



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 11 ноември 2021 г.
(OR. en)

Междуетноститутуционално досие:
2018/0018(COD)

10531/3/21
REV 3 ADD 1

PHARM 146
SAN 449
MI 544
COMPET 540
CODEC 1045
PARLNAT 200

ИЗЛОЖЕНИЕ НА МОТИВИТЕ НА СЪВЕТА

Относно:	Позиция на Съвета на първо четене с оглед на приемането на РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА за оценка на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС
	— Изложение на мотивите на Съвета
	— Прието от Съвета на 9 ноември 2021 г.

I. ВЪВЕДЕНИЕ

1. На 31 януари 2018 г. Комисията прие предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета за оценка на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС¹ и го представи на Съвета и на Европейския парламент. Предложението за регламент се основава на член 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз.
2. Бяха проведени консултации с националните парламенти на държавите членки относно съответствието на предложените разпоредби с принципите на субсидиарност и пропорционалност. Националните парламенти на Чешката република, Германия, Франция и Полша представиха становища, в които се изразяват опасения във връзка със субсидиарността и/или пропорционалността. Парламентите на Ирландия и Португалия представиха положителни оценки на предложението.
3. Работна група „Фармацевтични продукти и медицински изделия“ разгледа предложението на 39 заседания по време на българското, австрийското, румънското, финландското, хърватското, германското и португалското председателство.
4. Беше проведена консултация с Европейския икономически и социален комитет, който представи становище² по предложението на 23 май 2018 г.
5. Европейският парламент прие позицията си на първо четене на 14 февруари 2019 г.³ През септември 2019 г. Европейският парламент реши да не променя законодателната резолюция, приета по време на предишния парламентарен мандат.

¹ 5844/18.

² ОВ С 283, 10.8.2018 г., стр. 28.

³ 6462/19.

6. На 24 март 2021 г. Комитетът на постоянните представители постигна съгласие по частичен мандат⁴ за председателството за започване на преговори с Европейския парламент с оглед на постигането на бързо споразумение на второ четене по предложението, с което обсъждането на предвидения в член 3, параграф 4 механизъм за гласуване в Координационната група да бъде отложено за по-късен етап. В контекста на промените, въведени в частичния мандат на Съвета спрямо първоначалното предложение, Комитетът на постоянните представители постигна съгласие и за провеждането на повторна консултация с Европейския икономически и социален комитет и консултация с Комитета на регионите.
7. На 16 април 2021 г. Комисията по околна среда, общественото здраве и безопасност на храните на Европейския парламент реши да започне междуинституционални преговори, които стартираха на 26 април 2021 г.
8. На 28 април 2021 г. Европейският икономически и социален комитет представи второто си становище⁵, а с писмо, получено на 11 юни 2021 г., Комитетът на регионите заяви, че няма да изготвя становище.
9. На 16 юни 2021 г., след втората тристранна среща, проведена на 31 май 2021 г. Комитетът на постоянните представители допълни частичния мандат, като постигна съгласие относно следващите стъпки по предвидения в член 3, параграф 4 механизъм за гласуване в Координационната група и предостави на председателството известна гъвкавост по отношение на член 5⁶, член 6⁷ и член 8⁸ от мандата на Съвета.
10. На 21 юни 2021 г. се състоя третата и последна тристранна среща, на която Съветът и Европейският парламент постигнаха съгласие *ad referendum* за цялостен компромисен пакет.
11. Председателството представи резултатите от последната тристранна среща на Комитета на постоянните представители на 23 юни 2021 г. Впоследствие бяха проведени две технически срещи между Съвета и Европейския парламент за изчистване на текста в съответствие с цялостния компромисен пакет.

⁴ 7310/21.

⁵ 8330/21.

⁶ Член 5 от мандата на Съвета съответства на член 7 от консолидирания текст.

⁷ Член 6г от мандата на Съвета съответства на член 12 от консолидирания текст.

⁸ Член 8 от мандата на Съвета съответства на член 13 от консолидирания текст.

12. На 30 юни 2021 г. Комитетът на постоянните представители анализира окончателния компромисен текст⁹ и потвърди подкрепата си за него.
13. На 16 юли 2021 г. председателят на Комисията по околна среда, общественото здраве и безопасност на храните на Европейския парламент изпрати до председателя на Комитета на постоянните представители писмо, в което посочва, че ако Съветът изпрати официално на Европейския парламент своята одобрена *ad referendum* позиция, след проверка от юрист-лингвистите, председателят ще препоръча на пленарното заседание позицията на Съвета да бъде приета без изменения по време на второто четене в Парламента.

II. ЦЕЛИ

Предложението включва разпоредби за използването на общи инструменти, методологии и процедури за оценка на здравните технологии в целия ЕС. В него се определят четири стълба за съвместна работа на държавите членки на равнище ЕС, а именно i) съвместни клинични оценки, ii) съвместни научни консултации, iii) идентифициране на нововъзникващи здравни технологии, и iv) доброволно сътрудничество в области извън обхвата на задължителното сътрудничество.

III. АНАЛИЗ НА ПОЗИЦИЯТА НА СЪВЕТА НА ПЪРВО ЧЕТЕНЕ

1. Общи положения

Компромисният текст, консолидиран в позицията на Съвета на първо четене, напълно отразява постигнатото между съзаконодателите споразумение. Текстът запазва общите цели на предложението на Комисията и в същото време е съобразен с най-важните изменения, приети от Европейския парламент на първо четене.

⁹ 10094/21.

2. Основни въпроси

а) Обхват и времева рамка

В член 7 относно здравните технологии, които са предмет на съвместни клинични оценки, съзаконодателите постигнаха съгласие както относно принципа на поетапен подход, така и относно сроковете за лекарствените продукти за лечение на рак и за лекарствени продукти сираци.

За да се отговори на опасенията на Европейския парламент относно графика, предложеният първоначално от Съвета поетапен подход беше леко изменен, така че лекарствените продукти за модерна терапия да подлежат на съвместни клинични оценки към датата на прилагане на регламента като лекарствените продукти, съдържащи нови активни вещества за лечение на рак. Освен това беше договорено лекарствените продукти сираци и всички останали лекарствени продукти, попадащи в обхвата на регламента, да бъдат добавени съответно три и пет години след датата на прилагане на регламента.

б) Финализиране на съвместната клинична оценка

В член 12, параграф 2 относно одобряването на докладите за съвместна клинична оценка от Координационната група, текстът на Съвета беше адаптиран, за да се поясни, че трябва да се представят научните основания, на които ще се базират различаващите се становища. Беше добавено ново съображение, за да се подчертае, че обичайно правило за одобряване на докладите за съвместни клинични оценки следва да бъде одобряването с консенсус.

в) Гласуване от Координационната група

В член 3, параграфи 4 и 5 относно механизма за гласуване в Координационната група беше договорено използването на различни видове мнозинства в зависимост от вида на приеманите решения. Принципно правило е, че когато не може да се постигне консенсус, решенията в Координационната група ще се приемат с обикновено мнозинство. Чрез дерогация ще се изисква квалифицирано мнозинство за приемането на годишната работна програма и годишния доклад, както и за предоставянето на стратегически насоки за работата на подгрупите (съответно член 3, параграф 7, букви б) и в).

г) **Права и задължения на държавите членки**

В член 13 бяха внесени следните промени:

- в член 13, параграф 1 текстът остава непроменен, както е в мандата на Съвета, като се добавя нова буква, в която се уточнява, че държавите членки прилагат публикуваните доклади за съвместна клинична оценка към доклада за оценка на здравните технологии, изготвен на национално равнище, и в буква а) се пояснява, че публикуваните доклади са публикуваните доклади за съвместна клинична оценка;
- в член 13, параграф 2, спрямо текста на мандата на Съвета беше добавено позоваване, за да се уточни, че държавите членки предоставят и информация за начина, по който докладите за съвместна клинична оценка са били взети под внимание при извършването на национална оценка на здравните технологии.

Освен това бяха договорени допълнителни корекции в мандата на Съвета:

- в член 31, параграф 2 и в член 30, параграф 3, буква й) да се поясни и в двата случая, че информацията, която трябва да бъде предоставена от държавите членки, включва информация за това как докладите за съвместна клинична оценка са били взети предвид при извършването на националните оценки на здравните технологии;
- в последното изречение на съображение 31 да се заличи частта от текста, която гласи: „има чисто вътрешно административно въздействие за всяка оценка на здравни технологии на равнището на държавите членки“.

д) **Участие на заинтересованите страни**

В член 11, параграф 4 беше постигнато споразумение, в което ясно се посочва, че подгрупите гарантират, че пациентите, клиничните и другите имащи отношение експерти участват в оценката, като им се дава възможност да дадат своя принос по проектодокладите, като същевременно в член 5 са договорени разпоредби за гарантиране на прозрачност и липса на конфликт на интереси по време на съвместната работа.

IV. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Позицията на Съвета на първо четене отразява изцяло споразумението, постигнато между съзаконодателите, което беше потвърдено с посоченото по-горе писмо на председателя на Комисията по околна среда, общественото здраве и безопасност на храните на Европейския парламент до председателя на Комитета на постоянните представители от 16 юли 2021 г.
