизпълнението на задължението от страна на притежателя на разрешението за търговия.

3. Когато Агенцията или компетентен орган на държава членка счита, че притежател на разрешение за търговия не е спазил някое от задълженията по параграф 1, тя или той може да поиска от Комисията да обмисли възможността да приложи финансовите санкции съгласно посочения параграф.

4. Когато решава дали да наложи финансова санкция и когато определя подходящата сума, Комисията се ръководи от принципите на ефективност, пропорционалност и възпиращо действие и взема предвид, когато е приложимо, тежестта и последиците от неспазване на задълженията.

5. За целите на параграф 1 Комисията взема предвид:

а) всяко производство за установяване на нарушение, образувано от държава членка срещу същия притежател на разрешение за търговия на базата на същите правни основания и същите факти;

б) всички санкции, включително имуществени, които вече са били наложени на същия притежател на разрешение за търговия на базата на същите правни основания и същите факти.

ба) естеството, тежестта и продължителността на нарушението и на неговите последици, като се отчитат обхватът, както и броят на засегнатите лица и степента на понесените от тях вреди; **[Изм. 348]**

бб) размера и пазарния дял на субекта, извършил нарушението; **[Изм. 349]**

бв) дали нарушението е извършено умишлено или по непредпазливост; **[Изм. 350]**

бг) предприетите от нарушителя действия за намаляване на вредите, причинени от нарушението; **[Изм. 351]**

бд) степента на отговорност на нарушителя, като се отчитат техническите и организационните мерки, приложени за предотвратяване на нарушението; **[Изм. 352]**

бе) степента на сътрудничество с компетентните органи с цел отстраняване на нарушението и ограничаване на евентуалните неблагоприятни последици от него; **[Изм. 353]**

бж) начина, по който нарушението е станало известно на компетентните органи, по-специално дали нарушителят е уведомил за нарушението и ако го е направил, в каква степен; **[Изм. 354]**

бз) риска за общественото здраве, включително в случай на фалшифициране на лекарствени продукти. **[Изм. 355]**

6. Когато Комисията установи, че притежателят на разрешение за търговия умишлено или поради небрежност не е спазил своите задължения, както е посочено в параграф 1, тя може да вземе решение за налагане на глоба, която не надхвърля 5 % от оборота на притежателя на разрешението за търговия в Съюза за стопанската година, предхождаща датата на посоченото решение.

Когато притежател на разрешение за търговия продължава да не спазва някое от задълженията по параграф 1, Комисията може да вземе решение за налагане на ежедневни периодични имуществени санкции в размер, който не надхвърля 2,5 % от средния дневен оборот на притежателя на разрешението за търговия в Съюза за стопанската година, предхождаща датата на посоченото решение.

Периодичните имуществени санкции могат да бъдат наложени за срок, който тече от датата на уведомяването за съответното решение на Комисията до прекратяването на посоченото в параграф 1 неизпълнение на задължение от притежателя на разрешението за търговия.

7. При провеждането на разследването за неспазване на някое от задълженията по параграф 1, Комисията може да си сътрудничи с националните компетентни органи и да разчита на предоставените от Агенцията ресурси.

8. Когато приеме решение за налагане на финансова санкция, Комисията публикува кратко резюме на случая, в което се посочват наименованията на притежателите на разрешенията за търговия, размерът на наложените финансови санкции и основанията за това, като се отчита законният интерес на притежателите на разрешенията за търговия във връзка със защитата на търговската тайна.

9. Съдът на Европейския съюз разполага с неограничена компетентност за преразглеждането на решения, с които Комисията е наложила финансови санкции. Съдът на Европейския съюз може да отмени, намали или увеличи наложената от Комисията глоба или периодична имуществена санкция.

10. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 175 за допълване на настоящия регламент чрез определяне на:

а) процедури, които да се прилагат от Комисията при налагане на глоби или периодични имуществени санкции, в т.ч. правила за образуване на производството, мерки за разследване, право на защита, достъп до преписката, процесуално представителство и поверителност;

б) допълнителни подробни правила за налагането от страна на Комисията на финансови санкции на юридически лица, различни от притежателя на разрешението за търговия;

в) правила относно продължителността на производството и давностните срокове;

г) елементите, които да бъдат взети предвид от Комисията при определянето на размера и налагането на глоби и периодични имуществени санкции, както и реда и условията за тяхното събиране.

ГЛАВА XIII
ДЕЛЕГИРАНИ АКТОВЕ И АКТОВЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ

Член 173

Постоянен комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба и процедура по разглеждане

1. Комисията се подпомага от Постоянния комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба, създаден с член 214 от [преработената Директива 2001/83/ЕО]. Този комитет е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011.

2. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011.

3. Ако становището на комитета трябва да бъде получено чрез писмена процедура и при позоваване на настоящия параграф, тази процедура се прекратява без резултат само тогава, когато в указания за предаване на становището срок, председателят на комитета вземе решение в този смисъл.

4. Постоянният комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба гарантира, че неговият процедурен правилник е съобразен с необходимостта от бързо предоставяне на лекарствени продукти на разположение на пациентите.

Член 174

Мерки за прилагане, свързани с дейностите по издаване на разрешения и дейностите по фармакологична бдителност

1. С цел хармонизиране на електронното предаване на документи, предвидено в настоящия регламент, Комисията може да приеме мерки за прилагане, обхващащи формàта и съдържанието на електронното предаване на документи, извършвано от притежателите на разрешения за търговия.

Тези мерки вземат под внимание извършената работа в областта на международната хармонизация в тази сфера и когато е необходимо, се ревизират, за да се вземе предвид научно-техническият напредък. Тези мерки се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 173, параграф 2.

2. За да се хармонизира извършването на дейностите по фармакологична бдителност, предвидени в настоящия регламент, Комисията приема мерки за прилагане съгласно член 214 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], които обхващат следните области:

а) съдържанието и поддръжката на основната документация на системата за фармакологична бдителност от притежателя на разрешението за търговия;

б) минималните изисквания за системата за качество за извършване на дейности по фармакологична бдителност от Агенцията;

в) употребата на международно приета терминология, формати и стандарти за извършването на дейности по фармакологичната бдителност;

г) минималните изисквания за мониторинг на данни, включени в базата данни EudraVigilance, с цел определяне на наличието на нови рискове или на променени рискове;

д) формàта и съдържанието на нотифицирането по електронен път на подозирани нежелани лекарствени реакции от държавите членки и притежателите на разрешения за търговия;

е) формàта и съдържанието на електронните периодични актуализирани доклади за безопасност и плановете за управление на риска;

ж) формàта на протоколите, резюметата и окончателните доклади относно изследванията за безопасност, извършени след издаване на съответното разрешение.

Тези мерки вземат под внимание извършената работа по международна хармонизация в областта на фармакологичната бдителност и когато е необходимо, се ревизират, за да се вземе предвид научно-техническият напредък. Тези мерки се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 173, параграф 2.

Член 175

Упражняване на делегирането

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.

2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 3, параграф 5, член 19, параграф 8, член 21, член 47, параграф 4, член 49, параграф 2, член 63, параграф 2, член 67, параграф 4, член 75, параграф 3, член 81, параграф 4 и член 172, параграф 10, се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от [датата на влизане в сила]. Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомощия не по-късно от девет месеца преди изтичането на петгодишния срок. Делегирането на правомощия се продължава с мълчаливо съгласие за срокове със същата продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не възразят срещу подобно продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок.

3. Делегирането на правомощия, посочено в член 3, параграф 5, член 19, параграф 8, член 21, член 47, параграф 4, член 49, параграф 2, член 63, параграф 2, член 67, параграф 4, член 75, параграф 3, член 81, параграф 4 и член 172, параграф 10, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.

4. Преди приемането на делегиран акт Комисията се консултира с експерти, определени от всяка държава членка в съответствие с принципите, залегнали в Междуинституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество.

5. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и на Съвета.

6. Делегиран акт, приет по силата на член 21, член 19, параграф 8, член 47, параграф 4, член 49, параграф 2 и член 175, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от два месеца от нотифицирането на същия акт на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Посоченият срок се удължава с три месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

ГЛАВА XIV

ИЗМЕНЕНИЯ НА ДРУГИ ПРАВНИ АКТОВЕ

Член 175а

Изменения на Регламент (ЕО) № 851/2004

Регламент (ЕО) № 851/2004 се изменя, както следва:

1) вмъкват се следните членове:

„Член 11аа

Европейски орган за готовност и реакция при извънредни здравни ситуации

1. Органът за готовност и реакция при извънредни здравни ситуации („HERA“, или „Органът“) се създава като отделна структура под правосубектността на Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията („ECDC“).

2. Органът отговаря за създаването, координирането и изпълнението на дългосрочния европейски портфейл от научноизследователски и развойни програми в областта на биомедицината за медицински мерки за противодействие на настоящи и нововъзникващи заплахи за общественото здраве, както и за капацитета за производство, възлагане на обществени поръчки, натрупване на запаси и разпространение на медицински мерки за противодействие и други приоритетни лекарствени продукти в Съюза.

3. Органът се представлява от директора на ECDC.

Член 11аб

Цели и задачи на Органа

1. Органът предоставя на държавите членки и на институциите, органите, службите и агенциите на Съюза стратегическите насоки и ресурсите за развитие на стабилен капацитет за научноизследователска и развойна дейност в областта на биомедицината за противодействие на значителни проблеми, свързани с общественото здраве.

Органът изпълнява следните задачи:

а) създаване на дългосрочен европейски портфейл от проекти за научноизследователска и развойна дейност в съответствие с приоритетите в областта на общественото здраве, определени от Комисията след консултации със Световната здравна организация („СЗО“);

б) създаване и подпомагане на научноизследователски и развойни проекти в областта на биомедицината, насочени най-малко към следните области:

i) разработването на антимикробни средства с клинично предимство, както е определено в член 40а от [Регламента за фармацевтичните продукти];

ii) разработването на медицински мерки за противодействие и свързаните технологии;

в) създаване и управление на сътрудничеството с научноизследователски центрове на трети лица на национално и европейско равнище, субекти с нестопанска цел, академичните среди и промишления отрасъл;

г) предоставяне на стратегически съвети на Комисията относно отпускането на съответните безвъзмездни средства от Съюза и други финансови източници, за да се гарантира подходящо разпределение на ресурсите за научноизследователска и развойна дейност в областта на биомедицината;

д) откриване на биологични и други заплахи за здравето скоро след появата им, оценка на въздействието им и определяне на потенциални мерки за противодействие;

е) оценка на и справяне с уязвимостите в световните вериги на доставки и стратегическите зависимости, свързани с наличността на медицински мерки за противодействие и лекарствени продукти в Съюза, в координация с Ръководната група за недостига на лекарства и Ръководната група за недостига на медицински изделия, създадени с Регламент (ЕС) 2022/123;

ж) справяне с предизвикателствата на пазара чрез установяване и гарантиране на наличието на производствени обекти за приоритетни продукти в Съюза;

з) улесняване на съвместното възлагане на обществени поръчки за и разпространението на лекарствени продукти в държавите членки;

и) мониторинг на спазването на споразуменията за финансиране и за възлагане на обществени поръчки;

й) създаване на механизъм за консултации и сътрудничество, в съответствие с подхода „Едно здраве“, вътре в рамките на ECDC и с други органи и агенции на Съюза, по-специално ЕМА, Европейския орган за безопасност на храните и Европейската агенция за околна среда;

к) оказване на принос за укрепване на архитектурата за готовност и реакция при извънредни здравни ситуации в световен мащаб.

2. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове за допълване на настоящия регламент чрез разширяване на програмата за приоритетни научни изследвания, посочена в параграф 1, втора алинея, буква б), с цел да се обхванат други области на неудовлетворени медицински потребности.“ **[Изм. 356]**

2) В член 13 се вмъква следната буква:

„ба) Съветът на HERA;“ **[Изм. 357]**

3) В член 16, параграф 2 се вмъква следната буква:

„га) гарантира осигуряването на подходяща научна, техническа и административна поддръжка за Съвета на HERA;“ **[Изм. 358]**

4) вмъкват се следните членове:

„Член 17а

Съвет на HERA

1. Съветът на HERA се състои от по един представител от всяка една държава членка, двама представители на Комисията и двама представители на Европейския парламент, като всички те имат право на глас. Всички членове на Съвета на HERA се назначават с мандат за две години, който може да бъде подновен веднъж.

2. Освен това двама експерти в областта на общественото здраве се назначават от Съвета след консултации с Европейския парламент въз основа на списък, съставен от Комисията. Съставеният от Комисията списък се препраща на Европейския парламент заедно със съответните подкрепящи документи. По възможно най-бързия начин, но най-късно три месеца от нотифицирането Европейският парламент може да представи своето мнение за разглеждане от Съвета, след което последният назначава тези представители в Съвета на HERA.

3. Съветът на HERA се председателства съвместно от директора и от избран представител на държава членка. Членовете на Съвета на HERA се назначават по начин, който гарантира най-високо ниво на специализирана квалификация, широк спектър на съответните експертни знания и отсъствие на пряк или непряк конфликт на интереси.

4. Мандатът на членовете и техните заместници е четиригодишен. Този мандат може да бъде продължен еднократно.

5. Представител на Комитета за здравна сигурност и представител на ЕМА присъстват на заседанията на Съвета на HERA като постоянни наблюдатели. Представители на други съответни органи и агенции на Съюза могат да бъдат поканени да присъстват като наблюдатели, когато е уместно.

6. Съпредседателите на Съвета на HERA могат да поканят съответни заинтересовани страни да присъстват на заседанията на Съвета на HERA като наблюдатели. Наблюдателите декларират своите интереси преди всяко заседание.

7. Съветът на HERA приема свой процедурен правилник, включително относно избора на съпредседател и процедурите за гласуване.

8. Списъкът на членовете и техните заместници, процедурният правилник на Съвета на HERA, както и дневният ред и протоколите на неговите заседания се публикуват на уебсайта на Органа.

Член 17б

Задачи на Съвета на HERA

Съветът на HERA:

а) приема многогодишното стратегическо планиране за HERA;

б) приема стратегически решения, засягащи HERA относно научните изследвания и иновациите и промишлената стратегия в областта на антимикробните средства и медицинските мерки за противодействие;

в) приема дългосрочен европейски портфейл от проекти за научноизследователска и развойна дейност в съответствие с приоритетите в областта на общественото здраве, определени от Комисията след консултации със СЗО;

г) осигурява научното и техническото управление на HERA;

д) оценява изпълнението на задачите, възложени на HERA;

е) допринася за съгласуваността на управлението на готовността и реакцията на Съюза при кризи;

ж) допринася за координираните действия на Комисията и държавите членки за прилагането на Регламент (ЕС) 2022/2371;

з) допринася за изпълнението на Стратегията на Съюза в областта на световното здравеопазване, по-специално във връзка с преодоляването на настоящи и нововъзникващи заплахи за здравето;

и) приема становища и насоки, включително относно конкретни ответни мерки на държавите членки за предотвратяване и контрол на сериозни трансгранични заплахи за здравето, включително антимикробна резистентност;

***й) приема предложения за годишния бюджет на HERA и мониторинга на неговото изпълнение.“* [Изм. 359]**

5) Член 19 се заменя със следното:

„***Член 19***

Прозрачност и конфликти на интереси

1. Членовете на Управителния съвет, членовете на Съвета на HERA, членовете на научните отдели, членовете на Консултативния съвет, директорът и служителите осъществяват дейност в интерес на обществото и по независим начин. Те нямат преки или косвени финансови или други интереси във фармацевтичния сектор или в друг медицински сектор, които биха могли да повлияят върху тяхната безпристрастност. Тези лица подават годишна декларация за финансовите си интереси и я актуализират всяка година и винаги, когато е необходимо. Декларацията се представя при поискване.

2. Кодексите за поведение на ECDC и на Органа предвиждат прилагането на настоящия член.

3. ECDC и Органът публикуват на своите уебсайтове процедурните си правилници, дневния ред и протоколите на своите заседания, членовете на структурите, посочени в параграф 1, и техните декларации за интереси.

***4. Заинтересованите страни, поканени на заседания на ECDC и Органа, декларират своите интереси преди заседанието.“* [Изм. 360]**

Член 176

Изменения на Регламент (ЕО) № 1394/2007

Регламент (ЕО) № 1394/2007 се изменя, както следва:

1) Членове 8, 17 и 20—23 се заличават;

2) В член 9, параграф 3 четвъртата алинея се заменя със следното:

„Ако заявлението не включва резултатите от оценяването, Агенцията може да поиска от нотифициран орган, определен съвместно със заявителя, становище относно съответствието на медицинското изделие с изискванията, определени в приложение I към Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета (*), освен ако Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба, по съвет на неговите експерти по медицински изделия, реши, че участието на нотифициран орган не е необходимо.

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

Член 177

Изменения на Регламент (ЕС) № 536/2014

Регламент (ЕС) № 536/2014 се изменя, както следва:

1) Добавя се следният член 5а:

„„*Член 5а*

Оценка на риска за околната среда за изпитвани лекарствени продукти за хуманна употреба, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирани организми

1. Когато заявлението съгласно член 5 от настоящия регламент се отнася до клинични изпитвания върху изпитвани лекарствени продукти за хуманна употреба, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирани организми (ГМО) по смисъла на член 2 от Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (*), спонсорът представя в портала на ЕС (Clinical Trials Information System — CTIS) оценка на риска за околната среда (ОРОС).

2. Посочената в параграф 1 ОРОС се извършва в съответствие с принципите, изложени в приложение II към Директива 2001/18/ЕО, и научните насоки, разработени от Агенцията в координация с компетентните органи на държавите членки, създадени за тази цел съгласно Директива 2001/18/ЕО, и делегирания акт, посочен в параграф 8.

3. Членове от 6—11 от Директива 2001/18/ЕО не се прилагат по отношение на изпитвани лекарствени продукти за хуманна употреба, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирани организми.

4. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) изготвя посочената в параграф 1 ОРОС под формата на научно становище. CHMP представя становището си на компетентния орган на докладващата държава членка в рамките на 45 дни от датата на валидиране, посочена в член 5, параграф 3. Когато е целесъобразно, становището включва мерки за намаляване на риска. Спонсорът предоставя на докладващата държава членка и на заинтересованите държави членки доказателства, че тези мерки ще бъдат приложени.

5. CHMP може да поиска, по основателни причини, чрез портала на ЕС (CTIS) допълнителна информация от спонсора относно оценката, посочена в параграф 1, която се предоставя само в рамките на срока, посочен в параграф 5.

6. За целите на получаването и разглеждането на допълнителната информация, посочена в параграф 6, Агенцията може да удължи срока, посочен в параграф 5, с не повече от 31 дни. Спонсорът предоставя исканата допълнителна информация в рамките на срока, определен от Агенцията. Ако спонсорът не предостави допълнителната информация в рамките на срока, определен от Агенцията, разглеждането на заявлението, посочено в параграф 1, се счита за прекратено поради изтекъл срок във всички засегнати държави членки.

7. В случай на продукти, които са първи в съответния клас, или когато при оценката в рамките на представената ОРОС, посочена в параграф 1, възникне принципно нов въпрос, Агенцията се допитва до органите, които държавите членки са създали в съответствие с Директива 2001/18/ЕО или Директива 2009/41/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (**). Ако е необходима консултация, когато е уместно, в подкрепа на ОРОС следва да бъде включено техническото досие, в което достатъчно подробно е разгледана информацията, посочена в приложение III към Директива 2001/18/ЕО.

8. На Комисията се предоставя правомощието да приеме делегиран акт в съответствие с член 89, за да измени приложенията към настоящия регламент с цел уточняване на процедурата за представяне и за хармонизирана оценка на ОРОС във връзка с изпитвани лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО, както е посочено в параграфи 1—8.

С делегирания акт, посочен в първа алинея, се установява, че ОРОС е независима част от заявлението.

С делегирания акт, посочен в първа алинея, се уточнява съдържанието на ОРОС, като се вземат предвид публикуваните от Агенцията единни формуляри на заявления и документи относно добрите практики при генетично модифицирани човешки клетки и при аденоасоциирани вирусни вектори.

Делегираният акт, посочен в първа алинея, съдържа разпоредба за актуализиране на изискванията за ОРОС за изпитваните лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО, в резултат на научните разработки и промените в (Директива 2001/18/ЕО).“;

_____

(*) Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 г. относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета — Декларация на Комисията (ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1).

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

2) В член 25, параграф 1 буква г) се заменя със следното:

„г) мерки за защита на участниците, третите лица и околната среда;.“

3) Член 26 се заменя със следното:

„*Член 26*

Езикови изисквания

Езикът на досието на заявлението, или на части от него, се определя от засегнатата държава членка.

Езикът на оценката на риска за околната среда (ОРОС) за предпочитане е английски.

При прилагането на разпоредбите на първа алинея държавите членки следва да обмислят възможността да приемат общоразбираем език в областта на медицината по отношение на документацията, която не е адресирана до участника..“

4) В член 37, параграф 4 след първа алинея се добавя следната алинея:

„В случай на клинично изпитване, което включва употребата на лекарствен продукт при детското население, посоченият в първа алинея срок за предоставяне в базата данни на ЕС на обобщение на резултатите от клиничното изпитване е шест месеца..“

5) В член 61, параграф 2 буква а) се заменя със следното:

„а) за целите на производството или вноса той разполага с подходящи и достатъчни помещения, техническо оборудване и средства за контрол, които отговарят на изискванията, посочени в настоящия регламент, а когато е целесъобразно, в случай на изпитвани лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО —на тези, посочени в Директива 2009/41/ЕО;.“

6) В член 66, параграф 1 буква в) се заменя със следното:

„в) информация за идентифициране на лекарствения продукт, включително, когато е уместно, текстът „Този изпитван лекарствен продукт съдържа генетично модифицирани организми;“

7) В член 76 параграф 1 се заменя със следното:

„1. Държавите членки гарантират, че системите за обезщетение за всяка вреда, понесена от участника, произтичаща от участието в клинично изпитване, или причинена на трети лица или на околната среда по време на такова изпитване, проведено на тяхна територия, се прилагат под формата на застраховка, гаранция или сходна договореност, която е еквивалентна по отношение на целта и която съответства на естеството и степента на риска.“

8) Член 89 се заменя със следното:

„*Член 89*

Упражняване на делегирането

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на определените в настоящия член условия.

2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в членове 5a, 27, 39, 45, член 63, параграф 1 и член 70, се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от датата, посочена в член 99, параграф 2. Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомощия не по-късно от девет месеца преди изтичането на петгодишния срок. Делегирането на правомощия се продължава с мълчаливо съгласие за срокове със същата продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не възразят срещу такова продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок.

3. Делегирането на правомощия, посочено в членове 5a, 27, 39, 45, член 63, параграф 1 и член 70, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна посочена в решението дата. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.

4. Преди приемането на делегиран акт Комисията се консултира с експерти, определени от всяка държава членка в съответствие с принципите, залегнали в Междуинституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество.

5. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и на Съвета.

6. Делегиран акт, приет съгласно членове 5a, 27, 39, 45, член 63, параграф 1 и член 70, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът са представили възражения в срок от два месеца от нотифицирането на акта на Европейския парламент и на Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Този срок се удължава с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета..“

9) Член 91 се заменя със следното:

„*Член 91*

Връзка с други правни актове на Съюза

Настоящият регламент се прилага, без да се засягат разпоредбите на Директива 97/43/Евратом на Съвета, Директива 96/29/Евратом на Съвета, Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и Директива 2010/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета.

В контекста на инспекциите, посочени в член 52, параграф 5 от [преработения Регламент 726/2004] и член 78 от настоящия регламент, критериите, посочени в приложение III към [преработения Регламент 726/2004], се прилагат mutatis mutandis.“

Член 178

Изменения на Регламент (ЕС) 2022/123

Регламент (ЕС) 2022/123 се изменя, както следва:

1. В член 18 се добавя следният параграф 7:

„7. Когато е отправено искане в съответствие с член 18, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2022/123 и е налице заявление за издаване на временно извънредно разрешение за търговия със съответния лекарствен продукт в съответствие с член 30 от Регламент [бележка за Службата за публикации: моля, въведете номера на настоящия регламент] (*), процедурата, започната съгласно този регламент, има предимство.“

2. Членове 33 и 34 се заличават.

(*) [Бележка за ОП: моля, въведете пълното заглавие на този регламент и позоваването на ОВ]..“

ГЛАВА XV

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 179

Отмяна

1. Регламенти (ЕО) № 141/2000, (ЕО) № 726/2004 и (ЕО) № 1901/2006 се отменят.

Позоваванията на отменените регламенти се тълкуват като позовавания на настоящия регламент и се четат съгласно таблицата на съответствието в приложение V.

2. Регламент за изпълнение (ЕС) № 198/2013 на Комисията ([66]) се отменя.

Член 180

Преходни разпоредби

1. Разпоредбите на член 117 от настоящия регламент се прилагат и за разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба, издадени в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004 и в съответствие с Директива 2001/83/ЕО преди [бележка за Службата за публикации: моля, въведете дата = датата на прилагане на настоящия регламент].

2. Процедурите, свързани със заявленията за разрешения за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба, които са били валидирани в съответствие с член 5 от Регламент (ЕО) № 726/2004 преди [бележка за Службата за публикации: моля, въведете дата = датата на прилагане на настоящия регламент] и които са били в ход към [бележка за Службата за публикации: моля, въведете дата = деня преди датата на прилагане на настоящия регламент], се приключват в съответствие с член 10 от Регламент (ЕО) № 726/2004.

3. Процедури във връзка с наложени проучвания след получаване на разрешението, които са били предприети в съответствие с член 10а от Регламент (ЕО) № 726/2004 преди [бележка за Службата за публикации: моля, въведете дата = датата на прилагане на настоящия регламент] и които са били в ход към [бележка за Службата за публикации: моля, въведете дата = деня преди датата на прилагане на настоящия регламент], се приключват в съответствие с член 20 от настоящия регламент.

4. Чрез дерогация от член 29 сроковете на регулаторна защита, предвидени в същия член, не се прилагат по отношение на референтни лекарствени продукти, за които е било подадено заявление за разрешение за търговия преди [бележка за Службата за публикации: моля, въведете датата на прилагане на настоящия регламент]. Член 14, параграф 11 от Регламент (ЕО) № 726/2004 продължава да се прилага по отношение на тях.

5. Обозначения като лекарства сираци, предоставени преди [бележка за Службата за публикации: моля, въведете датата на прилагане на настоящия регламент], вписани в общностния регистър на лекарствените продукти сираци и незаличени от него в съответствие с член 5, респективно параграфи 8 и 12 от Регламент (ЕО) № 141/2000, и за които не е издадено разрешение за търговия в съответствие с член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 141/2000, съответстващи на обозначението като лекарство сирак, се считат за съответстващи на настоящия регламент и се вписват в регистъра на лекарствените средства, обозначени като лекарства сираци.

6. Обозначения като лекарства сираци, предоставени преди [бележка за Службата за публикации: моля, въведете датата на прилагане на настоящия регламент], които или са заличени от общностния регистър на лекарствените продукти сираци в съответствие с член 5, параграф 12 от Регламент (ЕО) № 141/2000, или за тях е издадено разрешение за търговия в съответствие с член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 141/2000, не се считат за обозначения като лекарства сираци и не се вписват в регистъра на лекарствените продукти, обозначени като лекарства сираци.

7. Седемгодишният срок на валидност на обозначение като лекарство сирак съгласно член 66 от настоящия регламент, предоставено за лекарствени продукти сираци преди [бележка за Службата за публикации: моля, въведете датата на прилагане на настоящия регламент], вписано в общностния регистър на лекарствените продукти сираци и незаличено от него в съответствие с член 5, респективно параграфи 8 и 12 от Регламент (ЕО) № 141/2000, и за което не е издадено разрешение за търговия в съответствие с член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 141/2000, съответстващо на обозначението като лекарство сирак, започва да тече от [бележка за Службата за публикации: моля, въведете датата на прилагане на настоящия регламент].

([66]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 198/2013 на Комисията от 7 март 2013 г. относно избора на символ за целите на идентифицирането на лекарствените продукти за хуманна употреба, които са предмет на допълнително наблюдение (ОВ L 65, 8.3.2013 г., стр. 17).

8. Процедурите във връзка с обозначаването като лекарство сирак, заведени в съответствие с член 5, параграфи 1, 11 или 12 от Регламент (ЕО) № 141/2000 преди [бележка за Службата за публикации: моля, въведете датата на прилагане на настоящия регламент] и които са били в ход към [СП, моля, въведете дата = деня преди датата на прилагане], се приключват в съответствие с член 5, параграфи 1, 11 или 12 от Регламент (ЕО) № 141/2000, както е приложимо, на [СП, моля, въведете дата = деня преди датата на прилагане].

9. Когато план за педиатрично изследване, освобождаване или отсрочка са предоставени в съответствие с Регламент (ЕО) № 1901/2006 преди [бележка за Службата за публикации: моля, въведете датата на прилагане на настоящия регламент], се счита, че те са в съответствие с настоящия регламент.

Процедурите, свързани със заявление за план за педиатрично изследване, за освобождаване или за отсрочка, подадено преди [датата на прилагане], се приключват в съответствие с Регламент (ЕО) № 1901/2006.

10. Регламенти (ЕО) № 2141/96, (ЕО) № 2049/2005, (ЕО) № 507/2006 и (ЕО) № 658/2007 остават в сила и продължават да се прилагат, освен ако и докато не бъдат отменени.

11. Регламент (ЕО) № 1234/2008 продължава да се прилага, освен ако и докато не бъде отменен по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, които са предмет на Регламент (ЕО) № 726/2004 и Директива 2001/83/ЕО и които не са изключени от обхвата на Регламент (ЕО) № 1234/2008 съгласно член 23б, параграфи 4 и 5 от Директива 2001/83/ЕО.

12. Регламент (ЕО) № 847/2000 на Комисията ([67]) продължава да се прилага, освен ако и докато не бъде отменен по отношение на лекарствените продукти сираци, попадащи в приложното поле на настоящия регламент.

13. Чрез дерогация от член 43 [Продължителност на прилагане на глава III] ваучери, предоставени до [бележка за Службата за публикации: да се въведе дата: 15 години след датата на влизане в сила на настоящия регламент] или до датата, на която Комисията е предоставила общо 10 ваучера в съответствие с глава III, в зависимост от това коя от двете дати е по-ранна, продължават да са валидни съгласно условията, установени в глава III.

Член 181

Влизане в сила

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

Той се прилага, считано от [бележка за Службата за публикации: моля, въведете дата, която съответства на 18 месеца след датата на влизане в сила. Датата следва да е еднаква с датата на прилагане на директивата].

Член 67 обаче се прилага, считано от [бележка за Службата за публикации: моля, въведете дата, която съответства на 2 години след датата на приемане/влизане в сила/прилагане на настоящия регламент].

***Разпоредбите на глава III се прилагат от... [датата на влизане в сила на настоящия регламент].* [Изм. 361]**

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко в държавите членки в съответствие с Договорите.

Съставено в … на […] година.

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател

([67]) Регламент (ЕО) № 847/2000 на Комисията от 27 април 2000 г. за установяване на разпоредбите за прилагане на критериите за обозначаване на лекарствен продукт като лекарствен продукт-сирак и за определяне на понятията „подобен лекарствен продукт“ и „клинично превъзходство“ (ОВ L 103, 28.4.2000 г., стр. 5).

Приложение I

ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, ПРЕДМЕТ НА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ОТ СЪЮЗА

1. Лекарствени продукти, получени чрез някой от следните биотехнологични процеси:
   — рекомбинантна технология с използване на нуклеинови киселини;
   — контролирана експресия на гени, кодиращи биологично активни протеини в прокариоти и еукариоти, включително трансформирани клетки от бозайници.
2. Лекарствени продукти за модерна терапия, съгласно определението в член 2 от Регламент (ЕО) № 1394/2007.
3. Лекарствени продукти за хуманна употреба, съдържащи активно вещество, което към 20 май 2004 г. не е било разрешено в Съюза, с изключение на алергенни продукти или растителни лекарствени продукти, които при всички случаи не са предмет на разрешение от Съюза.
4. Лекарствени продукти, обозначени като лекарствени продукти сираци в съответствие с настоящия регламент.
5. Лекарствени продукти, разрешени в съответствие с разрешение за търговия с лекарствени продукти за педиатрична употреба.
6. Антимикробни средства с клинично предимство по член 40.

Приложение II

СПИСЪК НА ЗАДЪЛЖЕНИЯТА ПО ЧЛЕН 172

(1) задължението за представяне на пълни и точни данни и документация в заявление за разрешение за търговия, подадено до Агенцията или в отговор на задълженията, определени в настоящия регламент, доколкото неспазването на задължението засяга съществени елементи;

(2) задължението за спазване на условията или ограниченията, включени в разрешението за търговия и отнасящи се до доставката или употребата на лекарствения продукт за хуманна употреба, както е посочено в член 12, параграф 4, буква в) и в член 13, параграф 1, четвърта алинея;

(3) задължението за спазване на условията или ограниченията, включени в разрешението за търговия и отнасящи се до безопасната и ефикасна употреба на лекарствения продукт за хуманна употреба, както е посочено в член 12, параграф 4, букви б), г), д), е) и ж) и в член 13, параграф 1;

(4) задължението за въвеждане на всички необходими промени в условията на разрешението за търговия, за да се вземе предвид научно-техническият напредък и за да може лекарственият продукт за хуманна употреба да бъде произвеждан и проверяван с помощта на общоприетите научни методи, както е предвидено в член 45, параграф 1;

(5) задължението за предоставяне на всяка нова информация, която може да доведе до внасянето на промени в условията на разрешението за търговия, информиране за всяка забрана или ограничение, наложени от компетентните органи на която и да е държава, в която лекарственият продукт за хуманна употреба се предлага на пазара, или предоставяне на всякаква информация, която може да окаже влияние върху оценката на ползата и риска от продукта, както е предвидено в член 45, параграф 2;

(6) задължението за текущо актуализиране на информацията за продукта в съответствие със съвременните научни познания, включително заключенията от оценките и препоръките, които са оповестени публично посредством европейския интернет портал за лекарства, както е предвидено в член 45, параграф 3;

(7) задължението за представяне по искане на Агенцията на всички данни, които доказват, че съотношението полза/риск остава благоприятно, както е предвидено в член 45, параграф 4;

(8) задължението за пускане на пазара на лекарствения продукт за хуманна употреба в съответствие със съдържанието на кратката характеристика на продукта и етикета и листовката, както са посочени в разрешението за търговия;

(9) задължението за спазване на условията, посочени в член 18, параграф 1 и член 19;

(10) задължението за информиране на Агенцията за датите на действително пускане на пазара и датата на преустановяване на предлагането на пазара на съответния лекарствен продукт за хуманна употреба, както и за предоставяне на Агенцията на данни, свързани с обема на продажбите на лекарствения продукт за хуманна употреба и предписаните количества от него, както е предвидено в член 16, параграф 4;

(11) задължението за прилагане на цялостна система за фармакологична бдителност за изпълнение на задачите по фармакологична бдителност, включително функционирането на система за качество, поддържането на основна документация на системата за фармакологична бдителност и провеждане на редовни одити в съответствие с член 99 във връзка с член 99 от [преработената Директива 2001/83/ЕО];

(12) задължението за представяне по искане на Агенцията на копие от основната документация на системата за фармакологична бдителност, както е предвидено в член 45, параграф 4;

(13) задължението да има работеща система за управление на риска, както е предвидено в член 22 и член 99, параграф 2 във връзка с член 99, параграф 4 от [преработената Директива 2001/83/ЕО];

(14) задължението за регистриране и докладване на подозирани нежелани лекарствени реакции, причинени от лекарствени продукти за хуманна употреба, в съответствие с член 106, параграф 1 във връзка с член 105 от [преработената Директива 2001/83/ЕО];

(15) задължението за представяне на периодични актуализирани доклади за безопасност в съответствие с член 106, параграф 2 във връзка с от [преработената Директива 2001/83/ЕО];

(16) задължението за провеждане на постмаркетингови проучвания, включително проучвания за безопасност след получаване на разрешението ~~и,~~ проучвания за ефикасност ***след получаване на разрешението и проучвания за оценка на риска за околната среда*** след получаване на разрешението, и за представянето им за преглед, както е предвидено в член 20; **[Изм. 362]**

(17) задължението да се гарантира, че публичните съобщения с информация за опасения, свързани с фармакологичната бдителност, се представят обективно и не са подвеждащи, както и да се уведомява Агенцията за тях, както е предвидено в член 104 от [преработената Директива 2001/83/ЕО];

(18) задължението за спазване на сроковете за започването или приключването на мерките, посочени в решението на Агенцията за предоставяне на отсрочка след първоначалното разрешение за търговия със съответния лекарствен продукт за хуманна употреба и в съответствие с окончателното становище, посочено в член 81, параграф 2;

(19) задължението за представяне на Агенцията на актуализирана версия на плана за педиатрично изследване в съответствие със съгласувания график, както е предвидено в член 74, параграф 2 и член 74, параграф 3;

(20) задължението за пускане на лекарствения продукт за хуманна употреба на пазара в срок от две години от датата на издаване на разрешението за педиатричното показание, както е предвидено в член 59 от [преработената Директива 2001/83/ЕО];

(21) задължението за уведомяване на Агенцията за намерението за преустановяване на пускането на пазара на продукта не по-късно от шест месеца преди прекратяването, както е предвидено в член 60 от [преработената Директива 2001/83/ЕО];

(22) задължението за прехвърляне на разрешението за търговия или за разрешаване на трета страна да използва документацията, съдържаща се в досието на лекарствения продукт, както е предвидено в член 60 от [преработената Директива 2001/83/ЕО];

(23) задължението за уведомяване на Агенцията за намерението да се прекрати изпълнението на одобрен план за педиатрично изследване и посочване на причините за това прекратяване не по-късно от шест месеца преди прекратяването, както е предвидено в член 88;

(24) задължението за представяне на педиатричните изследвания на Агенцията или на държавите членки, включително задължението за въвеждане на информация за клинични изпитвания в трети държави в европейската база данни, както е предвидено в член 91;

(25) задължението за подаване до Агенцията на план за педиатрично изследване с искане за одобрение или заявление за освобождаване от него, не по-късно от приключването на фармакокинетичните изследвания при хора, проведени при възрастни, освен в надлежно обосновани случаи, както е предвидено в член 76, параграф 1.

(25а) задълженията, свързани с наличността и доставките на лекарствени продукти, както е определено в глава X; **[Изм. 363]**

(25б) задълженията за докладване на финансова подкрепа и на разходите за научноизследователска и развойна дейност съгласно член 57 от [преразгледаната Директива 2001/83/ЕО]. **[Изм. 364]**

Приложение III

ПРОЦЕДУРА И КРИТЕРИИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ИНСПЕКЦИИТЕ, ИЗВЪРШВАНИ ОТ АГЕНЦИЯТА

Мотивирано искане от компетентния орган

Надзорният орган може да представи, след консултация с Агенцията, мотивирано искане до Агенцията да извърши инспекция или да участва със свои инспектори в инспекция, извършвана в обект, намиращ се в трета държава. В мотивираното искане следва да се посочат:

— точната идентификация на обекта, обхватът на инспекциите и, ако е приложимо, съответните продукти;

— графикът за извършване на тази инспекция;

— причините за исканото съдействие от Агенцията с оглед на критериите, изложени в настоящото приложение.

Агенцията може да отхвърли искане за инспекция след анализ на искането, обхвата и наличието на вътрешен капацитет за инспекции.

Оценка от Агенцията

Агенцията решава дали приема да извърши такава инспекция или да участва със свои инспектори в тази инспекция, въз основа на следните критерии:

— обектът се намира в държава извън ЕС/ЕИП;

— инспекцията е в интерес на Съюза, когато се прилагат една или повече от изброените по-долу ситуации, за да се гарантира по-бърз или непрекъснат достъп на пациентите до лекарства:

— предотвратяване, намаляване или справяне с недостига на лекарствени продукти или на техни активни вещества или други проблеми с доставките;

— предотвратяване, смекчаване или справяне с евентуална заплаха за общественото здраве, извънредна ситуация в областта на общественото здраве или събитие с голям мащаб, което изисква незабавни действия;

— предприемане на действия в случай на подозирано несъответствие на производствения обект;

— създаване на условия за процеса на предоставяне на разрешение за търговия за разрешени по централизираната процедура продукти/разрешение за употреба в извънредни ситуации и за основните документации на техните активни вещества;

— подобряване на надзора върху производството на лекарства в световен мащаб;

— справяне със сериозни предизвикателства с неочакван и временен характер благодарение на националния капацитет за инспекции;

— други релевантни ситуации.

Сборникът с процедури за извършване на инспекции и обмен на информация в Съюза, посочен в член 3, параграф 1 от Директива 2017/1572, е възможно да бъде актуализиран, за да обхване правилата, приложими в ситуации, в които от Агенцията може да бъде поискано да извърши инспекция или да участва в съвместна инспекция.

В контекста на инспекциите, посочени в член 78 от Регламент (ЕС) № 536/2014, гореизложените критерии се прилагат mutatis mutandis.

Приложение IV

НАЛИЧНОСТ

Част I

Информация, която трябва да се предостави в случай на спиране или прекратяване на предлагането на пазара на лекарствен продукт или оттегляне на разрешението за търговия с лекарствен продукт

За целите на уведомлението в съответствие с член 116, параграф 1, букви а), б) и в) притежателят на разрешението за търговия нотифицира следния минимален набор от информация:

1) Подробности за продукта:

   а) Наименование на продукта;

   б) Активно(и) вещество(а) и доставчик/доставчици на активното(ите) вещество(а);

   в) Производител на готовия продукт;

   г) Код по анатомо-терапевтично-химичната класификация на СЗО (АТС код);

   д) Терапевтично(и) показание(я):

   е) Лекарствена форма;

   ж) Концентрация(и);

   з) Път(ища) на въвеждане;

   и) Размер(и) на засегнатата опаковка;

   й) Алтернативни, лекарствена форма, концентрация, път на въвеждане или размер на опаковката, незасегнати от спирането, прекратяването или оттеглянето;

   к) Подробности за разрешението: вид на процедурата [национално (с посочване на участващата(ите) държава(и) членка(и) или централизирано разрешение за търговия] и референтен номер;

   л) Държави членки, на чийто пазар е пуснат продуктът.

2) Подробности за действието (спиране, прекратяване или оттегляне):

   а) Категория на действието (спиране, прекратяване или оттегляне);

   б) Стокови наличности до началната дата на действието;

   в) Начална дата на действието, за всяка държава членка;

   г) Мотив за действието и информация за алтернативния(ите) лекарствен(и) продукт(и), когато е приложимо;

   д) Засегнати държави от ЕС/ЕИП;

   е) Позоваване на регулаторно действие, което е в ход, доклад за бързо предупреждение (качество/безопасност) или доклад за дефект в качеството, имащи отношение към действието, ако е приложимо;

   ж) Други компетентни органи, до които е изпратено уведомление;

   з) Всички приключили или планирани действия въз основа на искане от компетентните органи на съответната държава членка.

3) Координати за връзка:

   а) Име и адрес на притежателя на разрешението за търговия;

   б) Име на уведомяващото лице и координати за връзка с това лице.

Част II

Оценка на потенциалното въздействие на спирането, прекратяването или оттеглянето

За целите на искането, отправено от съответния компетентен орган в съответствие с член 118, параграф 2, притежателят на разрешението за търговия нотифицира като минимум следната информация:

1) Оценка на потенциалното въздействие на спирането, прекратяването или оттеглянето, включваща:

   а) Евентуални алтернативни лекарствени продукти;

   б) Пазарен дял (по разчетни данни) по държави членки през предходните 12 месеца;

в) Доставени количества на месечна основа по държави членки през предходните 12 месеца;

г) Производствен капацитет в световен мащаб по производствени обекти;

д) Прогнозни разчети за предлагането на месечна основа и по държави членки до момента, в който спирането, прекратяването или оттеглянето стане факт;

е) Прогнозни разчети за търсенето на месечна основа и по държави членки през следващите 6 месеца;

ж) Въздействие върху предлагането на други лекарствени продукти от същия притежател на разрешение за търговия;

з) Потенциално въздействие върху потреблението или търсенето на други лекарствени продукти.

2) Всички мерки за намаляване на риска, предприети от притежателя на разрешението за търговия за справяне с недостига.

Част III

Информация, която трябва да се предостави в случай на временно прекъсване на доставките (за осъществяване на мониторинг върху потенциален или реален недостиг)

За целите на уведомлението в съответствие с член 116, параграф 1, буква г) притежателят на разрешението за търговия нотифицира следната информация:

1) Подробности за продукта

а) Наименование на продукта;

б) Активно(и) вещество(а) и производител(и) на активното(ите) вещество(а);

в) Производител на готовия продукт;

г) Терапевтично(и) показание(я):

д) АТС код;

е) Лекарствена форма;

ж) Концентрация(и);

з) Път(ища) на въвеждане;

и) Размер(и) на засегнатата опаковка;

й) Алтернативни, лекарствена форма, концентрация, път на въвеждане или размер на опаковката, незасегнати от прекъсването на доставките;

к) Подробности за разрешението: вид на процедурата [национално (с посочване на участващата(ите) държава(и) членка(и) или централизирано разрешение за търговия] и референтен номер;

л) Държави членки, на чийто пазар е пуснат продуктът.

2) Подробности за прекъсването на доставките

а) Статус на недостига (реален, потенциален);

б) Стокови наличности на месечна основа;

в) Очаквана начална дата на недостига, за всяка държава членка;

г) Очаквана крайна дата на недостига, за всяка държава членка;

д) Причина за недостига~~;~~ ***, като, когато е приложимо, се предоставя информация за:***

i) смущение в доставките на суровини;

ii) смущение в доставките на изходен материал;

iii) смущение в доставките на помощно вещество;

iv) производствени проблеми;

v) проблеми с качеството;

vi) производствен капацитет;

vii) логистични проблеми;

viii) проблеми с разпространението;

ix) практики на инвентаризация и съхранение;

x) увеличаване на търсенето;

xi) търговски съображения; и

xii) всякакви други причини; **[Изм. 365]**

е) Засегнати държави от ЕС/ЕИП и, ако е приложимо, други засегнати държави;

ж) Позоваване на регулаторно действие, което е в ход, доклад за бързо предупреждение (качество/безопасност) или доклад за дефект в качеството, имащи отношение към действието, ако е приложимо;

з) Други компетентни органи, до които е изпратено уведомление;

и) Всички приключили или планирани действия въз основа на искане от компетентните органи на съответната държава членка.

3) Координати за връзка:

а) Име и адрес на притежателя на разрешението за търговия;

б) Име на уведомяващото лице и координати за връзка с това лице.

Част IV

План за намаляване на недостига

За целите на искането, отправено от съответния компетентен орган в съответствие с член 118, параграф 2, притежателят на разрешението за търговия нотифицира като минимум следната информация:

1. План за намаляване на недостига, в който подробно се описва оценката на потенциалното въздействие на недостига, включващ, при наличие на такива:

а) Евентуални алтернативни лекарствени продукти;

б) Пазарен дял (по разчетни данни) по държави членки през предходните 12 месеца;

в) Доставени количества на месечна основа по държави членки през предходните 12 месеца;

г) Производствен капацитет в световен мащаб по производствени обекти;

д) Прогнозни разчети за предлагането на месечна основа и по държави членки по време на недостига;

е) Прогнозни разчети за търсенето на месечна основа и по държави членки по време на недостига;

ж) Въздействие върху предлагането на други лекарствени продукти от същия притежател на разрешение за търговия;

з) Потенциално въздействие върху потреблението или търсенето на други лекарствени продукти.

и) Всички мерки за намаляване на риска, предприети или планирани от притежателя на разрешението за търговия за справяне с недостига.

Част V

План за предотвратяване на недостига

Планът за предотвратяване на недостига, посочен в член 117, съдържа следния минимален набор от информация:

1) Подробности за продукта:

а) Наименование на продукта;

б) Активно(и) вещество(а) и производител(и) на активното(ите) вещество(а);

в) Производител на готовия продукт;

г) АТС код;

д) Терапевтично(и) показание(я):

е) Лекарствена форма;

ж) Концентрация(и);

з) Път(ища) на въвеждане;

и) Размер(и) на опаковката:

й) Подробности за разрешението: вид на процедурата [национално (с посочване на участващата(ите) държава(и) членка(и) или централизирано разрешение за търговия] и референтен номер;

к) Държави членки, на чийто пазар е пуснат продуктът.

2) Мерки за предотвратяване на недостига и оценка на риска по веригата на доставки:

а) Алтернативни лекарствени продукти, предлагани на пазара;

б) Карта на веригата на доставки, с идентифициране и анализ на риска, като се обръща специално внимание на уязвимите места във веригата на доставки;

в) Мерки за управление на недостига, които да включват:

i) въведена стратегия за контрол на риска, която да включва информация относно стратегиите за свеждане до минимум на рисковете от недостиг и начина, по който те се прилагат;

ii) процес за откриване на прекъсвания на доставките и уведомяване за тях, и

iii) фиш с първопричините в случаите на преодолян недостиг и предприетите мерки за намаляване на този недостиг.

г) Процес за проверка на ефективността, преразглеждане и актуализиране на плана за предотвратяване на недостига.

га) методология за изготвяне на прогноза за търсенето. **[Изм. 366]**

3) Координати за връзка:

а) Име и адрес на притежателя на разрешението за търговия;

б) Име на лицето за контакт и координати за връзка с това лице.

Част Va

За целите на докладването в съответствие с член 118, параграф 1 и за ранното откриване на недостиг на доставки търговците на едро предоставят своевременно следната информация:

1. Информация за наличността на продукта:

Наличността на продукта се докладва за всеки склад на едро и се обозначава с „да/не“.

2. Информация за равнището на обслужване:

Докладва се информация за равнището на обслужване, която отразява степента на изпълнение на поръчките на едро от притежателите на разрешения за търговия и доставчиците. Тази информация включва сравняване на поръчаното количество с действително полученото количество на ниво продукт. Получената разлика описва равнището на обслужване. **[Изм. 367]**

Приложение V

ТАБЛИЦА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Регламент ЕО) № 726/2004	Директива 2001/83/ЕО	Регламент (ЕО) № 141/2000	Регламент (ЕО) № 1901/2006	Настоящият регламент
Член 1				Член 1
Член 2		Член 2	Член 2	Член 2
Член 3, параграф 1				Член 3, параграф 1
Член 3, параграф 2, буква б)				Член 3, параграф 2, уводно изречение и буква а)
				Член 3, параграф 2, буква б)
Член 4, параграф 2				Член 3, параграф 4
Член 3, параграф 3, уводно изречение, букви а) и б)				Член 4
Член 2, четвърта алинея				Член 5, параграф 1
				Член 5, параграфи 2—7
Член 6, параграф 1				Член 6, параграф 1
				Член 6, параграф 2
Член 6, параграф 1, втора алинея				Член 6, параграф 3
				Член 6, параграфи 4 и 5
Член 6, параграф 3				Член 6, параграф 6
Член 14, параграф 9				Член 6, параграф 7
Член 14, параграф 9, първа алинея, второ изречение				Член 6, параграф 7, първа алинея
Член 14, параграф 9, втора алинея				Член 6, параграф 7, втора алинея
				Член 7
				Член 8
				Член 9
Член 7				Член 10, параграф 1, букви а) и б)
				Член 10, параграф 2
Член 8, параграф 1				Член 11, параграф 1
Член 8, параграф 2, първа и втора алинея				Член 11, параграф 2, първа и втора алинея
				Член 11, параграф 2, трета алинея
Член 9, параграф 1				Член 12, параграф 1
Член 9, параграф 2, първа алинея				Член 12, параграф 2, първа алинея

Регламент ЕО) № 726/2004	Директива 2001/83/ЕО	Регламент (ЕО) № 141/2000	Регламент (ЕО) № 1901/2006	Настоящият регламент
Член 62, параграф 1, пета алинея, второ изречение				Член 12, параграф 2, втора алинея
Член 9, параграф 2, втора алинея				Член 12, параграф 2, трета алинея
Член 9, параграф 3				Член 12, параграф 3
Член 9, параграф 4				Член 12, параграф 4
Член 14, параграф 10				Член 12, параграф 5
Член 10, параграф 1				Член 13, параграф 1
Член 10				Член 13, параграфи 2—4
Член 11				Член 14
Член 12				Член 15
Член 13				Член 16
Член 14, параграф 1				Член 17, параграф 1
Член 14, параграф 2				Член 17, параграф 2
Член 14, параграф 8				Член 18
Член 14-а, параграф 1				Член 19, параграф 1
Член 14-а, параграфи 3—9				Член 19, параграфи 2—8
Член 10а				Член 20
Член 10б				Член 21
Член 14а				Член 22
Член 15				Член 23
Член 14б, параграф 1				Член 24, параграф 1, първа алинея
				Член 24, параграф 1, втора алинея
Член 14б, параграфи 2 и 3				Член 24, параграфи 2 и 3
				Член 24, параграф 4
Член 82, параграф 1				Член 25, параграф 1, първа и втора алинея
				Член 25, параграф 1, трета алинея
Член 82, параграфи 2 и 3				Член 25, параграфи 2 и 3
Член 83, параграф 1				Член 26, параграф 1
				Член 26, параграф 1, второ изречение
Член 83, параграфи 2 и 3				Член 26, параграфи 2 и 3
Член 83, параграф 4, първа алинея				Член 26, параграф 4, първа алинея
				Член 26, параграф 4, втора, трета и четвърта алинея
Член 83, параграфи 5—9				Член 26, параграфи 5—9

Регламент ЕО) № 726/2004	Директива 2001/83/ЕО	Регламент (ЕО) № 141/2000	Регламент (ЕО) № 1901/2006	Настоящият регламент
				Член 26, параграф 10
Член 5, параграф 3, първо и второ изречение				Член 27, първа алинея
				Член 27, втора алинея
Член 81				Член 28
Член 14, параграф 11				Член 29
				Член 30
				Член 31
				Член 32
				Член 33
				Член 34
				Член 35
				Член 36
				Член 37
				Член 38
				Член 39
				Член 40
				Член 41
				Член 42
				Член 43
				Член 44
Член 16, параграфи1, 2 и 3				Error: Reference source not foundЧлен 45, параграфи 1, 2 и 3
Член 16, параграф 3а), първа алинея				Член 45, параграф4, първа алинея, първо и второ изречение
				Член 45, параграф 4, първа алинея, трето изречение
Член 16, параграф 3а, втора алинея				Член 45, параграф 4, втора алинея
				Член 46
				Член 47, параграф1
Член 16а, параграф 1				Член 47, параграф2
Член 16а, параграф 2				Член 47, параграф 3, първо и второ изречение
				Член 47, параграф 3, трето изречение
				Член 47, параграф 4, буква а)

Регламент ЕО) № 726/2004	Директива 2001/83/ЕО	Регламент (ЕО) № 141/2000	Регламент (ЕО) № 1901/2006	Настоящият регламент
Член 16, параграф 3				Член 47, параграф 4, букви б) и в)
				Член 47, параграф 4, букви г) и д)
				Член 48
Член 16б				Член 49
Член 18				Член 50
Член 19, параграф 1, първа алинея				Член 51, параграф 1, първа алинея
				Член 51, параграф 1, втора алинея
Член 19, параграф 1, втора алинея				Член 51, параграф 1, трета алинея
Член 19, параграфи 2 и 3				Член 51, параграфи 2 и 3
				Член 52
				Член 53
				Член 54
Член 20				Член 55
Член 20a				Член 56
	Член 127a			Член 57
				Член 58
				Член 59
				Член 60
				Член 61
				Член 62
		Член 3, параграф 1, буква а), първа алинея и буква б)		Член 63, параграф 1
				Член 63, параграф 2
		Член 3, параграф 2		Член 63, параграф 3
		Член 5, параграф 1		Член 64, параграф 1
		Член 5, параграф 2		Член 64, параграф 2, първа алинея
				Член 64, параграф 2, втора алинея
		Член 5, параграф 3		Член 64, параграф 3
		Член 5, параграфи 4 и 5		Член 64, параграф 4
				Член 64, параграф 5
		Член 5, параграф 11		Член 65
				Член 66
		Член 5, параграф 9		Член 67

Регламент ЕО) № 726/2004	Директива 2001/83/ЕО	Регламент (ЕО) № 141/2000	Регламент (ЕО) № 1901/2006	Настоящият регламент
		Член 6, параграф 1		Член 68, параграф 1, уводно изречение, буква а)
				Член 68, параграф 1, букви б) и в)
		Член 9, параграф 1		Член 68, параграф 2
		Член 7		Член 69
				Член 70
		Член 8, параграф 1		Член 71, параграф 1
				Член 71, параграфи 2, 3, 5 и 6
		Член 8, параграф 5		Член 71, параграф 7
		Член 8, параграф 3		Член 71, параграф 4
				Член 72
		Член 7, параграф 2		Член 73
			Член 15, параграф 2	Член 74, параграф 1
				Член 74, параграфи 2, 3 и 4
			Член 11	Член 75, параграфи 1 и 2
				Член 75, параграф 3
			Член 16	Член 76, параграфи 1,,2 и 3
				Член 76, параграф 4
			Член 17, параграфи 1 и 2	Член 77, параграф 1
				Член 77, параграфи 2—6
			Членове 12 и 13, член 14, параграф 2 и член 14, параграф 3	Член 78
			Член 14, параграф 1	Член 79
			Член 19	Член 80
			Член 20, параграф 1	Член 81, параграф 1 и 2
				Член 81, параграф 3
			Член 20, параграф 2	Член 81, параграф 4
				Член 82
				Член 82, параграф 3
				Член 83
			Член 22, първо изречение	Член 84, параграф 1, първо изречение
				Член 84, параграф 1, второ изречение
				Член 84, параграфи 2 и 3
			Член 10	Член 85, параграф 1

Регламент ЕО) № 726/2004	Директива 2001/83/ЕО	Регламент (ЕО) № 141/2000	Регламент (ЕО) № 1901/2006	Настоящият регламент
				Член 85, параграф 2
			Член 23, параграф 1	Член 86
			Член 25	Член 87
				Член 88
			Член 26	Член 89
			Член 28	Член 90
			Член 46	Член 91
			Член 30	Член 92
			Член 38, параграф 1	Член 93
			Член 41	Член 94
			Член 44	Член 95
			Член 39, параграф 1 и член 40, параграф 1	Член 96
			Член 47, параграф 1	Член 97, параграф 1
			Член 47, параграф 3	Член 97, параграф 2
			Член 48	Член 97, параграф 3
			Член 50, параграф 1	Член 98, уводно изречение
				Член 98, букви а)—з)
Член 21				Член 99
Член 22				Член 100
Член 24				Член 101
Член 25				Член 102
Член 25а				Член 103
Член 26				Член 104
Член 27				Член 105
Член 28				Член 106
Член 28а				Член 107
Член 28б				Член 108
Член 28в				Член 109
Член 28г				Член 110
Член 28д				Член 111
Член 28е				Член 112
				Член 113
				Член 114
				Член 115
				Член 116
				Член 117

Регламент ЕО) № 726/2004	Директива 2001/83/ЕО	Регламент (ЕО) № 141/2000	Регламент (ЕО) № 1901/2006	Настоящият регламент
				Член 118
				Член 119
				Член 120
				Член 121
				Член 122
				Член 123
				Член 124
				Член 125
				Член 126
				Член 127
				Член 128
				Член 129
				Член 130
				Член 131
				Член 132
				Член 133
				Член 134
Член 55				Член 135
Член 71				Член 136
Член 64, параграф 2				Член 136, параграф 3
Член 71a				Член 137
Член 57				Член 138
Член 59				Член 139
Член 58				Член 140
				Член 141, параграфи 1 и 2
Член 77				Член 141, параграф 3
Член 56				Член 142
Член 65				Член 143
Член 66				Член 144
Член 64				Член 145
				Член 146, параграф 1
Член 63, параграф 1				Член 146, параграф 2
Член 61				Член 146, параграфи 3—6
Член 78, параграф 2, първо изречение				Член 146, параграф 8, първа алинея, първо изречение
				Член 146, параграф 7

Регламент ЕО) № 726/2004	Директива 2001/83/ЕО	Регламент (ЕО) № 141/2000	Регламент (ЕО) № 1901/2006	Настоящият регламент
				Член 146, параграф 8, първа алинея, второ и трето изречение
Член 78, параграф 2, второ изречение				Член 146, параграф 8, втора алинея
				Член 146, параграф 9
Член 63, параграф 2				Член 147
Член 5, параграф 2				Член 148, параграф 1
Член 61, параграф 5				Член 148, параграф 2
				Член 148, параграф 3
Член 61, параграф 2				Член 148, параграф 4
Член 61, параграф 1, втора и трета алинея				Член 148, параграф 5
				Член 148, параграф 6 и 7
Член 61, параграф 8				Член 148, параграф 8
Член 61a, параграф 6				Член 149, параграф 1
Член 61a, параграфи 1—4				Член 149, параграфи 2—5
Член 56, параграф 2, първа алинея				Член 150, параграф 1, първа алинея
				Член 150, параграф 1, втора и трета алинея
				Член 150, параграфи 2—5
Член 56, параграф 2, втора алинея				Член 150, параграф 6
Член 62, параграф 5				Член 151, параграф 1
Член 62, параграф 2, първа алинея				Член 151, параграф 2
				Член 151, параграф 3, първа алинея
Член 62, параграф 4, втора алинея				Член 151, параграф 3, втора алинея
Член 62, параграф 2, втора алинея				Член 151, параграф 4
				Член 151, параграф 5, 6 и 7
Член 62, параграф 1, първа алинея				Член 152, параграф 1, първа алинея
				Член 152, параграф 1, втора алинея
Член 62, параграф 1, втора, трета и четвърта алинея				Член 152, параграф 1, трета, четвърта и пета алинея
Член 62, параграф 3				Член 152, параграф 2

Регламент ЕО) № 726/2004	Директива 2001/83/ЕО	Регламент (ЕО) № 141/2000	Регламент (ЕО) № 1901/2006	Настоящият регламент
Член 67, параграфи 1—4				Член 152, параграфи 1, 3 и 4
Член 60				Член 153
Член 67, параграф 5				Член 153, параграф 5, първа алинея, първо изречение
				Член 154
Член 67, параграфи 6—12				Член 154, параграфи 6—12
Член 68				Член 155
Член 69				Член 156, параграфи 1 и 2
				Член 156, параграфи 3—6
Член 72				Член 157
Член 73				Член 158
Член 74				Член 159
				Член 160, първа и втора алинея
Член 75, втора алинея				Член 160, трета алинея
				Член 161
				Член 162
Член 78, параграф 1				Член 163
				Член 164
Член 80				Член 165, първа и втора алинея
				Член 165, трета алинея
				Член 166
				Член 167
				Член 168
				Член 169
				Член 170
Член 84				Член 171
Член 84а				Член 172
Член 87				Член 173
Член 87а, втора алинея				Член 174, параграф 1
Член 87а				Член 174, параграф 2
Член 87б				Член 175
				Член 176
				Член 177
				Член 178

Регламент ЕО) № 726/2004	Директива 2001/83/ЕО	Регламент (ЕО) № 141/2000	Регламент (ЕО) № 1901/2006	Настоящият регламент
				Член 179
				Член 180, първа и втора алинея
Член 90				Член 181
ПРИЛОЖЕНИЕ I, параграфи 1—4				ПРИЛОЖЕНИЕ I, параграфи 1—4
				ПРИЛОЖЕНИЕ I параграфи 5 и 6
ПРИЛОЖЕНИЕ II				ПРИЛОЖЕНИЕ II
				ПРИЛОЖЕНИЕ III
				ПРИЛОЖЕНИЕ IV
				ПРИЛОЖЕНИЕ V