

Брюксел, 2 юли 2024 г.
(OR. en)

11754/24

Междуетноститутуционално досие:
2023/0132(COD)

CODEC 1624
SAN 436
PHARM 110
MI 655
COMPET 741
ENV 740
PI 111
PE 191

ИНФОРМАЦИОННА БЕЛЕЖКА

От:	Генералния секретариат на Съвета
До:	Комитета на постоянните представители/Съвета
Относно:	Предложение за ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА относно Кодекса на Съюза за лекарствените продукти за хуманна употреба и за отмяна на Директива 2001/83/ЕО и Директива 2009/35/ЕО – Резултати от първото четене в Европейския парламент (Брюксел, 10 – 11 април 2024 г.)

I. ВЪВЕДЕНИЕ

От името на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните (ENVI) докладчикът, Pernille WEISS (EPP, Дания), представи доклад по посоченото по-горе предложение за директива, който съдържа 338 изменения (изменения 1 – 338) на предложението.

Освен това политическата група ID внесе осем изменения (изменения 339 – 346).

II. ГЛАСУВАНЕ

При гласуването на пленарното заседание на 10 април 2024 г. Европейският парламент прие изменения 1– 338 на предложението за директива. Други изменения не бяха приети.

Така измененото предложение на Комисията представлява позицията на Парламента на първо четене, която се съдържа в неговата законодателна резолюция, приложена към настоящата бележка.

P9_TA(2024)0220

Кодекс на Съюза за лекарствените продукти за хуманна употреба

Законодателна резолюция на Европейския парламент от 10 април 2024 г. относно предложението за директива на Европейския парламент и на Съвета относно Кодекса на Съюза за лекарствените продукти за хуманна употреба и за отмяна на Директива 2001/83/ЕО и Директива 2009/35/ЕО (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

Европейският парламент,

- като взе предвид предложението на Комисията до Парламента и до Съвета (COM(2023)0192),
 - като взе предвид член 294, параграф 2, член 114, параграф 1 и член 168, параграф 4, буква в) от Договора за функционирането на Европейския съюз, съгласно които Комисията е внесла предложението в Парламента (C9-0143/2023),
 - 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 писмото на комисията по правни въпроси,
 - като взе предвид доклада на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните (A9-0140/2024),
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;

¹ ОВ С, C/2024/879, 6.2.2024 г., ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/879/oj>.

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

Изменение 1
Предложение за директива
Съображение 2

Текст, предложен от Комисията

(2) Най-скорошното цялостно преразглеждане на това законодателство беше извършено между 2001 и 2004 г., а впоследствие бяха приети целенасочени актове за преразглеждане, свързани с наблюдението след получаване на разрешение (фармакологична бдителност) и с фалшифицираните лекарствени продукти. За изминалите почти 20 години от последното цялостно преразглеждане фармацевтичният отрасъл се промени и стана по-глобализиран както по отношение на разработването, така и по отношение на производството. Науката и технологиите също се развива с бързи темпове. Въпреки това все още съществуват неудовлетворени медицински потребности, т.е. заболявания, за които няма лекарствено лечение или наличното лечение не води до оптимални резултати. Освен това някои пациенти не могат да се възползват от иновациите, тъй като цената на лекарствените продукти не е достъпна или те не се пускат на пазара в съответната държава членка. Налице е и по-голяма осведоменост за въздействието на лекарствените продукти върху околната среда. Съвсем наскоро пандемията от COVID-19 подложи рамката на тест за устойчивост.

Изменение

(2) Най-скорошното цялостно преразглеждане на това законодателство беше извършено между 2001 и 2004 г., а впоследствие бяха приети целенасочени актове за преразглеждане, свързани с наблюдението след получаване на разрешение (фармакологична бдителност) и с фалшифицираните лекарствени продукти. За изминалите почти 20 години от последното цялостно преразглеждане фармацевтичният отрасъл се промени и стана по-глобализиран както по отношение на разработването, така и по отношение на производството. Науката и технологиите също се развива с бързи темпове. Въпреки това все още съществуват неудовлетворени медицински потребности, т.е. заболявания, за които няма лекарствено лечение или наличното лечение не води до оптимални резултати, **не е подходящо или е много скъпо, или лечение, насочено само към подгрупи на дадено заболяване**. Освен това някои пациенти не могат да се възползват от иновациите, тъй като цената на лекарствените продукти не е достъпна или те не се пускат на пазара в съответната държава членка. Налице е и по-голяма осведоменост за въздействието на лекарствените продукти върху околната среда. Съвсем наскоро пандемията от COVID-19 подложи рамката на тест за устойчивост.

Изменение 2
Предложение за директива
Съображение 2 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(2а) Настоящата директива следва да допринася за прилагането на подхода „Едно здраве“, като се поставя акцент върху добре установената взаимосвързаност между здравето на човека, на животните и на екосистемите, както и върху необходимостта от включването на тези три аспекта в мерките, насочени към преодоляване на заплахите за общественото здравеопазване. Стресът и влошаването на състоянието на околната среда, включително загубата на биологично разнообразие, допринасят за предаването на болести между хората и животните и за тежестта на техните заболявания. Освен това замърсяването от активни фармацевтични съставки се отразява неблагоприятно върху качеството на водите и екосистемите, което създава рискове за общественото здравеопазване в световен мащаб.

Изменение 3
Предложение за директива
Съображение 3

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(3) Настоящото преразглеждане се извършва в изпълнение на Фармацевтичната стратегия за Европа и има за цел да се насърчат иновациите, особено по отношение на неудовлетворените медицински потребности, като същевременно се

(3) Настоящото преразглеждане се извършва в изпълнение на Фармацевтичната стратегия за Европа и има за цел да се насърчат иновациите, особено по отношение на неудовлетворените медицински потребности, като същевременно се

намалят регулаторната тежест и въздействието на лекарствените продукти върху околната среда; да се осигури достъп на пациентите до иновативни и утвърдени лекарствени продукти, като се обърне специално внимание на повишаването на сигурността на доставките и преодоляването на рисковете от недостиг при отчитане на предизвикателствата пред по-малките пазари на Съюза и да се създаде балансирана и конкурентна система, с която цените на лекарствените продукти се поддържат на достъпно равнище за здравните системи, като същевременно се възнаграждават иновациите.

намалят регулаторната тежест и въздействието на лекарствените продукти върху околната среда; **да се създаде привлекателна среда за научни изследвания, разработване и производство на лекарства в Съюза; да се осигури достъп, включително финансова достъпност,** на пациентите до иновативни и утвърдени лекарствени продукти, като се обърне специално внимание на повишаването на сигурността на доставките и преодоляването на рисковете от недостиг при отчитане на предизвикателствата пред по-малките пазари на Съюза и да се създаде балансирана и конкурентна система, с която цените на лекарствените продукти се поддържат на достъпно равнище за здравните системи **и пациентите**, като същевременно се възнаграждават иновациите.

Изменение 4

Предложение за директива

Съображение 3 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(3а) Паралелно с настоящото преразглеждане Съюзът следва да укрепи европейската фармацевтична екосистема, за да се ускори научноизследователската дейност и разработването на нови лекарствени продукти и да се подкрепят иновациите чрез създаване на публично-частни партньорства и умножаване на институтите към университетски болници, центровете за високи постижения и биоклъстерите.

Изменение 5

Предложение за директива

Съображение 3 б (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(3б) Редица програми на Съюза могат да се използват за финансиране на проекти за фармацевтични изследвания, като например „Хоризонт Европа“, InvestEU, EU4Health, политиката на сближаване и програмата „Цифрова Европа“. Съюзът следва също така да даде приоритет в своята програма за научни изследвания на участието в междудържавно сътрудничество, което дава възможност на транснационалните научни изследвания да отговорят на нуждите на общественото здраве.

Изменение 6

Предложение за директива

Съображение 4

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(4) Настоящото преразглеждане е съсредоточено върху разпоредбите, свързани с постигането на неговите специфични цели; поради това то обхваща всички разпоредби, с изключение на разпоредбите, отнасящи се до фалшифицираните лекарствени продукти и до хомеопатичните и традиционните растителни лекарствени продукти. Въпреки това за по-голяма яснота е необходимо Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета³⁸ да бъде заменена с нова директива. Ето защо разпоредбите относно фалшифицираните лекарствени продукти и хомеопатичните и традиционните растителни лекарствени продукти се запазват в настоящата директива, без да се променя тяхното съдържание в сравнение с предишните хармонизации. С оглед на промените в управлението на Агенцията обаче

(4) Настоящото преразглеждане е съсредоточено върху разпоредбите, свързани с постигането на неговите специфични цели; поради това то обхваща всички разпоредби, с изключение на разпоредбите, отнасящи се до фалшифицираните лекарствени продукти и до хомеопатичните **продукти** и традиционните растителни лекарствени продукти. Въпреки това за по-голяма яснота е необходимо Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета³⁸ да бъде заменена с нова директива. Ето защо разпоредбите относно фалшифицираните лекарствени продукти и хомеопатичните **продукти** и традиционните растителни лекарствени продукти се запазват в настоящата директива, без да се променя тяхното съдържание в сравнение с предишните хармонизации. С оглед на промените в

Комитетът по растителните лекарствени продукти се заменя с работна група.

управлението на Агенцията обаче
Комитетът по растителните лекарствени продукти се заменя с работна група.

³⁸Директива 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).

³⁸Директива 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).

Изменение 7

Предложение за директива

Съображение 6

Текст, предложен от Комисията

(6) В регулаторната рамка относно **употребата на лекарствени продукти** следва също така да се отчитат потребностите на предприятията във фармацевтичния отрасъл и търговията с лекарствени продукти в рамките на Съюза, без да се застрашават качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти.

Изменение

(6) В регулаторната рамка относно **лекарствените продукти за хуманна употреба** следва също така да се отчитат потребностите на предприятията във фармацевтичния отрасъл и търговията с лекарствени продукти в рамките на Съюза, без да се застрашават качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти.

Изменение 8

Предложение за директива

Съображение 8

Текст, предложен от Комисията

(8) С настоящото преразглеждане се запазва постигнатото равнище на хармонизация. Когато е необходимо и целесъобразно, с него също така се намаляват оставащите различия, като се установяват правила относно надзора и контрола на лекарствените продукти и относно правата и задълженията на компетентните органи на държавите членки за осигуряване на спазването на правните изисквания. С оглед на

Изменение

(8) С настоящото преразглеждане се запазва постигнатото равнище на хармонизация. Когато е необходимо и целесъобразно, с него също така се намаляват оставащите различия, като се установяват правила относно надзора и контрола на лекарствените продукти и относно правата и задълженията на компетентните органи на държавите членки за осигуряване на спазването на правните изисквания. С оглед на

натрупания опит при прилагането на законодателството на Съюза в областта на фармацевтичните продукти и оценката на неговото функциониране регулаторната рамка трябва да бъде адаптирана към научния и технологичния напредък, настоящите пазарни условия и икономическата действителност в Съюза. Научното и технологичното развитие стимулира иновациите и разработването на лекарствени продукти, включително за терапевтични области, в които все още има неудовлетворени медицински потребности. За да се извлече полза от това развитие, рамката на Съюза относно фармацевтичните продукти следва да бъде адаптирана така, че да отговаря на научни достижения като геномиката и да може да обхваща авангардни лекарствени продукти, например персонализираните лекарствени продукти, и трансформацията в технологиите, като например анализа на данни, цифровите инструменти и използването на изкуствен интелект. Това адаптиране допринася и за конкурентоспособността на фармацевтичната промишленост на Съюза.

натрупания опит при прилагането на законодателството на Съюза в областта на фармацевтичните продукти и оценката на неговото функциониране регулаторната рамка трябва да бъде адаптирана към научния и технологичния напредък, настоящите пазарни условия и икономическата действителност в Съюза. Научното и технологичното развитие стимулира иновациите и разработването на лекарствени продукти, включително за терапевтични области, в които все още има неудовлетворени медицински потребности. За да се извлече полза от това развитие, рамката на Съюза относно фармацевтичните продукти следва да бъде адаптирана така, че да отговаря на научни достижения като геномиката и да може да обхваща авангардни лекарствени продукти, например персонализираните лекарствени продукти, **новите лечения** и трансформацията в технологиите, като например анализа на данни, цифровите инструменти и използването на изкуствен интелект. Това адаптиране допринася и за конкурентоспособността на фармацевтичната промишленост на Съюза.

Изменение 9

Предложение за директива

Съображение 8 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(8а) Настоящата директива следва да има за цел да засили отворената стратегическа автономност на Съюза по отношение на неговите цели в областта на общественото здраве. Увеличаването на броя на базираните в ЕС клинични изпитвания и местното производство на активни фармацевтични съставки би подкрепило една по-издръжлива и

Изменение 10
Предложение за директива
Съображение 9

Текст, предложен от Комисията

(9) Лекарствените продукти за редки заболявания и за педиатрична употреба следва да подлежат на същите условия като всеки друг лекарствен продукт по отношение на тяхното качество, безопасност и ефикасност, например що се отнася до процедурите за издаване на разрешения за търговия, качеството и изискванията за фармакологична бдителност. За тях обаче се прилагат и специфични изисквания, предвид уникалните им характеристики. Тези изисквания, които понастоящем са определени в отделни законодателни актове, следва да бъдат интегрирани в общата правна рамка относно фармацевтичните продукти, за да се гарантира яснота и съгласуваност на всички мерки, приложими за тези лекарствени продукти. Освен това, тъй като някои лекарствени продукти, разрешени за употреба при деца, са разрешени от държавите членки, в настоящата директива следва да бъдат включени специални разпоредби.

Изменение

(9) Лекарствените продукти за редки заболявания и за педиатрична употреба следва да подлежат на същите условия като всеки друг лекарствен продукт по отношение на тяхното качество, безопасност и ефикасност, например що се отнася до процедурите за издаване на разрешения за търговия, качеството и изискванията за фармакологична бдителност. За тях обаче се прилагат и специфични изисквания, предвид уникалните им характеристики. Тези изисквания, които понастоящем са определени в отделни законодателни актове, следва да бъдат интегрирани в общата правна рамка относно фармацевтичните продукти, за да се гарантира яснота и съгласуваност на всички мерки, приложими за тези лекарствени продукти. Освен това, тъй като някои лекарствени продукти, разрешени за употреба при деца, са разрешени от държавите членки, в настоящата директива следва да бъдат включени специални разпоредби.
Следва да се положат усилия за справяне със срещаните проблеми, които се отнасят до лекарствени продукти за деца, като например несвоевременното провеждане на педиатрични клинични изследвания и неполучаване на данни, изисквани за разрешение за търговия, което води до значително забавяне на одобрението на лекарствени продукти за деца в сравнение с възрастните.

Изменение 11
Предложение за директива
Съображение 11

Текст, предложен от Комисията

(11) Директивата следва да бъде във взаимодействие с регламента, за да се създадат предпоставки за иновации и да се насърчи конкурентоспособността на фармацевтичната промишленост на ЕС, и по-специално на МСП. В това отношение се предлага балансирана система от стимули, която възнаграждава иновациите, особено в областите с неудовлетворени медицински потребности, както и иновациите, които достигат до пациентите и допринасят за подобряване на достъпа в целия Съюз. За да стане нормативната уредба по-ефективна и по-благоприятна за иновациите, директивата има за цел също така да се намали административната тежест и да се опростят процедурите за предприятията.

Изменение

(11) Директивата следва да бъде във взаимодействие с регламента, за да се създадат предпоставки за иновации и да се насърчи конкурентоспособността на фармацевтичната промишленост на ЕС, и по-специално на МСП. В това отношение се предлага балансирана система от стимули, която възнаграждава иновациите, особено в областите с неудовлетворени медицински потребности, както и иновациите, които достигат до пациентите и допринасят за подобряване на достъпа в целия Съюз, **и иновациите, които произтичат от разработки в Съюза.** За да стане нормативната уредба по-ефективна и по-благоприятна за иновациите, директивата има за цел също така да се намали административната тежест и да се опростят процедурите за предприятията.

Изменение 12
Предложение за директива
Съображение 11 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(11а) Настоящата директива следва да бъде в съответствие с целите на Съюза по отношение на насърчаването на научните изследвания, иновациите, цифровизацията, търговията, международното развитие и промишлената конкурентоспособност.

Изменение 13

Предложение за директива
Съображение 12

Текст, предложен от Комисията

(12) Определенията и приложното поле на Директива 2001/83/ЕО следва да бъдат изяснени, за да се постигнат високи стандарти за качество, безопасност и ефикасност на лекарствените продукти и да се преодолеят евентуални регулаторни пропуски, дължащи се на научното и технологичното развитие, без да се променя общият обхват — например по отношение на продуктите с малък обем, производството в „болничната стая“ или персонализираните лекарствени продукти, които не са свързани с промишлен производствен процес.

Изменение

(12) Определенията и приложното поле на Директива 2001/83/ЕО следва да бъдат изяснени, за да се постигнат високи стандарти за качество, безопасност и ефикасност на лекарствените продукти и да се преодолеят евентуални регулаторни пропуски, дължащи се на научното и технологичното развитие, без да се променя общият обхват **или да се засягат националните правомощия в това отношение** — например по отношение на продуктите с малък обем, производството в „болничната стая“ или персонализираните лекарствени продукти, които не са свързани с промишлен производствен процес.

Изменение 14
Предложение за директива
Съображение 13

Текст, предложен от Комисията

(13) За да се избегне дублирането на изискванията за лекарствените продукти в настоящата директива и в регламента, общите стандарти по отношение на качеството, безопасността и **ефикасността** на лекарствените продукти, установени в настоящата директива, следва да се прилагат както за лекарствените продукти, обхванати от национално разрешение за търговия, така и за лекарствените продукти, обхванати от централизирано разрешение за търговия. Ето защо изискванията за подаване на заявление за лекарствен продукт са валидни и в двата случая; също така правилата относно начина на отпускане, информацията за продукта, регулаторната защита, правилата

Изменение

(13) За да се избегне дублирането на изискванията за лекарствените продукти в настоящата директива и в регламента, общите стандарти по отношение на качеството, безопасността, **ефикасността и риска за околната среда** на лекарствените продукти, установени в настоящата директива, следва да се прилагат както за лекарствените продукти, обхванати от национално разрешение за търговия, така и за лекарствените продукти, обхванати от централизирано разрешение за търговия. Ето защо изискванията за подаване на заявление за лекарствен продукт са валидни и в двата случая; също така правилата относно начина на отпускане, информацията за продукта,

относно производството, доставката, рекламата и надзора и други национални изисквания следва да се прилагат и за лекарствените продукти, обхванати от централизирано разрешение за търговия.

регулаторната защита, правилата относно производството, доставката, рекламата и надзора и други национални изисквания следва да се прилагат и за лекарствените продукти, обхванати от централизирано разрешение за търговия.

Изменение 15

Предложение за директива

Съображение 15

Текст, предложен от Комисията

(15) С цел да се вземат предвид както появата на нови терапии, така и нарастващият брой на така наречените „гранични“ продукти между отрасъла на лекарствените продукти и други отрасли, някои определения и дерогации следва да бъдат изменени, за да се избегне всякакво съмнение относно приложимото законодателство. Със същата цел, а именно да се изяснят ситуациите, при които даден продукт попада напълно в обхвата на определението за лекарствен продукт, като същевременно отговаря на определението за други регулирани продукти, се прилагат правилата за лекарствените продукти съгласно настоящата директива. Освен това, за да се гарантира яснотата на приложимите правила, е целесъобразно също така да се подобри съгласуваността на терминологията, ползвана в законодателството в областта на фармацевтичните продукти, и да се посочат ясно продуктите, които не попадат в приложното поле на настоящата директива.

Изменение

(15) С цел да се вземат предвид както появата на нови терапии, така и нарастващият брой на така наречените „гранични“ продукти между отрасъла на лекарствените продукти и други отрасли, някои определения и дерогации следва да бъдат изменени, за да се избегне всякакво съмнение относно приложимото законодателство. **В случаите, в които все още липсва яснота относно регулаторния статут на даден продукт, компетентните органи или Агенцията и съответните консултативни органи, отговарящи за други регулаторни рамки, а именно медицинските изделия и субстанциите от човешки произход, следва да участват в консултации. В такива случаи се прави справка с посочения в Регламент (ЕС) 2024/... на Европейския парламент и на Съвета^{1a} компендиум [Регламент относно субстанциите от човешки произход], по целесъобразност. Ако след справката с указателя остава съмнение относно регулаторния статут, съответните органи следва да проведат допълнителни консултации за определяне на регулаторния статут. Комисията и държавите членки следва да улесняват сътрудничеството между Агенцията, националните**

компетентни органи 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.

Със същата цел, а именно да се изяснят ситуациите, при които даден продукт попада напълно в обхвата на определението за лекарствен продукт, като същевременно отговаря на определението за други регулирани продукти, се прилагат правилата за лекарствените продукти съгласно настоящата директива. Освен това, за да се гарантира яснотата на приложимите правила, е целесъобразно също така да се подобри съгласуваността на терминологията, ползвана в законодателството в областта на фармацевтичните продукти, и да се посочат ясно продуктите, които не попадат в приложното поле на настоящата директива.

1a Регламент (ЕС) 2024/... на Европейския парламент и на Съвета от ... относно стандартите за качество и безопасност на субстанциите от човешки произход, предназначени за приложение при човека, и за отмяна на Директива 2002/98/ЕО и Директива 2004/23/ЕО (ОВ L, ...).

Изменение 16
Предложение за директива
Съображение 18

Текст, предложен от Комисията

(18) Лекарствените продукти за модерна терапия, които се изготвят по

Изменение

(18) Лекарствените продукти за модерна терапия, които се изготвят по

индивидуално лекарско предписание за продукт по поръчка за определен пациент за конкретен случай, съобразно специфични стандарти за качество и се използват в рамките на същата държава членка в лечебно заведение на изключителната професионална отговорност на лекар, следва да бъдат изключени от приложното поле на настоящата директива, като в същото време се следи да не се засягат приложимите правила на Съюза за качество и безопасност („изключение за лечебни заведения“). Опитът показва, че съществуват големи различия в прилагането на изключението за лечебни заведения между държавите членки. За да се подобри прилагането на изключението за лечебни заведения, с настоящата директива се въвеждат мерки за събиране и докладване на данни, както и ежегоден преглед на тези данни от компетентните органи и публикуването им от Агенцията в хранилище. Освен това въз основа на предоставените от държавите членки данни Агенцията следва да представи доклад за прилагането на изключението за лечебни заведения, за да се проучи дали следва да бъде установена адаптирана рамка за някои по-малко сложни ЛПМТ, **които са разработени и се използват по силата на изключението за лечебни заведения.** Когато разрешение за производство и употреба на ЛПМТ, издадено по силата на изключение за лечебни заведения, бъде отменено поради опасения, свързани с безопасността, съответните компетентни органи следва да уведомяват компетентните органи на другите държави членки.

индивидуално лекарско предписание за продукт по поръчка за определен пациент за конкретен случай, съобразно специфични стандарти за качество и се използват в рамките на същата държава членка в лечебно заведение на изключителната професионална отговорност на лекар **или болничен фармацевт**, следва да бъдат изключени от приложното поле на настоящата директива, като в същото време се следи да не се засягат приложимите правила на Съюза за качество и безопасност („изключение за лечебни заведения“). Опитът показва, че съществуват големи различия в прилагането на изключението за лечебни заведения между държавите членки. За да се подобри **и хармонизира** прилагането на изключението за лечебни заведения, с настоящата директива се въвеждат мерки за събиране и докладване на данни, както и ежегоден преглед на тези данни от компетентните органи и публикуването им от Агенцията в хранилище. Освен това въз основа на предоставените от държавите членки данни Агенцията следва да представи доклад за прилагането на изключението за лечебни заведения, за да се проучи дали следва да бъде установена адаптирана рамка за някои по-малко сложни ЛПМТ. Когато разрешение за производство и употреба на ЛПМТ, издадено по силата на изключение за лечебни заведения, бъде отменено поради опасения, свързани с безопасността, съответните компетентни органи следва да уведомяват компетентните органи на другите държави членки. **Компетентните органи следва да подкрепят академичните институции и други организации с нестопанска цел чрез изискванията на клаузата за освобождаване на болниците.**

Изменение 17
Предложение за директива
Съображение 18 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(18а) Агенцията следва да създаде програма, чиято цел е да насочва академичните и други организации с нестопанска цел към централизираната процедура за издаване на разрешение за търговия. Тази програма следва да може да се основава на резултатите от пилотната програма на Агенцията за засилена подкрепа на академичните среди и организациите с нестопанска цел за разработване на лекарствени продукти за модерна терапия, която стартира през септември 2022 г.

Изменение 18
Предложение за директива
Съображение 20

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(20) В интерес на общественото здраве пускането на лекарствен продукт на пазара в Съюза следва да се допуска само когато за него е издадено разрешение за търговия и когато неговото качество, безопасност и **ефикасност** са доказани. От това изискване обаче следва да се предвиди изключение в случай на спешна необходимост от прилагане на даден лекарствен продукт, за да се отговори на специфичните потребности на пациента, или в случай на потвърдено разпространение на патогени, токсини, химически агенти или ядрена радиация, които биха могли да причинят вреда. По-специално, с цел да се удовлетворят специфични потребности, на държавите членки следва да бъде дадена възможност да изключват от разпоредбите на настоящата директива

(20) В интерес на общественото здраве пускането на лекарствен продукт на пазара в Съюза следва да се допуска само когато за него е издадено разрешение за търговия и когато неговото качество, безопасност, **ефикасност** и **ниският му риск за околната среда** са доказани. От това изискване обаче следва да се предвиди изключение в случай на спешна необходимост от прилагане на даден лекарствен продукт, за да се отговори на специфичните потребности на пациента, или в случай на потвърдено разпространение на патогени, токсини, химически агенти или ядрена радиация, които биха могли да причинят вреда. По-специално, с цел да се удовлетворят специфични потребности, на държавите членки следва да бъде дадена възможност да изключват от

лекарствени продукти, доставени по добросъвестна и незаявена поръчка, изготвени в съответствие със спецификациите на упълномощен медицински специалист и предназначени за употреба от определен пациент на пряката лична отговорност на медицинския специалист. На държавите членки следва също така да бъде дадена възможност да разрешават временно разпространението на неразрешен лекарствен продукт в отговор на предполагаемо или потвърдено разпространение на патогени, токсини, химически агенти или ядрена радиация, всяко от които може да причини вреда.

разпоредбите на настоящата директива лекарствени продукти, доставени по добросъвестна и незаявена поръчка, изготвени в съответствие със спецификациите на упълномощен медицински специалист и предназначени за употреба от определен пациент на пряката лична отговорност на медицинския специалист. На държавите членки следва също така да бъде дадена възможност да разрешават временно разпространението на неразрешен лекарствен продукт в отговор на предполагаемо или потвърдено разпространение на патогени, токсини, химически агенти или ядрена радиация, всяко от които може да причини вреда.

Изменение 19

Предложение за директива Съображение 22 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(22а) Следва да се обърне специално внимание на състава на клиничните изпитвания, за да се гарантират равнопоставеност на половете и изчерпателни клинични данни.

Изменение 20

Предложение за директива Съображение 24

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(24) Ето защо за нови лекарствени продукти и за разработването на педиатрични показания на вече разрешени лекарствени продукти, обхванати от патент или от сертификат за допълнителна закрила, е необходимо да се въведе изискване за представяне на резултатите от изследванията сред детското население в съответствие с

(24) Ето защо за нови лекарствени продукти и за разработването на педиатрични показания на вече разрешени лекарствени продукти, обхванати от патент или от сертификат за допълнителна закрила, е необходимо да се въведе изискване за представяне на резултатите от изследванията сред детското население в съответствие с

одобрен план за педиатрично изследване или на доказателство, че продуктът е получил освобождаване или отсрочка в момента на регистрирането на заявление за разрешение за търговия или на заявление за ново терапевтично показание, нова лекарствена форма или нов път на въвеждане. За да се избегне обаче излагането на деца на ненужни клинични изпитвания или поради естеството на лекарствените продукти, това изискване следва да не се прилага за генерични или за подобни биологични лекарствени продукти и за лекарствени продукти, разрешени по процедурата за добре установена медицинска употреба, нито за хомеопатични и традиционни растителни лекарствени продукти, разрешени по опростените процедури за регистрация съгласно настоящата директива.

одобрен план за педиатрично изследване или на доказателство, че продуктът е получил освобождаване или отсрочка в момента на регистрирането на заявление за разрешение за търговия или на заявление за ново терапевтично показание, нова лекарствена форма или нов път на въвеждане. За да се избегне обаче излагането на деца на ненужни клинични изпитвания или поради естеството на лекарствените продукти, това изискване следва да не се прилага за генерични или за подобни биологични лекарствени продукти и за лекарствени продукти, разрешени по процедурата за добре установена медицинска употреба, нито за хомеопатични **продукти** и традиционни растителни лекарствени продукти, разрешени по опростените процедури за регистрация съгласно настоящата директива.

Изменение 21

Предложение за директива

Съображение 27

Текст, предложен от Комисията

(27) Някои данни и документи, които обикновено трябва да се подават със заявлението за разрешение за търговия, следва да не се изискват, ако лекарственият продукт е генеричен лекарствен продукт или подобен на него биологичен лекарствен продукт (биоподобен лекарствен продукт), който е разрешен или е бил разрешен за употреба в Съюза. Както генеричните, така и биоподобните лекарствени продукти са важни за осигуряването на достъп до лекарствени продукти за по-широка група пациенти и за създаването на конкурентен вътрешен пазар. В съвместна декларация органите на държавите членки потвърдиха, че опитът с одобрените биоподобни лекарствени продукти през последните

Изменение

(27) Някои данни и документи, които обикновено трябва да се подават със заявлението за разрешение за търговия, следва да не се изискват, ако лекарственият продукт е генеричен лекарствен продукт или подобен на него биологичен лекарствен продукт (биоподобен лекарствен продукт), който е разрешен или е бил разрешен за употреба в Съюза. Както генеричните, така и биоподобните лекарствени продукти са важни за осигуряването на достъп до лекарствени продукти за по-широка група пациенти **на по-достъпни цени** и за създаването на конкурентен вътрешен пазар. В съвместна декларация органите на държавите членки потвърдиха, че опитът с одобрените биоподобни лекарствени

15 години показва, че те са сравними по отношение на ефикасността, безопасността и имуногенността с техния референтен лекарствен продукт и следователно са взаимозаменяеми и могат да се използват вместо референтния продукт (или обратното) или да се заместват с друг лекарствен продукт, който е биоподобен на същия референтен продукт.

продукти през последните 15 години показва, че те са сравними по отношение на ефикасността, безопасността и имуногенността с техния референтен лекарствен продукт и следователно са взаимозаменяеми и могат да се използват вместо референтния продукт (или обратното) или да се заместват с друг лекарствен продукт, който е биоподобен на същия референтен продукт.

Изменение 22

Предложение за директива

Съображение 30

Текст, предложен от Комисията

(30) Вземането на регулаторни решения относно разработването, разрешаването и надзора на лекарствени продукти може да бъде подкрепено от достъп до здравни данни и анализ на такива данни, включително от практиката, т.е. здравни данни, генерирани извън обхвата на клинични изследвания, когато е целесъобразно. Компетентните органи следва да могат да използват тези данни, включително чрез оперативно съвместимата инфраструктура на европейското пространство на здравни данни.

Изменение

(30) Вземането на регулаторни решения относно разработването, разрешаването и надзора на лекарствени продукти може да бъде подкрепено от достъп до здравни данни и анализ на такива данни, включително от практиката, т.е. здравни данни, генерирани извън обхвата на клинични изследвания, когато е целесъобразно. Компетентните органи следва да могат да използват тези данни, включително чрез оперативно съвместимата инфраструктура на европейското пространство на здравни данни.

Данните, генерирани чрез методи in silico, като изчислително моделиране и симулация, молекулно моделиране, механистично моделиране, цифров близък и изкуствен интелект, когато е целесъобразно, също биха могли да се използват за подпомагане на вземането на регулаторни решения.

Изменение 23

Предложение за директива

Съображение 31

(31) С Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета⁴³ 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 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 изследванията следва да се оптимизират, за да се постигат най-удовлетворителни резултати с най-малко на брой животни. Процедурите при такова изпитване 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 ЕМА и на Международната конференция по 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 методологии с нов подход вместо изпитвания върху животни. Те може да включват, наред с другото, следното: *in vitro* 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* или подходи *read-across*.

(31) С Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета⁴³ 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 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 изследванията следва да се **използват единствено съобразно необходимостта и да се** оптимизират, за да се постигат най-удовлетворителни резултати с най-малко на брой животни. **Заявителят на разрешение за търговия не следва да провежда изпитвания върху животни, ако са налице задоволителни от научна гледна точка методи за изпитване без използване на животни. Когато не съществуват задоволителни от научна гледна точка методи за изпитване без използването на животни, заявителите, които провеждат изпитвания върху животни, следва да гарантират, че принципът на заместване, намаляване и облекчаване на изпитванията върху животни за научни цели се прилага за всяко изпитване върху животни в подкрепа на своето заявление.** Процедурите при такова изпитване 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 ЕМА и на Международната конференция по 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 методологии с нов подход вместо изпитвания върху животни. Те може да включват, наред с другото, следното: *in vitro* 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* или **групиране и** подходи *read-across*, **модели на яйца на водни видове, както и безгръбначни видове.**

⁴³Директива 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).

⁴³Директива 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).

Изменение 24

Предложение за директива

Съображение 32

Текст, предложен от Комисията

(32) Следва да бъдат въведени процедури за улесняване на съвместните изпитвания върху животни, когато е възможно, за да се **избегне ненужното дублиране на** изпитвания с живи животни, попадащи в приложното поле на Директива 2010/63/ЕС. Заявителите на разрешения за търговия и притежателите на разрешения за търговия следва да полагат всички усилия за повторно използване на резултатите от изследвания върху животни и да правят публично достояние резултатите от изследвания върху животни. За заявления за разрешение за търговия по съкратената процедура заявителите следва да се позовават на съответните изследвания, проведени за референтния лекарствен

Изменение

(32) Следва да бъдат въведени процедури за улесняване на съвместните изпитвания върху животни, когато е възможно, за да се **избегнат ненужни** изпитвания с живи животни, попадащи в приложното поле на Директива 2010/63/ЕС. Заявителите на разрешения за търговия и притежателите на разрешения за търговия следва да полагат всички усилия за повторно използване на резултатите от изследвания върху животни и да правят публично достояние резултатите от изследвания върху животни. За заявления за разрешение за търговия по съкратената процедура заявителите следва да се позовават на съответните изследвания, проведени за референтния лекарствен

продукт.

продукт.

Изменение 25

Предложение за директива

Съображение 34 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(34а) Когато оценката на риска за околната среда е непълна или недостатъчно обоснована за лекарствен продукт, разрешен преди 30 октомври 2005 г., следва да бъде възможно националното разрешение за търговия да бъде отменено. Въпреки това следва да се обърне необходимото внимание, за да се избегне ограничаването на достъпа на пациентите до такива лекарствени продукти, преди да се вземе решение за отмяна.

Изменение 26

Предложение за директива

Съображение 44

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(44) Що се отнася до достъпа до лекарствени продукти, при предходни изменения на законодателството на Съюза в областта на фармацевтичните продукти този въпрос беше решен, чрез предвиждането на ускорена оценка на заявленията за разрешение за търговия или чрез предоставянето на възможност за лекарствени продукти за неудовлетворени медицински потребности да бъдат издавани разрешения за търговия при определени условия. Въпреки че тези мерки ускориха разрешаването на иновативни и обещаващи терапии, тези лекарствени продукти невинаги достигат до пациентите и достъпът на пациентите в Съюза до лекарствени продукти все още

(44) Що се отнася до достъпа до лекарствени продукти, при предходни изменения на законодателството на Съюза в областта на фармацевтичните продукти този въпрос беше решен, чрез предвиждането на ускорена оценка на заявленията за разрешение за търговия или чрез предоставянето на възможност за лекарствени продукти за неудовлетворени медицински потребности да бъдат издавани разрешения за търговия при определени условия. Въпреки че тези мерки ускориха разрешаването на иновативни и обещаващи терапии ***в някои области, на някои приоритети в областта на общественото здравеопазване все още не е обърнато достатъчно внимание,***

не е еднакъв. Достъпът на пациентите до лекарствени продукти зависи от много фактори. Притежателите на разрешения за търговия не са задължени да предлагат даден лекарствен продукт на пазара във всички държави членки; те могат да решат да не предлагат своите лекарствени продукти на пазара в една или повече държави членки или да ги изтеглят от него. Националните политики относно ценообразуването и възстановяването на разходите, числеността на населението, организацията на здравните системи и националните административни процедури са други фактори, които оказват влияние върху пускането на пазара и достъпа на пациентите.

тези лекарствени продукти невинаги достигат до пациентите и достъпът на пациентите в Съюза до лекарствени продукти все още не е еднакъв. Достъпът на пациентите до лекарствени продукти зависи от много фактори. Притежателите на разрешения за търговия не са задължени да предлагат даден лекарствен продукт на пазара във всички държави членки; те могат да решат да не предлагат своите лекарствени продукти на пазара в една или повече държави членки или да ги изтеглят от него, **често поради търговски съображения**. Националните политики относно ценообразуването и възстановяването на разходите, числеността на населението, организацията на здравните системи и националните административни процедури са други фактори, които оказват влияние върху пускането на пазара и достъпа на пациентите. **В допълнение, сложната регулаторна среда и свързаната с нея административна тежест може да попречат на МСП, научноизследователските институти и академичните институции да разработват обещаващи иновативни лечения и да кандидатстват за разрешение за търговия при определени условия.**

Изменение 27
Предложение за директива
Съображение 44 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(44a) За да се увеличи наличността на лекарства и да се допринесе за намаляване на неравенствата по отношение на достъпа в рамките на Съюза, притежателите на разрешения за търговия за лекарствени продукти следва да подадат заявление за ценообразуване и

Изменение 28
Предложение за директива
Съображение 45

Текст, предложен от Комисията

(45) Решаването на проблема с неравния достъп на пациентите и финансовата достъпност на лекарствените продукти се превърна в ключов приоритет на Фармацевтичната стратегия за Европа, както се подчертава и в заключенията на Съвета⁴⁵, и в резолюция на Европейския парламент⁴⁶. Държавите членки призоваха за преразглеждане на механизмите и стимулите за разработване на лекарствени продукти, съобразени с равнището на неудовлетворените медицински потребности, като същевременно се гарантира устойчивостта на здравната система, достъпът на пациентите и наличието на лекарствени продукти на достъпни цени във всички държави членки.

⁴⁵ Заключение на Съвета относно укрепването на баланса във фармацевтичните системи в Европейския съюз и неговите държави членки (ОВ С 269, 23.7.2016 г., стр. 31). Заключение на Съвета относно достъпа до лекарства и медицински изделия за по-силен и устойчив ЕС (2021/С 269 I/02).

⁴⁶ Резолюция на Европейския парламент от 2 март 2017 г. относно възможностите на ЕС за подобряване на достъпа до медикаменти

Изменение

(45) Решаването на проблема с неравния достъп на пациентите и финансовата достъпност на лекарствените продукти се превърна в ключов приоритет на Фармацевтичната стратегия за Европа, както се подчертава и в заключенията на Съвета⁴⁵, и в резолюция на Европейския парламент⁴⁶. Държавите членки призоваха за преразглеждане на механизмите и стимулите за разработване на лекарствени продукти, съобразени с равнището на неудовлетворените медицински потребности, като същевременно се гарантира устойчивостта на здравната система, достъпът на пациентите и наличието на лекарствени продукти на достъпни цени във всички държави членки. ***Мониторингът и оценяването на достъпа до лекарствени продукти на равнището на Съюза е важно с цел разбиране на резултатите, които са постигнати чрез стимули.***

⁴⁵ Заключение на Съвета относно укрепването на баланса във фармацевтичните системи в Европейския съюз и неговите държави членки (ОВ С 269, 23.7.2016 г., стр. 31). Заключение на Съвета относно достъпа до лекарства и медицински изделия за по-силен и устойчив ЕС (2021/С 269 I/02).

⁴⁶ Резолюция на Европейския парламент от 2 март 2017 г. относно възможностите на ЕС за подобряване на достъпа до медикаменти

(2016/2057(INI). Недостиг на лекарства
(2020/2071(INI).

(2016/2057(INI). Недостиг на лекарства
(2020/2071(INI).

Изменение 29
Предложение за директива
Съображение 46 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(46а) Държавите членки прилагат различни процедури и мерки при ценообразуването и възстановяването на разходите за лекарствени продукти. Тези процедури и мерки оказват значително влияние върху достъпа до лекарствени продукти, особено по отношение на скоростта, с която се постига достъпът. По същия начин държавите членки прилагат специфични процедури и мерки, свързани с насърчаването на конкуренцията на генерични и биоподобни лекарствени продукти. Като се вземат предвид правомощията на държавите членки и като се отчитат различията, които могат да се наблюдават по отношение на достъпа до лекарствени продукти в Съюза, следва да се даде по-голям приоритет на обмена на най-добри практики между националните компетентни органи в тази област. Във връзка с това Комисията следва да играе особена роля в улесняването на обмена на най-добри практики.

Изменение 30
Предложение за директива
Съображение 47

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(47) За да се осигури диалог между всички участници в рамките на

(47) За да се осигури диалог между всички участници в рамките на

жизнения цикъл на лекарствата, във Фармацевтичния комитет **се** следва да се провеждат дискусии по въпроси на политиката, свързани с прилагането на правилата относно удължаването на срока на регулаторната защита на данните **при пускане на пазара**. Комисията може да покани органите, отговарящи за оценката на здравните технологии, посочени в Регламент (ЕС) 2021/2282, или националните органи, отговарящи за ценообразуването и възстановяването на разходите, ако е необходимо, да участват в разискванията на Фармацевтичния комитет.

жизнения цикъл на лекарствата, във Фармацевтичния комитет следва да се провеждат дискусии по въпроси на политиката, свързани с прилагането на правилата относно удължаването на срока на регулаторната защита на данните. Комисията може да покани органите, отговарящи за оценката на здравните технологии, посочени в Регламент (ЕС) 2021/2282, или националните органи, отговарящи за ценообразуването и възстановяването на разходите, ако е необходимо, да участват в разискванията на Фармацевтичния комитет.

Изменение 31 Предложение за директива Съображение 48

Текст, предложен от Комисията

(48) Въпреки че решенията за ценообразуване и възстановяване на разходите са от компетентността на държавите членки, във Фармацевтичната стратегия за Европа бяха обявени действия в подкрепа на сътрудничеството между държавите членки с цел подобряване на финансовата достъпност. Комисията преобразува групата на националните компетентни органи в областта на ценообразуването и възстановяването на разходите и платците за обществено здравеопазване (NCAPR) от ad hoc форум в платформа за постоянно доброволно сътрудничество с цел обмен на информация и най-добри практики относно политиките за ценообразуване, плащане и възлагане на обществени поръчки, за да се подобри финансовата достъпност и разходната ефективност на лекарствата и устойчивостта на здравната система. Комисията се ангажира да засили това сътрудничество и допълнително да подкрепя обмена на

Изменение

(48) Въпреки че решенията за ценообразуване и възстановяване на разходите са от компетентността на държавите членки, във Фармацевтичната стратегия за Европа бяха обявени действия в подкрепа на сътрудничеството между държавите членки с цел подобряване на финансовата достъпност. **Макар че цените, плащани в дадена държава членка, отразяват предпочитанията на националната здравна система, по-голямата координация по отношение на ценообразуването и обществените поръчки може да допринесе за по-равнопоставен и своевременен достъп до лекарствени продукти, включително за държавите членки с по-ниска покупателна способност. Комисията може да подкрепи инициативи като инициативата Бенелюкса относно фармацевтичната политика и Декларацията от Валета.** Комисията преобразува групата на националните

информация между националните органи, включително относно възлагането на обществени поръчки за лекарства, като същевременно зачита напълно компетентността на държавите членки в тази област. Комисията може също така да покани членовете на NCAPR да участват в разискванията на Фармацевтичния комитет по теми, които могат да окажат въздействие върху политиките за ценообразуване или възстановяване на разходите, като например стимула за пускане на пазара.

компетентни органи в областта на ценообразуването и възстановяването на разходите и платците за обществено здравеопазване (NCAPR) от ad hoc форум в платформа за постоянно доброволно сътрудничество с цел обмен на информация и най-добри практики относно политиките за ценообразуване, плащане и възлагане на обществени поръчки, за да се подобри финансовата достъпност и разходната ефективност на лекарствата и устойчивостта на здравната система. Комисията се ангажира да засили това сътрудничество и допълнително да подкрепя обmena на информация между националните органи, включително относно възлагането на обществени поръчки за лекарства, като същевременно зачита напълно компетентността на държавите членки в тази област. Комисията *следва да издаде насоки за това как най-добре да се прилага „икономически най-изгодната оферта“ („критериите за икономически най-изгодната оферта“) при възлагането на обществени поръчки, чиято цел е да се гарантира най-добро съотношение между качество и цена, вместо да се разглеждат само критериите за най-ниска цена. Комисията* може също така да покани членовете на NCAPR да участват в разискванията на Фармацевтичния комитет по теми, които могат да окажат въздействие върху политиките за ценообразуване или възстановяване на разходите, като например стимула за пускане на пазара. *Съвместното възлагане на обществени поръчки следва да има за цел да няма отрицателно въздействие върху достъпа до лекарствени продукти за страни, които не участват в съответното възлагане на обществени поръчки.*

Изменение 32

Предложение за директива

Съображение 49

Текст, предложен от Комисията

(49) Съвместните обществени поръчки, независимо дали се обявяват в рамките на една държава, или между няколко държави, могат да подобрят достъпа, финансовата достъпност и сигурността на доставките на лекарства, особено за по-малките държави. Държавите членки, които имат интерес към съвместното възлагане на обществени поръчки за лекарства, могат да ползват Директива 2014/24/ЕС⁴⁷, в която се определят процедурите за закупуване, приложими за публични купувачи, Споразумението за съвместно възлагане на обществени поръчки⁴⁸ и предложени преразгледан Финансов регламент⁴⁹. По искане на държавите членки Комисията може да подпомага заинтересованите държави членки, като улеснява координацията, за да се даде възможност за достъп до лекарствени продукти за пациентите в Съюза, както и за обмен на информация, особено за лекарствата за редки и хронични заболявания.

⁴⁷ 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).

⁴⁸ 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.

Изменение

(49) Съвместните обществени поръчки, независимо дали се обявяват в рамките на една държава, или между няколко държави, могат да подобрят достъпа, финансовата достъпност и сигурността на доставките на лекарства, особено за по-малките държави. Държавите членки, които имат интерес към съвместното възлагане на обществени поръчки за лекарства, могат да ползват Директива 2014/24/ЕС⁴⁷, в която се определят процедурите за закупуване, приложими за публични купувачи, Споразумението за съвместно възлагане на обществени поръчки⁴⁸ и предложени преразгледан Финансов регламент⁴⁹. По искане на държавите членки Комисията може да подпомага заинтересованите държави членки, като улеснява координацията, за да се даде възможност за достъп до лекарствени продукти за пациентите в Съюза, както и за обмен на информация, особено за лекарствата за редки и хронични заболявания. ***В случай на съвместно възлагане на обществени поръчки за лекарствени продукти като медицинска мярка за противодействие при сериозни трансгранични заплахи за здравето се прилага Регламент (ЕС) 2022/2371 на Европейския парламент и на Съвета^{49а}.***

⁴⁷ 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).

⁴⁸ 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.

49а 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).

Изменение 33
Предложение за директива
Съображение 50

Текст, предложен от Комисията

(50) Необходимо е да се установи основано на критерии определение за „неудовлетворена медицинска потребност“, за да се стимулира разработването на лекарствени продукти в терапевтични области, в които понастоящем няма достатъчно възможности за лечение. За да се гарантира, че понятието за неудовлетворени медицински потребности отразява научното и технологичното развитие и настоящите познания за заболяванията с недостатъчно възможности за лечение, **Комисията следва да определи и актуализира, чрез актове за изпълнение и след научна оценка от страна на Агенцията**, критериите за „задоволителен метод за диагностика, профилактика или лечение“, критериите за заболявания, при които „заболеваемостта или смъртността остават високи“, критериите за „съответна група пациенти“. Агенцията ще търси информация от широк кръг органи или организации, чиято дейност е свързана с жизнения цикъл на лекарствените продукти, в рамките на процеса на консултации, установен съгласно [преработения Регламент (ЕО) № 726/2004], и също така ще взема предвид научните инициативи на

Изменение

(50) Необходимо е да се установи основано на критерии определение за „неудовлетворена медицинска потребност“, за да се стимулира разработването на лекарствени продукти в терапевтични области, в които понастоящем няма достатъчно възможности за лечение. За да се гарантира, че понятието за неудовлетворени медицински потребности отразява научното и технологичното развитие и настоящите познания за заболяванията с недостатъчно възможности за лечение **и предотвратява разширяване на защитата на данните, което не би било в съответствие с тази цел поради неясно тълкуване на „неудовлетворена медицинска потребност“** Комисията следва да **определи** критериите за „задоволителен метод за диагностика, профилактика или лечение“, критериите за заболявания, при които „заболеваемостта или смъртността остават високи“, критериите за „съответна група пациенти“ **след научна оценка от страна на Агенцията**. Агенцията ще търси информация от широк кръг органи или организации, чиято дейност е свързана с жизнения цикъл на лекарствените

равнището на ЕС или между държавите членки, свързани с анализа на неудовлетворените медицински потребности, тежестта на заболяванията за общественото здравеопазване и определянето на приоритети за научноизследователска и развойна дейност. Критериите за **„неудовлетворени медицински потребности“** могат впоследствие да бъдат използвани от държавите членки за определяне на **специфични** терапевтични области от интерес.

продукти, в рамките на процеса на консултации, установен съгласно [преработения Регламент (ЕО) № 726/2004], и също така ще взема предвид научните инициативи на равнището на ЕС или между държавите членки, свързани с анализа на неудовлетворените медицински потребности, тежестта на заболяванията за общественото здравеопазване и определянето на приоритети за научноизследователска и развойна дейност. **Агенцията следва да търси информация и от други заинтересовани страни, включително от съответни групи пациенти.** Критериите за **„неудовлетворена медицинска потребност“** могат впоследствие да бъдат използвани от държавите членки за определяне на **конкретни** терапевтични области от интерес, **но не е необходимо да оказват автоматично въздействие върху решенията на държавите членки относно ценообразуването и възстановяването на разходите за лекарствени продукти, които следва да отчитат фактори, по-специално оценката на здравните технологии, различни от определението, установено в настоящата директива.**

Изменение 34

Предложение за директива Съображение 50 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(50а) Понятието „заболеваемост“ в определението за „неудовлетворена медицинска потребност“ следва да включва множество фактори. Заболеваемостта следва да се разбира като включваща аспекти на качеството на живот на пациентите, голяма тежест на заболяването и лечението и неспособност да се извършват

ежедневни дейности. Поради това при оценката на „неудовлетворена медицинска потребност“ следва да се вземат предвид съответните данни за опита на пациентите.

Изменение 35
Предложение за директива
Съображение 51 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(51a) Добавянето на нови терапевтични показания за медицински продукти, които не са защитени от патент, с цел разработване на нови терапевтични възможности следва да бъде подкрепено, тъй като то може да доведе до разширяване на достъпа по финансово достъпен начин, с което да осигури значителни ползи за пациентите;

Изменение 36
Предложение за директива
Съображение 52

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(52) При подаването на заявление за първоначално разрешение за търговия за лекарствени продукти, съдържащи ново активно вещество, следва да се стимулира представянето на клинични изпитвания, които включват за сравнение съществуващо лечение, основано на факти, за да се насърчи генерирането на сравнителни клинични данни, които са от значение и съответно могат да бъдат в подкрепа на последващи оценки на здравните технологии и решения относно ценообразуването и възстановяването на разходите от държавите членки.

(52) При подаването на заявление за първоначално разрешение за търговия за лекарствени продукти, съдържащи ново активно вещество, следва да се стимулира представянето на клинични изпитвания, които включват за сравнение съществуващо лечение, основано на факти, за да се насърчи генерирането на сравнителни клинични данни, които са от значение и съответно могат да бъдат в подкрепа на последващи оценки на здравните технологии и решения относно ценообразуването и възстановяването на разходите от държавите членки.
Националните компетентни органи и

Агенцията следва да насърчават, когато е възможно, използването на сравнителни проучвания, които сравняват новото активно вещество със съществуващото лечение, когато предоставят консултации по регулаторни въпроси преди предоставянето на разрешение за търговия с лекарствени продукти.

Изменение 37
Предложение за директива
Съображение 53

Текст, предложен от Комисията

(53) Притежателят на разрешение за търговия следва да осигури подходяща и непрекъсната доставка на даден лекарствен продукт през целия му жизнен цикъл, **независимо дали този лекарствен продукт е обхванат от стимул за доставка или не.**

Изменение

(53) **В рамките на своите отговорности** притежателят на разрешение за търговия следва да осигури подходяща и непрекъсната доставка на даден лекарствен продукт през целия му жизнен цикъл.

Изменение 38
Предложение за директива
Съображение 54

Текст, предложен от Комисията

(54) Микро-, малките и средните предприятия (МСП), субектите с нестопанска цел или субектите с ограничен опит в системата на Съюза следва да разполагат с повече време за **пускане на пазара** на лекарствен продукт в държавите членки, в които е валидно разрешението за търговия, **за да могат да получат допълнителна регулаторна защита на данните.**

Изменение

(54) Микро-, малките и средните предприятия (МСП), субектите с нестопанска цел или субектите с ограничен опит в системата на Съюза следва да разполагат с повече време за **подаване на заявление за ценообразуване и възстановяване на разходите за** лекарствен продукт в държавите членки, в които е валидно разрешението за търговия, **и когато дадена държава членка е поискала това.**

Изменение 39
Предложение за директива
Съображение 55

Текст, предложен от Комисията

(55) **При прилагането на разпоредбите относно стимулите за пускане на пазара** притежателите на разрешения за търговия и държавите членки следва да положат максимални усилия за постигане на взаимно договорена доставка на лекарствени продукти в съответствие с потребностите на съответната държава членка, без неоправдано да забавят или възпрепятстват другата страна да се възползва от правата си по настоящата директива.

Изменение

(55) Притежателите на разрешения за търговия и държавите членки следва да положат максимални усилия за постигане на взаимно договорена доставка на лекарствени продукти в съответствие с потребностите на съответната държава членка, без неоправдано да забавят или възпрепятстват другата страна да се възползва от правата си по настоящата директива.

Изменение 40
Предложение за директива
Съображение 56

Текст, предложен от Комисията

(56) **Държавите членки имат възможност да отменят условието за пускане на пазара на своя територия за целите на удължаването на срока на защита на данните при пускане на пазара. Това може да стане чрез декларация за липса на възражения за удължаване на срока на регулаторна защита на данните. Това се очаква най-вече в ситуацията, когато пускането на пазара в определена държава членка е обективно невъзможно или когато са налице специални причини, поради които държава членка желае пускането на пазара да се извърши по-късно.**

Изменение

заличава се

Изменение 41
Предложение за директива

Съображение 57

Текст, предложен от Комисията

(57) *Издаването на документи от държавите членки относно удължаването на срока на защита на данните за целите на доставката на лекарствени продукти във всички държави членки, в които е валидно разрешението за търговия, по-специално отмяната на условията за такова удължаване, в никакъв случай не засяга правомощията на държавите членки по отношение на доставката, определянето на цените на лекарствените продукти или включването им в обхвата на националните схеми за здравно осигуряване. Държавите членки не се отказват от възможността да поискат освобождаване или доставка на съответния продукт във всеки момент преди, по време на или след удължаването на срока за защита на данните.*

Изменение

(57) *Заявлението за ценообразуване и възстановяване на разходите в държавата членка не засяга правомощията на държавите членки по отношение на доставката, определянето на цените на лекарствените продукти или включването им в обхвата на националните схеми за здравно осигуряване.*

Изменение 42

Предложение за директива

Съображение 58

Текст, предложен от Комисията

(58) Алтернативен начин за доказване на доставките е включването на лекарствени продукти в положителен списък на лекарствените продукти, обхванати от националната система за здравно осигуряване в съответствие с Директива 89/105/ЕИО. Свързаните с това преговори между дружествата и държавата членка следва да се водят добросъвестно.

Изменение

(58) Алтернативен начин за доказване на доставките е включването на лекарствени продукти в положителен списък на лекарствените продукти, обхванати от националната система за здравно осигуряване в съответствие с Директива **на Съвета** 89/105/ЕИО. Свързаните с това преговори между дружествата и държавата членка следва да се водят добросъвестно **и всички страни следва да спазват сроковете, определени в Директива 89/105/ЕИО^{1а}.**

^{1a} Директива 89/105/ЕИО на Съвета от 21 декември 1988 г. относно прозрачността на мерките, регулиращи цените на лекарствени продукти за употреба от човека, и включването им в обхвата на националните системи за здравно осигуряване (ОВ L 40, 11.2.1989 г., стр. 8).

Изменение 43
Предложение за директива
Съображение 58 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(58а) Трансграничното здравно обслужване е важна възможност за пациентите да получат достъп до лекарствени продукти, които иначе не биха могли да бъдат достъпни за тях. За да се подпомогне достъпът до лекарствени продукти, по-специално в случай на малки групи пациенти, например с педиатрични или редки заболявания, които са често в неблагоприятно положение по отношение на достъпа до лекарствени продукти, или когато прилагането на лекарствен продукт изисква специална компетентност или инфраструктура, следва да се подкрепи пълното прилагане на Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета^{1а}. В това отношение е важно да се разгледат всички алтернативни начини за предоставяне на лекарствени продукти на пациентите. Поради това компетентните органи на държавите членки следва да използват NCAPR за обмен и споделяне на най-добри практики по отношение на прилагането на споразумения и преговори за трансграничен достъп.

*1аДиректива 2011/24/ЕС на
Европейския парламент и на Съвета
от 9 март 2011 година за
упражняване на правата на
пациентите при трансгранично
здравно обслужване (ОВ L 88,
4.4.2011 г., стр. 45).*

Изменение 44
Предложение за директива
Съображение 59

Текст, предложен от Комисията

(59) Държава членка, която счита, че условията за доставка не са изпълнени за нейната територия, следва да представи мотивирано становище за несъответствие най-късно в рамките на процедурата на Постоянния комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба за внасяне на промени, свързана с предоставянето на съответния стимул.

Изменение

заличава се

Изменение 45
Предложение за директива
Съображение 61

Текст, предложен от Комисията

*(61) Когато съответен орган в Съюза е предоставил принудителен лиценз **за справяне с извънредна ситуация в областта** на общественото здраве, регулаторната защита на данните може, ако все още е в сила, да попречи на ефективното използване на принудителния лиценз, тъй като възпрепятства разрешаването на генерични лекарствени продукти, а оттам — и достъпа до лекарствени*

Изменение

*(61) Когато съответен орган в Съюза е предоставил принудителен лиценз **при условия, определени в правото на Съюза и при спазване** на международните споразумения, регулаторната защита на данните може, ако все още е в сила, да попречи на ефективното използване на принудителния лиценз, тъй като възпрепятства разрешаването на генерични лекарствени продукти, а*

продукти, необходими за преодоляване на кризата. Поради тази причина действието на защитата на данните и пазарната защита следва да бъде спряно, **когато е издаден принудителен лиценз за справяне с извънредна ситуация в областта на общественото здраве.** Спирането на действието на регулаторната защита на данните следва да бъде разрешено само във връзка с предоставения принудителен лиценз и неговия бенефициер. Спирането на действието следва да бъде съобразено с целта, териториалния обхват, продължителността и предмета на предоставения принудителен лиценз.

оттам — и достъпа до лекарствени продукти, необходими за преодоляване на кризата. Поради тази причина действието на защитата на данните и пазарната защита следва да бъде спряно. Спирането на действието на регулаторната защита на данните следва да бъде разрешено само във връзка с предоставения принудителен лиценз и неговия бенефициер. Спирането на действието следва да бъде съобразено с целта, териториалния обхват, продължителността и предмета на предоставения принудителен лиценз.

Изменение 46 Предложение за директива Съображение 62

Текст, предложен от Комисията

(62) Спирането на действието на регулаторната защита на данните следва да се предоставя само за срока на валидност на принудителния лиценз. „Спиране на действието“ на защитата на данните и на пазарната защита в **случаи на извънредна ситуация в областта на общественото здраве** означава, че защитата на данните и пазарната защита няма да имат ефект по отношение на конкретния лицензополучател на принудителния лиценз, докато той е в сила. След изтичане на срока на валидност на принудителния лиценз защитата на данните и пазарната защита възобновяват действието си. Спирането на действието не следва да води до удължаване на първоначалния срок.

Изменение

(62) Спирането на действието на регулаторната защита на данните следва да се предоставя само за срока на валидност на принудителния лиценз **в държавите членки, където е бил предоставен принудителният лиценз.** „Спиране на действието“ на защитата на данните и на пазарната защита в **съответствие с принудителния лиценз, предоставен от съответен орган в Съюза при установени в правото на Съюза условия и при спазване на международните споразумения,** означава, че защитата на данните и пазарната защита няма да имат ефект по отношение на конкретния лицензополучател на принудителния лиценз, докато той е в сила. След изтичане на срока на валидност на принудителния лиценз защитата на данните и пазарната защита възобновяват действието си. Спирането на действието не следва да води до удължаване на първоначалния срок.

Изменение 47

Предложение за директива

Съображение 64

Текст, предложен от Комисията

(64) Това ще даде възможност, наред с другото, да се провеждат изследвания в подкрепа на ценообразуването и възстановяването на разходите, както и на производството или закупуването на активни вещества, защитени с патент, с цел да се получи разрешение за търговия през този период, което ще допринесе за навлизането на пазара на генерични и биоподобни лекарствени продукти още от първия ден след изтичането на срока на действие на закрилата на патента или на СДЗ.

Изменение

(64) Това ще даде възможност **за всички необходими мерки в подкрепа на своевременния достъп до генерични лекарствени продукти**, наред с другото, да се провеждат изследвания в подкрепа на ценообразуването и възстановяването на разходите, както и на производството или закупуването на активни вещества, защитени с патент, с цел да се получи разрешение за търговия през този период, което ще допринесе за **своевременното навлизане на пазара на лекарствени продукти, в частност** навлизането на пазара на генерични и биоподобни лекарствени продукти още от първия ден след изтичането на срока на действие на закрилата на патента или на СДЗ.

Изменение 48

Предложение за директива

Съображение 65

Текст, предложен от Комисията

(65) Компетентните органи следва да отказват валидирането на заявление за разрешение за търговия, което се позовава на данни за референтен лекарствен продукт, само на основанията, посочени в настоящата директива. Същото важи и за всяко решение за издаване, промяна, спиране на действието, ограничаване или отмяна на разрешението за търговия. Компетентните органи не може да мотивират решението си с други основания. По-специално тези решения

Изменение

(65) **Навременната наличност на генерични и биоподобни лекарствени продукти беше изтъкната като приоритет в заключенията на Съвета относно укрепването на баланса във фармацевтичните системи в Европейския съюз и неговите държави^{1а}, в заключенията на Съвета относно достъпа до лекарства и медицински изделия за по-силен и устойчив ЕС^{1б} и в резолюцията на Европейския парламент от 2 март 2017 г. относно**

не може да се основават на статуса на патента или на СДЗ на референтния лекарствен продукт.

възможностите на ЕС за подобряване на достъпа до

медикаменти¹⁶. Компетентните органи следва да отказват валидирането на заявление за разрешение за търговия, което се позовава на данни за референтен лекарствен продукт, само на основанията, посочени в настоящата директива. Същото важи и за всяко решение за издаване, промяна, спиране на действието, ограничаване или отмяна на разрешението за търговия. Компетентните органи не може да мотивират решението си с други основания. По-специално тези решения не може да се основават на статуса на патента или на СДЗ на референтния лекарствен продукт. **Поради това е целесъобразно тази практика да бъде изрично забранена.**

^{1a} **ОВ С 269, 23.7.2016 г., стр. 31.**

^{1b} **ОВ С 269 I, 7.7.2021 г., стр. 3.**

^{1c} **ОВ С 263, 25.7.2018 г., стр. 4.**

Изменение 49
Предложение за директива
Съображение 65 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(65a) Подходът „Едно здраве“ е необходим за справяне с антимикробната резистентност, която е една от най-значимите настоящи заплахи за здравето. Счита се, че всяка година повече от 35 000 души в Съюза/Европейското икономическо пространство и над 1,2 милиона души в световен мащаб умират като пряко следствие от инфекция, причинена от бактерии,

*резистентни на антибиотици^{1а}.
Необходимо е високо равнище на
сътрудничество между отраслите и в
световен мащаб. С настоящата
директива се въвеждат координирани
действия, за да се гарантира
предотвратяването и свеждането до
минимум на риска за околната среда
по цялата верига на доставките и при
използването и изхвърлянето,
повишаване на осведомеността сред
пациентите, потребителите и
медицинските специалисти, както и
разумната и отговорна употреба на
антимикробни средства.*

^{1а} Murray, C.J.L., Ikuta, K.S., Sharara, F., et al. 'Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis' („Глобалният проблем на бактериалната антимикробна резистентност: систематичен анализ“), Lancet, том 399, № 10325, стр. 629 – 655.

Изменение 50
Предложение за директива
Съображение 66

Текст, предложен от Комисията

(66) За да се преодолее предизвикателството, свързано с антимикробната резистентност, антимикробните средства следва да се опаковат в количества, които са подходящи за терапевтичния цикъл, съответстващ на този продукт, а националните правила относно антимикробните средства, отпускани по лекарско предписание, следва да гарантират, че те се отпускат по начин, който отговаря на количествата, описани в рецептата.

Изменение

(66) За да се преодолее предизвикателството, свързано с антимикробната резистентност, антимикробните средства следва да се опаковат в количества, които са подходящи за терапевтичния цикъл, съответстващ на този продукт, **включително при възможност отпускането на единица**, а националните правила относно антимикробните средства, отпускани по лекарско предписание, следва да гарантират, че те се отпускат по начин, който отговаря на количествата, описани в рецептата. **Отпускането на**

точния брой необходими единици би могло да спомогне за справянето с антимикробната резистентност, както и с въздействието върху околната среда.

Изменение 51
Предложение за директива
Съображение 67

Текст, предложен от Комисията

(67) Предоставянето на информация на медицинските специалисти и на пациентите относно подходящата употреба, съхранение и изхвърляне на антимикробни средства е споделена отговорност на притежателите на разрешения за търговия и на държавите членки, **които** следва да осигурят подходяща система за събиране на всички лекарствени продукти.

Изменение

(67) Предоставянето на информация на медицинските специалисти и на пациентите относно подходящата употреба, съхранение и изхвърляне на антимикробни средства е споделена отговорност на притежателите на разрешения за търговия и на държавите членки. **Държавите членки** следва да осигурят подходяща система за събиране **и изхвърляне** на всички лекарствени продукти.

Изменение 52
Предложение за директива
Съображение 67 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(67а) Фармацевтите и другите здравни работници следва да играят роля в управлението на антимикробните средства, включително да предоставят консултации относно разумната употреба на антибиотици и други антимикробни средства, както и правилното им изхвърляне.

Изменение 53
Предложение за директива
Съображение 68

(68) Въпреки че с настоящата директива се ограничава употребата на антимикробни средства, като се определят **някои категории** антимикробни средства, които **да** се отпускат по лекарско предписание поради нарастващата антимикробна резистентност в Съюза, компетентните органи на държавите членки следва да обмислят **допълнителни** мерки, **например** разширяване на списъка на антимикробните средства, отпускани по лекарско предписание, или задължително извършване на диагностични тестове преди издаване на лекарското предписание. Компетентните органи **на** държавите членки следва да обмислят такива допълнителни мерки в зависимост от равнището на антимикробна резистентност на своята територия и потребностите на пациентите.

(68) Въпреки че с настоящата директива се ограничава употребата на антимикробни средства, като се определят **антибиотици и** антимикробни средства, които се отпускат по лекарско предписание **и при които е идентифициран риск от резистентност**, поради нарастващата антимикробна резистентност в Съюза, компетентните органи на държавите членки следва **допълнително** да обмислят **редица** мерки, **включително** разширяване на списъка на антимикробните средства, отпускани по лекарско предписание, **ограничаване на употребата на определени антимикробни средства до употреба в болниците, задължително обучение на здравните работници по отношение на въздействието върху околната среда на употребата на лекарства и управлението на употребата на антимикробни средства**, или задължително извършване на диагностични тестове преди издаване на лекарското предписание. **Държавите членки следва също така да гарантират, че са въведени мерки за предпазване на предписването на антибиотични продукти от влияние чрез каквато и да е форма на икономически стимули, предоставяни пряко или непряко на лица, които предписват лекарствени продукти, като се имат предвид рисковете, свързани с антимикробната резистентност, и за избягване на рисковете за околната среда, в съответствие със стратегическия подход на Европейския съюз към фармацевтичните продукти в околната среда. В допълнение особено голям риск от развитие на антимикробна резистентност може да предизвика съчетаването на няколко активни вещества с антимикробно действие. По тази**

причина такава комбинирана употреба следва да се предписва само в изключителни случаи на благоприятно съотношение между ползата и риска. Компетентните органи и държавите членки следва да насърчават наличността в държавите членки на тестове за бърза диагностика и следва да обмислят такива допълнителни мерки в зависимост от равнището на антимикробна резистентност на своята територия и потребностите на пациентите.

Изменение 54

Предложение за директива

Съображение 69

Текст, предложен от Комисията

(69) Замърсяването на водите и почвите с остатъци от фармацевтични продукти е нововъзникващ екологичен проблем и съществуват научни доказателства, че наличието на такива вещества в околната среда в резултат на тяхното производство, употреба и изхвърляне представлява риск за околната среда и за общественото здраве. Оценката на законодателството показва, че е необходимо укрепване на съществуващите мерки, за да се намали въздействието на жизнения цикъл на лекарствените продукти върху околната среда и общественото здраве. Мерките съгласно **настоящия регламент** допълват основното законодателство в областта на околната среда, по-специално Рамковата директива за водите (2000/60/ЕО⁵⁰), Директивата относно стандартите за качество на околната среда (2008/105/ЕО⁵¹), Директивата относно подземните води (2006/118/ЕО⁵²), Директивата за пречистването на градските отпадъчни води (91/271/ЕИО⁵³), Директивата за питейната вода (2020/2184⁵⁴) **и**

Изменение

(69) Замърсяването на водите и почвите с остатъци от фармацевтични продукти е нововъзникващ екологичен проблем и съществуват научни доказателства, че наличието на такива вещества в околната среда в резултат на тяхното производство, употреба и изхвърляне представлява риск за околната среда и за общественото здраве. Оценката на законодателството показва, че е необходимо укрепване на съществуващите мерки, за да се намали въздействието на жизнения цикъл на лекарствените продукти върху околната среда и общественото здраве. Мерките съгласно **настоящата директива** допълват основното законодателство в областта на околната среда, по-специално Рамковата директива за водите (2000/60/ЕО⁵⁰), Директивата относно стандартите за качество на околната среда (2008/105/ЕО⁵¹), Директивата относно подземните води (2006/118/ЕО⁵²), Директивата за пречистването на градските отпадъчни води (91/271/ЕИО⁵³), Директивата за питейната вода (2020/2184⁵⁴),

Директивата относно емисиите от промишлеността (2010/75/ЕС⁵⁵).

⁵⁰ Директива 2000/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2000 г. за установяване на рамка за действията на Общността в областта на политиката за водите (ОВ L 327, 22.12.2000 г., стр. 1).

⁵¹ Директива 2008/105/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. за определяне на стандарти за качество на околната среда в областта на политиката за водите, за изменение и последваща отмяна на директиви 82/176/ЕИО, 83/513/ЕИО, 84/156/ЕИО, 84/491/ЕИО, 86/280/ЕИО на Съвета и за изменение на Директива 2000/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 348, 24.12.2008 г., стр. 84).

⁵² Директива 2006/118/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. за опазване на подземните води от замърсяване и влошаване на състоянието им (ОВ L 372, 27.12.2006 г., стр. 19).

⁵³ Директива 91/271/ЕИО на Съвета от 21 май 1991 г. за пречистването на градските отпадъчни води (ОВ L 135, 30.5.1991 г., стр. 40).

⁵⁴ Директива (ЕС) 2020/2184 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2020 г. относно качеството на водата, предназначена за консумация от човека (преработена) (ОВ L 435, 23.12.2020 г., стр. 1).

⁵⁵ Директива 2010/75/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 24 ноември 2010 г. относно емисиите от промишлеността (комплексно предотвратяване и контрол на замърсяването) (преработен текст) (ОВ L 334, 17.12.2010 г., стр. 17).

Директивата относно емисиите от промишлеността (2010/75/ЕС⁵⁵) и **Рамковата директива за отпадъците (2008/98/ЕО^{55a})**.

⁵⁰ Директива 2000/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2000 г. за установяване на рамка за действията на Общността в областта на политиката за водите (ОВ L 327, 22.12.2000 г., стр. 1).

⁵¹ Директива 2008/105/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. за определяне на стандарти за качество на околната среда в областта на политиката за водите, за изменение и последваща отмяна на директиви 82/176/ЕИО, 83/513/ЕИО, 84/156/ЕИО, 84/491/ЕИО, 86/280/ЕИО на Съвета и за изменение на Директива 2000/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 348, 24.12.2008 г., стр. 84).

⁵² Директива 2006/118/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. за опазване на подземните води от замърсяване и влошаване на състоянието им (ОВ L 372, 27.12.2006 г., стр. 19).

⁵³ Директива 91/271/ЕИО на Съвета от 21 май 1991 г. за пречистването на градските отпадъчни води (ОВ L 135, 30.5.1991 г., стр. 40).

⁵⁴ Директива (ЕС) 2020/2184 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2020 г. относно качеството на водата, предназначена за консумация от човека (преработена) (ОВ L 435, 23.12.2020 г., стр. 1).

⁵⁵ Директива 2010/75/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 24 ноември 2010 г. относно емисиите от промишлеността (комплексно предотвратяване и контрол на замърсяването) (преработен текст) (ОВ L 334, 17.12.2010 г., стр. 17).

55А Директива 2008/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 19 ноември 2008 г. относно отпадъците и за отмяна на определени директиви (ОВ L 312, 22.11.2008 г, стр. 3).

Изменение 55
Предложение за директива
Съображение 69 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(69а) Емисиите на активни вещества по време на производството може да представляват заплаха за околната среда и общественото здраве. Поради тази причина свързаните с околната среда рискове следва да бъдат оценявани и да бъдат предмет на мерки през целия жизнен цикъл на лекарствените продукти, като се започне от производството и се стигне до използването и изхвърлянето.

Изменение 56
Предложение за директива
Съображение 69 б (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(69б) Единичните опаковки на лекарствени продукти, по-специално в болничните аптеки, където такива продукти се опаковат и разпространяват в насипно състояние, биха могли да доведат до намаляване на използваните опаковъчни материали и по този начин да допринесат по отношение

*на отпечатъка на лекарствените
продукти върху околната среда,
включително отпадъците от тях. То
може също така да допринесе за
намаляване на недостига на
лекарства и антимикробната
резистентност. Използването на
единици с единична доза, съдържащи
цялата относима информация, в
болнична среда би могло наред с това
да представлява подобрене от гледна
точка на намаляване на риска от
медицинска грешка, а оттам и да
повиши защитата на пациентите.
Държавите членки следва да
насърчават използването на
предварително нарязани блистери с
единични дози в болнична среда и
постепенно в аптеките, отпускащи
лекарства, когато това е необходимо.*

Изменение 57
Предложение за директива
Съображение 69 в (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

*(69в) Използването на
фармацевтични продукти в
лекарствени продукти за хуманна и
ветеринарна употреба, включително
антимикробни средства, е увеличило
техните концентрации в много
резервоари на околната среда, като
например почви, седименти и водни
обекти през последните 20 години и се
очаква концентрациите им в
околната среда да продължат да се*

увеличават успоредно с увеличаването и стареенето на населението. Изхвърлянето на фармацевтични продукти в околната среда може не само да навреди на екосистемите и дивата флора и фауна, но и да подкопае ефективността на същите тези фармацевтични продукти. Химичната и метаболитната стабилност на някои фармацевтични продукти означава, че до 90% от техните активни вещества се освобождават в околната среда в първоначалната им форма след употреба.

Изменение 58
Предложение за директива
Съображение 70 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(70а) В изключителни случаи, когато ОРОС е непълна поради липсващи данни и това може да бъде надлежно обосновано и подкрепено с доказателства от страна на притежателя на разрешение за търговия, следва все пак да бъде възможно, поради съображения от интерес за общественото здраве, лекарственият продукт да бъде пуснат на пазара с определени условия и задължения след издаването на разрешение. Когато даден лекарствен продукт е бил разрешен и ОРОС е непълна поради липсващи данни, притежателят на разрешение за търговия следва да представи завършената ОРОС в рамките на срока, договорен с органите, и да изпълни всички други задължения след издаването на разрешението.

Изменение 59

**Предложение за директива
Съображение 71**

Текст, предложен от Комисията

(71) Заявителите на разрешения за търговия следва да вземат предвид процедурите за оценка на риска за околната среда, предвидени в други правни рамки на ЕС, които може да се прилагат за химикалите в зависимост от тяхната употреба. В допълнение към настоящия регламент съществуват четири основни други рамки: i) за промишлените химикали (REACH (Регламент (ЕО) № 1907/2006); ii) за биоцидите (Регламент (ЕС) № 528/2012); iii) за пестицидите (Регламент (ЕО) № 1107/2009) и iv) за ветеринарните лекарствени продукти (Регламент (ЕС) 2019/6). В рамките на Зеления пакт Комисията предложи подход, основан на принципа „едно вещество — една оценка“ по отношение на химикалите⁵⁶, за да се повиши ефективността на системата за регистрация и да се намалят разходите и ненужните изпитвания върху животни.

⁵⁶ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Европейския съвет, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и

Изменение

(71) Заявителите на разрешения за търговия следва да вземат предвид процедурите за оценка на риска за околната среда, предвидени в други правни рамки на ЕС, които може да се прилагат за химикалите в зависимост от тяхната употреба. В допълнение към настоящия регламент съществуват четири основни други рамки: i) за промишлените химикали (REACH (Регламент (ЕО) № 1907/2006); ii) за биоцидите (Регламент (ЕС) № 528/2012); iii) за пестицидите (Регламент (ЕО) № 1107/2009) и iv) за ветеринарните лекарствени продукти (Регламент (ЕС) 2019/6). В рамките на Зеления пакт Комисията предложи подход, основан на принципа „едно вещество — една оценка“ по отношение на химикалите⁵⁶, за да се повиши ефективността на системата за регистрация и да се намалят разходите и ненужните изпитвания върху животни.
ОРОС обхваща рисковете, свързани с производството. Спазването на съответното законодателство на Съюза и на държавите членки по отношение на опазването на околната среда на етапа на производство следва като цяло да се счита за подходяща мярка за намаляване на риска по отношение на производството. Това следва да се прилага и за производството в трети държави с равнище на опазване на околната среда, равностойно на това на Съюза. По-екологосъобразните фармацевтични продукти биха допринесли положително за човешкото здраве.

⁵⁶ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Европейския съвет, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и

Комитета на регионите, „Европейският зелен пакт“, Брюксел (2019 г.) (COM(2019) 640 final).

Комитета на регионите, „Европейският зелен пакт“, Брюксел (2019 г.) (COM(2019) 640 final).

Изменение 60

Предложение за директива

Съображение 72

Текст, предложен от Комисията

(72) Емисиите и изхвърлянето на антимикробни средства в околната среда от производствените обекти могат да доведат до антимикробна резистентност (АМР), която е проблем в световен мащаб, независимо от мястото на емисиите и изхвърлянията. Поради това обхватът на ОРОС следва да бъде разширен, за да се обхване рискът от селектирана АМР през целия жизнен цикъл на антимикробните средства, включително производството.

Изменение

(72) Емисиите и изхвърлянето на антимикробни средства в околната среда от производствените обекти могат да доведат до антимикробна резистентност (АМР), която е проблем в световен мащаб, независимо от мястото на емисиите и изхвърлянията. Поради това обхватът на ОРОС следва да бъде разширен, за да се обхване рискът от селектирана АМР през целия жизнен цикъл на антимикробните средства, включително производството. ***Към датата на приемане на настоящата директива, за целите на ОРОС, не съществува научно договорен метод за измерване на антимикробната резистентност, различен от този за антибиотичната резистентност. Поради това Комисията следва да издаде, след консултация с Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) и Европейската агенция за околна среда (ЕАОС), насоки за това как да се извършват ОРОС за селекция на АМР за микроби, различни от бактерии.***

Изменение 61

Предложение за директива

Съображение 74 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(74a) Съгласно Орхуската конвенция за достъпна до информация, участието на обществеността в процеса на вземането на решения и достъпна до правосъдие по въпроси на околната среда^{1a} обществеността има право да получи информация по въпроси, свързани с околната среда, включително относно ОРОС на фармацевтичен продукт.

^{1a} *ОВ L 124, 17.5.2005 г., стр. 4.*

Изменение 62
Предложение за директива
Съображение 93

Текст, предложен от Комисията

(93) За да се оптимизира използването на ресурсите както за заявителите на разрешения за търговия, така и за компетентните органи, и да се избегне дублирането на оценката на химичните активни вещества на лекарствените продукти, заявителите на разрешения за търговия следва да могат да се позовават на сертификат за основна документация на активно вещество или на монография от Европейската фармакопея, вместо да подават съответните данни, както се изисква съгласно приложение II. Сертификат за основна документация на активно вещество може да се издава от Агенцията, когато съответните данни за въпросното активно вещество не са обхванати от монография от Европейската фармакопея или от друг сертификат за основна документация на активно вещество. На Комисията следва да бъде предоставено правомощието да установи процедура за единна оценка на основната документация на активно вещество. За да се оптимизира

Изменение

(93) За да се оптимизира използването на ресурсите както за заявителите на разрешения за търговия, така и за компетентните органи, и да се избегне дублирането на оценката на химичните активни вещества на лекарствените продукти, **включително клетъчните и генните терапии**, заявителите на разрешения за търговия следва да могат да се позовават на сертификат за основна документация на активно вещество или на монография от Европейската фармакопея, вместо да подават съответните данни, както се изисква съгласно приложение II. Сертификат за основна документация на активно вещество може да се издава от Агенцията, когато съответните данни за въпросното активно вещество не са обхванати от монография от Европейската фармакопея или от друг сертификат за основна документация на активно вещество. На Комисията следва да бъде предоставено правомощието да установи процедура за единна оценка на основната документация на активно

допълнително използването на ресурсите, на Комисията следва да бъде предоставено правомощието да разреши използването на схема за сертифициране и по отношение на основните документи за **допълнително** качество, т.е. за активни вещества, различни от химичните активни вещества, или за други вещества, присъстващи в даден лекарствен продукт или използвани в неговото производство, както се изисква съгласно приложение II, например в случай на нови помощни вещества, адюванти, радиофармацевтични прекурсори и междинни продукти на активното вещество, когато междинният продукт е химично активно вещество сам по себе си или се използва във връзка с биологично вещество.

вещество. За да се оптимизира допълнително използването на ресурсите, на Комисията следва да бъде предоставено правомощието да разреши използването на схема за сертифициране и по отношение на **допълнителните основни документи, включително** основните документи за качество, т.е. за активни вещества, различни от химичните активни вещества, или за други вещества, присъстващи в даден лекарствен продукт или използвани в неговото производство, както се изисква съгласно приложение II, например в случай на нови помощни вещества, адюванти, **суровини, вирусни вектори и други изходни материали, хранителна среда**, радиофармацевтични прекурсори и междинни продукти на активното вещество, когато междинният продукт е химично активно вещество сам по себе си или се използва във връзка с биологично вещество, **както и за суровини и изходни материали, използвани за производството на продукти за клетъчна и генна терапия.**

Изменение 63 Предложение за директива Съображение 101

Текст, предложен от Комисията

(101) Нарастващото използване на електронните мрежи за предаване на информация относно нежелани реакции към лекарствени продукти, търгувани на територията на Съюза, има за цел да даде възможност на компетентните органи за едновременен обмен на информация.

Изменение

(101) Нарастващото използване на електронните мрежи за предаване на информация относно нежелани реакции към лекарствени продукти, търгувани на територията на Съюза, има за цел да даде възможност на компетентните органи за едновременен обмен на информация. **Във връзка с това държавите членки следва да се стремят да информират пряко заинтересованите страни, които докладват странични ефекти, в случай че има актуализация на**

Изменение 64
Предложение за директива
Съображение 109

Текст, предложен от Комисията

(109) Възможно е да има случаи, при които се налага етапите на производство или изпитване на лекарствени продукти да бъдат осъществявани на места в близост до пациентите, например при лекарствените продукти за модерна терапия с кратък срок на годност. В такива случаи може да се наложи тези етапи на производство или изпитване да бъдат децентрализирани и да се осъществяват в много обекти, за да се достигне до пациентите в целия Съюз. Когато етапите на производство или изпитване са децентрализирани, те следва да се осъществяват на отговорността на квалифицираното лице на разполагащ с разрешение централен обект. За децентрализираните обекти не следва да се изисква отделно разрешение за производство, различно от издаденото на съответния централен обект, но те следва да бъдат регистрирани от компетентния орган на държавата членка, в която е установен децентрализираният обект. В случай на лекарствени продукти, съдържащи, състоящи се или получени от автоложни ВЧП, децентрализираните обекти трябва да бъдат регистрирани като обекти, в които се извършват дейности, свързани с ВЧП, съгласно определението и по реда на [Регламента относно ВЧП], и да притежават регистрация за дейностите по преглед и оценка на допустимостта на донорите, изследване на донорите и събиране на ВЧП или само за дейностите по събиране в случай на продукти, произведени за автоложна

Изменение

(109) Възможно е да има случаи, при които се налага етапите на производство или изпитване на лекарствени продукти да бъдат осъществявани на места в близост до пациентите, например при лекарствените продукти за модерна терапия с кратък срок на годност. В такива случаи може да се наложи тези етапи на производство или изпитване да бъдат децентрализирани и да се осъществяват в много обекти, за да се достигне до пациентите в целия Съюз. Когато етапите на производство или изпитване са децентрализирани, те следва да се осъществяват на отговорността на квалифицираното лице на разполагащ с разрешение централен обект. ***Освен това с цел осигуряване на безпроблемно функциониране на децентрализираните обекти съгласно тази рамка с дейностите, свързани с други правни рамки на Съюза, компетентните органи на държавите членки, които упражняват надзор върху децентрализирания обект, следва да координират своите дейности и задачи по надзора със съответните органи, отговарящи за надзора на дейностите по производство или изпитване съгласно други актове на Съюза.*** За децентрализираните обекти не следва да се изисква отделно разрешение за производство, различно от издаденото на съответния централен обект, но те следва да бъдат регистрирани от компетентния орган на държавата членка, в която е установен децентрализираният обект. В случай на

употреба.

лекарствени продукти, съдържащи, състоящи се или получени от автоложни ВЧП, децентрализираните обекти трябва да бъдат регистрирани като обекти, в които се извършват дейности, свързани с ВЧП, съгласно определението и по реда на [Регламента относно ВЧП], и да притежават регистрация за дейностите по преглед и оценка на допустимостта на донорите, изследване на донорите и събиране на ВЧП или само за дейностите по събиране в случай на продукти, произведени за автоложна употреба.

Изменение 65
Предложение за директива
Съображение 123 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(123а) Фармацевтите и други здравни работници играят важна роля в първичната медицинска помощ, по-специално те смесват, отпускат и продават лекарствени продукти, от които пациентите се нуждаят, предоставят съвети относно правилната употреба и възможните неблагоприятни ефекти и осигуряват помощ на пациентите, страдащи от остри и хронични заболявания. В болнична среда болничните фармацевти организират фармацевтични консултации и изготвят персонализирани фармацевтични планове в сътрудничество с други здравни работници, пациентите и лицата, полагащи грижи. Болничните фармацевти и фармацевтите от общността биха могли да играят важна роля за използването на електронни листовки с упътвания, както и за разбирането на информацията, съдържаща се в брошурите на хартиен носител.

Изменение 66
Предложение за директива
Съображение 124

Текст, предложен от Комисията

(124) Следва да се определят правила относно начините на представяне на етикетите и на листовките.

Изменение

(124) Следва да се определят правила относно начините на представяне на етикетите и на листовките. **Листовката трябва да бъде четлива, ясно разбираема за потребителите, включително и особено за целевите групи пациенти, и незаличима. Листовките за пациентите попадат в категорията на документите, които се четат с консултативна цел, което означава, че съответната информация следва да бъде намерена, без да се изчита цялата листовка. За целите на читаемостта и четливостта в листовката могат да бъдат използвани типографска йерархия и четлив шрифт. Изборът на дизайн следва да служи преди всичко на функционалност и четивност, отколкото на естетика.**

Изменение 67
Предложение за директива
Съображение 125

Текст, предложен от Комисията

(125) Разпоредбите, регулиращи информацията, предоставяна на потребителите, следва да осигуряват високо равнище на защита на потребителите, така че лекарствените продукти да могат да се употребяват правилно въз основа на изчерпателна и разбираема информация.

Изменение

(125) **От съществено значение е да се споделя точна информация с широката общественост с цел да се насърчава доверието в науката и в регулаторната система и да се подкрепя здравната грамотност на пациентите и потребителите. По целесъобразност, компетентните органи следва също така да споделят актуална информация с медицинските специалисти, в това число фармацевтите и научната**

общност. Разпоредбите, регулиращи информацията, предоставяна на потребителите, следва да осигуряват високо равнище на защита на потребителите, така че лекарствените продукти да могат да се употребяват правилно въз основа на изчерпателна и разбираема информация.

Изменение 68
Предложение за директива
Съображение 127

Текст, предложен от Комисията

(127) Използването на електронни и технологични възможности, различни от листовките на хартиен носител, може да улесни достъпа до лекарствени продукти и разпространението на лекарствени продукти и следва винаги да гарантира еднакво или по-добро качество на информацията за всички пациенти в сравнение с информацията за продукта на хартиен носител.

Изменение

(127) Използването на електронни и технологични възможности, различни от листовките на хартиен носител, **в допълнение към листовките на хартиен носител, които са от съществено значение за пациентите с ограничена цифрова здравна грамотност,** може да улесни достъпа до лекарствени продукти и разпространението на лекарствени продукти и следва винаги да гарантира еднакво или по-добро качество на информацията за всички пациенти в сравнение с информацията за продукта на хартиен носител. **В това отношение е необходимо да се гарантира защитата на личните данни в съответствие с Регламент (ЕС) 2016/679, както и да се предотврати установяването на самоличността, профилирането или проследяването на лица.**

Изменение 69
Предложение за директива
Съображение 128

Текст, предложен от Комисията

(128) В държавите членки се наблюдават различни равнища на

Изменение

(128) В държавите членки се наблюдават различни равнища на

цифрова грамотност и на достъп до интернет. Освен това потребностите на пациентите и на медицинските специалисти може да се различават. Поради това е необходимо държавите членки да разполагат със свобода на преценка по отношение на приемането на мерки, с които да се дава възможност за предоставяне на информация за продукта в електронен формат, като същевременно се гарантира, че никой пациент няма да бъде пренебрегнат, отчитат се потребностите на различните възрастови групи и различните равнища на цифрова грамотност сред населението и се осигурява наличието на лесно достъпна информация за продукта за всички пациенти.

Държавите членки следва постепенно да разширят възможностите за предоставяне на информация за продукта в електронен формат, като същевременно гарантират пълното съответствие с правилата за защита на личните данни и се придържат към хармонизираните стандарти, разработени на равнището на ЕС.

цифрова грамотност и на достъп до интернет. Освен това потребностите на пациентите и на медицинските специалисти може да се различават. Поради това е необходимо държавите членки да разполагат със свобода на преценка по отношение на приемането на мерки, с които да се дава възможност за предоставяне на информация за продукта в електронен формат, като същевременно се гарантира, че никой пациент няма да бъде пренебрегнат, отчитат се потребностите на различните възрастови групи и различните равнища на цифрова грамотност сред населението и се осигурява наличието на лесно достъпна информация за продукта за всички пациенти.

Листовката следва да бъде предоставена по електронен път и да бъде включена на хартиен носител, освен когато след консултация държавата членка реши да предостави само електронната информация за продукта.

Информацията за продукта в електронен формат следва да се предоставя при пълно съответствие с правилата за защита на личните данни и да се придържа към хармонизираните стандарти, разработени на равнището на ЕС. Информацията в цифров формат следва да бъде лесно достъпна за всички пациенти. На основата на констатациите от пилотни проекти в болнична среда следва да не се прилага задължението за осигуряване на листовка на хартиен носител за лекарствени продукти, които не са предназначени за самостоятелно приложение от страна на пациента.

Изменение 70

Предложение за директива

Съображение 129

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(129) **Когато** държавите членки **решат**, **че листовката следва по принцип да се предоставя** само в електронен формат, **те** следва също така да гарантират, че версия на листовката на хартиен носител се предоставя при поискване и без допълнителни разходи за пациентите. Те следва да гарантират също, че информацията в цифров формат е лесно достъпна за всички пациенти, например чрез отпечатване на цифрово четим баркод на външната опаковка на продукта, който да насочва пациента към електронната версия на листовката.

(129) Държавите членки **следва да предоставят листовката в електронен вид и на хартиен носител, освен когато държавата членка реши да предостави само електронната информация за продукта. Когато листовката е налична** само в електронен формат, **държавите членки** следва също така да гарантират, че версия на листовката на хартиен носител се предоставя при поискване и без допълнителни разходи за пациентите. Те следва да гарантират също, че информацията в цифров формат е лесно достъпна за всички пациенти, например чрез отпечатване на цифрово четим баркод на външната опаковка на продукта, който да насочва пациента към електронната версия на листовката.

Изменение 71

Предложение за директива

Съображение 130

Текст, предложен от Комисията

(130) Използването на многоезични опаковки може да бъде инструмент за осигуряване на достъп до лекарствени продукти, по-специално на малки пазари и при извънредни ситуации в областта на общественото здраве. Когато се използват многоезични опаковки, държавите членки могат да разрешат върху етикета и в листовката да се ползва официален език на Съюза, който е общоразбираем в държавите членки, на чийто пазар се предлага многоезичната опаковка.

Изменение

(130) Използването на многоезични опаковки може да бъде инструмент за осигуряване на достъп до лекарствени продукти, по-специално на малки пазари и при извънредни ситуации в областта на общественото здраве. Когато се използват многоезични опаковки, държавите членки могат да разрешат върху етикета и в листовката да се ползва официален език на Съюза, който е общоразбираем в държавите членки, на чийто пазар се предлага многоезичната опаковка. **Макар че информацията за лекарствените продукти в електронен може да улесни преразпределението на опаковките между държавите членки, езиковите изисквания относно етикетите може да продължат да бъдат предизвикателство. Предоставянето на изключение по**

отношение на изискването за официален език, също както и задължението да се използва международното непатентно наименование за лекарствени продукти, които не са предназначени за самостоятелно приложение от страна на пациента, в допълнение към предоставянето на информация за продукта в електронен вид, може да повиши наличността на лекарствени продукти и да осигури възможност за по-лесно преразпределение между държавите членки.

Изменение 72
Предложение за директива
Съображение 131

Текст, предложен от Комисията

(131) За да се гарантира висока степен на прозрачност на публичната подкрепа за научноизследователската дейност и разработването на лекарствени продукти, докладването на публичния принос за разработването на конкретен лекарствен продукт следва да бъде изискване за всички лекарства. Тъй като обаче на практика е трудно да се установи по какъв начин е била оказана подкрепа за даден продукт чрез инструменти за непряко публично финансиране, например данъчни предимства, задължението за докладване следва да се отнася само до пряката публична финансова подкрепа, като например преки безвъзмездни средства или договори. Поради това, без да се засягат правилата за защита на поверителните и личните данни, разпоредбите на настоящата директива гарантират прозрачност по отношение на **всяка пряка** финансова подкрепа, получена от публичен орган или публична институция за извършване на научноизследователски дейности и за разработване на лекарствени продукти.

Изменение

(131) За да се гарантира висока степен на прозрачност на публичната подкрепа за научноизследователската дейност и разработването на лекарствени продукти, докладването на публичния принос за разработването на конкретен лекарствен продукт следва да бъде изискване за всички лекарства. Тъй като обаче на практика е трудно да се установи **в трети държави** по какъв начин е била оказана подкрепа за даден продукт чрез инструменти за непряко публично финансиране, например данъчни предимства, задължението за докладване **на финансова подкрепа от субекти извън Съюза** следва да се отнася само до пряката публична финансова подкрепа, като например преки безвъзмездни средства или договори. Поради това, без да се засягат правилата за защита на поверителните и личните данни, разпоредбите на настоящата директива гарантират прозрачност по отношение на финансова подкрепа, получена от публичен орган или публична институция, **филантропска или друга организация с нестопанска цел или**

фонд за извършване на научноизследователски дейности и за разработване на лекарствени продукти.

Изменение 73
Предложение за директива
Съображение 135 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(135а) *Ясната, безпристрастна и независима информация от здравните специалисти за обществеността относно даден лекарствен продукт и правилната му употреба може да играе важна роля за осведомеността на гражданите и борбата с невярната информация, по-специално по време на извънредни ситуации в областта на здравето като пандемията от COVID-19. Държавите членки следва да гарантират, че не трябва да се възпрепятства възможността на здравните специалисти да представят ясна, безпристрастна и независима информация в пряк разговор с пациент или чрез по-широко осведомяване.*

Изменение 74
Предложение за директива
Съображение 136

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(136) Рекламата на лекарствени продукти следва да има за цел разпространението на обективна и безпристрастна информация за лекарствения продукт. За тази цел изрично се забранява да се изтъква в отрицателен смисъл друг лекарствен продукт или да се внушава, че рекламираният лекарствен продукт може да бъде по-безопасен или по-

(136) Рекламата на лекарствени продукти следва да има за цел разпространението на обективна и безпристрастна информация за лекарствения продукт. За тази цел изрично се забранява да се изтъква в отрицателен смисъл друг лекарствен продукт или да се внушава, че рекламираният лекарствен продукт може да бъде по-безопасен или по-

ефективен от друг лекарствен продукт. Сравняване на лекарствени продукти следва да се допуска само ако такава информация е посочена в кратката характеристика на продукта, който се рекламира. Тази забрана обхваща всички лекарствени продукти, включително биоподобните, и поради това би било подвеждащо в рекламата да се посочва, че биоподобен лекарствен продукт не е взаимозаменяем с оригиналния биологичен лекарствен продукт или с друг биоподобен продукт от същия оригинален биологичен лекарствен продукт. С допълнителни строги правила относно отрицателната и сравнителната реклама на конкурентни лекарствени продукти ще бъдат забранени твърдения, които могат да заблудят лицата, имащи право да предписват, прилагат или доставят лекарствени продукти.

ефективен от друг лекарствен продукт. Сравняване на лекарствени продукти следва да се допуска само ако такава информация е посочена **за съответните показания и група пациенти** в кратката характеристика на продукта, който се рекламира. Тази забрана обхваща всички лекарствени продукти, включително биоподобните, и поради това би било подвеждащо в рекламата да се посочва, че биоподобен лекарствен продукт не е взаимозаменяем с оригиналния биологичен лекарствен продукт или с друг биоподобен продукт от същия оригинален биологичен лекарствен продукт. С допълнителни строги правила относно отрицателната и сравнителната реклама на конкурентни лекарствени продукти ще бъдат забранени твърдения, които могат да заблудят лицата, имащи право да предписват, прилагат или доставят лекарствени продукти.

Изменение 75

Предложение за директива Съображение 138 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(138а) Поради глобалния обхват на социалните медии пациентите и потребителите са изложени във все по-голяма степен на рекламните практики на използване на знаменитости, които рекламират лекарствени продукти. Комисията следва да оцени експозицията и въздействието на фармацевтичните реклами и промоции онлайн и да приеме конкретни правила за регулиране на такива реклами и промоционални практики.

Изменение 76
Предложение за директива
Съображение 139 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(139а) Дори минимално въздействие може да доведе до пристрастни решения при предписване от страна на лекарите. Поради това, за да се избегне конфликт на интереси, държавите членки следва да поддържат регистър за прозрачност на прехвърлянето на стойност по отношение на рекламните дейности, насочени към лица, квалифицирани да предписват лекарствени продукти. Комисията следва да създаде интернет портал, в който да бъдат посочени всички национални регистри на прехвърлянето на стойност на лица, които са квалифицирани да предписват лекарствени продукти.

Изменение 77
Предложение за директива
Съображение 145

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(145) За да се гарантират еднакви условия за прилагане на **настоящия регламент**, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия. Тези правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета⁶⁶.

(145) За да се гарантират еднакви условия за прилагане на **настоящата директива**, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия. Тези правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета⁶⁶.

⁶⁶ 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

⁶⁶ 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).

правомощия от страна на Комисията
(ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).

Изменение 78
Предложение за директива
Съображение 149

Текст, предложен от Комисията

(149) С цел допълнение или изменение на някои несъществени елементи от настоящата директива на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от ДФЕС във връзка с определянето на процедурата за разглеждане на заявления за сертификат за основна документация на активно вещество, за публикуване на такива сертификати, за внасяне на промени в основна документация на активно вещество и в свързания с нея сертификат, както и за достъп до основната документация на активно вещество и до доклада за нейната оценка; във връзка с определянето на **основните документи** **допълнително качество** с цел предоставяне на информация за съставка на лекарствен продукт, на процедурата за разглеждане на заявления за сертификат за основна документация за качество, за публикуване на такива сертификати, за внасяне на промени в основна документация **за качество** и в свързания с нея сертификат, както и за достъп до основна документация **за качество** и до доклада за нейната оценка; във връзка с определянето на ситуациите, в които може да се изискват проучвания за ефикасност след получаване на разрешение; във връзка с определянето на категориите лекарствени продукти, за които може да бъде издадено разрешение за търговия, подлежащо на специфични задължения, и уточняването на процедурите и

Изменение

(149) С цел допълнение или изменение на някои несъществени елементи от настоящата директива на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от ДФЕС във връзка с определянето на процедурата за разглеждане на заявления за сертификат за основна документация на активно вещество, за публикуване на такива сертификати, за внасяне на промени в основна документация на активно вещество и в свързания с нея сертификат, както и за достъп до основната документация на активно вещество и до доклада за нейната оценка; във връзка с определянето на **допълнителните основни документи** с цел предоставяне на информация за съставка на лекарствен продукт, на процедурата за разглеждане на заявления за сертификат за основна документация за качество **или сертификат за основна документация на технологията на платформата**, за публикуване на такива сертификати, за внасяне на промени в основна документация и в свързания с нея сертификат, както и за достъп до основна документация и до доклада за нейната оценка; във връзка с определянето на ситуациите, в които може да се изискват проучвания за ефикасност след получаване на разрешение; във връзка с определянето на категориите лекарствени продукти, за които може да бъде издадено разрешение за търговия, подлежащо на специфични задължения, и

изискванията за издаване на такова разрешение за търговия и за неговото подновяване; във връзка с определянето на изключенията по отношение на промените в условията на разрешение за търговия и категориите, в които следва да се класифицират те, и във връзка с установяването на процедури за разглеждане на заявления за промени в условията на разрешенията за търговия, както и във връзка с определянето на условията и процедурите за сътрудничество с трети държави и международни организации при разглеждане на заявления за такива промени. 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, заложи в Междунституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество⁶⁷. По-специално, с цел осигуряване на равно участие при 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.

⁶⁷ ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1.

уточняването на процедурите и изискванията за издаване на такова разрешение за търговия и за неговото подновяване; във връзка с определянето на изключенията по отношение на промените в условията на разрешение за търговия и категориите, в които следва да се класифицират те, и във връзка с установяването на процедури за разглеждане на заявления за промени в условията на разрешенията за търговия, както и във връзка с определянето на условията и процедурите за сътрудничество с трети държави и международни организации при разглеждане на заявления за такива промени. 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, заложи в Междунституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество⁶⁷. По-специално, с цел осигуряване на равно участие при 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.

⁶⁷ ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1.

Изменение 79

Предложение за директива

Член 1 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Настоящата директива се прилага за лекарствени продукти за хуманна употреба, предназначени за пускане на

Изменение

2. Настоящата директива се прилага за лекарствени продукти за хуманна употреба, предназначени за пускане на

пазара.

пазара в държавите членки.

Изменение 80

Предложение за директива

Член 1 – параграф 4 – алинея 1 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

В случаи, при които, като се вземат предвид всичките му характеристики, възникват въпроси относно регулаторния статут на дадено вещество или продукт, компетентният орган или, в случай на централизирано разрешение за търговия, Агенцията се консултира с други съответни консултативни и регулаторни органи с оглед вземане на решение относно регулаторния статут на съответното вещество или продукт. Във всяко решение по такъв въпрос компетентният орган или Агенцията оповестяват публично становищата на други органи или структури, с които са проведени консултации.

Изменение 81

Предложение за директива

Член 1 – параграф 5 – буква б

Текст, предложен от Комисията

Изменение

б) лекарствен продукт, приготвен в аптека в съответствие с фармакопея и предназначен да бъде доставян пряко на пациентите, обслужвани от въпросната аптека („фармакопейна рецепта“);

б) лекарствен продукт, приготвен в аптека в съответствие с фармакопея и предназначен да бъде доставян пряко на пациентите, обслужвани от въпросната аптека, **или на друга аптека, която планира да доставя лекарствения продукт пряко на пациентите** („фармакопейна рецепта“);

Изменение 82

Предложение за директива
Член 1 – параграф 5 – буква в а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ва) лекарствен продукт, приготвен предварително, в надлежно обосновани случаи, от фармацевтичния отдел на лечебно заведение („болнична рецепта“), доставян по лекарско предписание на един или няколко пациенти от фармацевтичния отдел на болницата.

Изменение 83
Предложение за директива
Член 1 – параграф 6

Текст, предложен от Комисията

Изменение

6. Надлежно обосновани случаи лекарствените продукти, посочени в параграф 5, **буква а**), могат да се приготвят предварително от аптека, обслужваща лечебно заведение, въз основа на прогнозни лекарски предписания в рамките на това лечебно заведение за следващите седем дни.

6. **В** надлежно обосновани случаи лекарствените продукти, посочени в параграф 5, **букви а) и б)**, могат да се приготвят предварително от аптека, обслужваща лечебно заведение, въз основа на прогнозни лекарски предписания в рамките на това лечебно заведение за следващите седем дни **или когато е надлежно обосновано въз основа на стабилността на лекарстения продукт – в рамките на друг срок.**

Изменение 84
Предложение за директива
Член 1 – параграф 7

Текст, предложен от Комисията

Изменение

7. Държавите членки предприемат необходимите мерки, за да развият производството и употребата на лекарствени продукти, получени от вещества от човешки произход, събрани

7. Държавите членки предприемат необходимите мерки, за да развият производството и употребата на лекарствени продукти, получени от вещества от човешки произход, събрани чрез доброволно безвъзмездно даряване,

чрез доброволно безвъзмездно даряване.

*в съответствие с Регламента (ЕС)
2024/... [Регламента относно
субстанциите от човешки произход].*

Изменение 85

Предложение за директива

Член 1 – параграф 10 – буква а

Текст, предложен от Комисията

Изменение

а) продажбата, доставката или употребата на лекарствени продукти като контрацептиви или предизвикващи аборт;

заличава се

Изменение 86

Предложение за директива

Член 2 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. Чрез дерогация от член 1, параграф 1 само настоящият член се прилага за лекарствени продукти за модерна терапия, които се изготвят по индивидуално лекарско предписание за продукт по поръчка за определен пациент за конкретен случай, в съответствие с изискванията, посочени в параграф 3, и се използват в рамките на същата държава членка в лечебно заведение на изключителната професионална отговорност на лекар („лекарствени продукти за модерна терапия, изготвени по силата на изключение за лечебни заведения“).

1. Чрез дерогация от член 1, параграф 1 само настоящият член се прилага за лекарствени продукти за модерна терапия, които се изготвят по индивидуално лекарско предписание за продукт по поръчка за определен пациент за конкретен случай, в съответствие с изискванията, посочени в параграф 3, и се използват в рамките на същата държава членка в лечебно заведение на изключителната професионална отговорност на лекар, **а по целесъобразност и на болничен фармацевт. За да се изпълнят критериите за „конкретен случай“, освобождаването се прави само с цел да се изпълни индивидуално медицинско предписание за продукт по поръчка, за да отговори на специалните потребности на определен пациент** („лекарствени продукти за модерна терапия, изготвени по силата на изключение за лечебни

заведения“).

Изменение 87

Предложение за директива

Член 2 – параграф 2 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Заявлението за одобрение на изключение за лечебни заведения се подава до компетентния орган на държавата членка, в която се намира лечебното заведение.

Изменение

Заявлението за одобрение на изключение за лечебни заведения се подава до компетентния орган на държавата членка, в която се намира лечебното заведение. ***Заявлението включва доказателства за качеството, безопасността и очакваната ефикасност на лекарствените продукти за модерна терапия, изготвени по силата на изключение за лечебни заведения.***

Изменение 88

Предложение за директива

Член 2 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Държавите членки гарантират, че лекарствените продукти за модерна терапия, изготвени по силата на изключение за лечебни заведения, отговарят на ***изисквания, равностойни*** на ***изискванията*** за добра производствена практика и за проследимост на лекарствените продукти за модерна терапия, посочени съответно в членове 5 и 15 от Регламент (ЕО) № 1394/2007⁶⁹, както и на изисквания за фармакологична бдителност, равностойни на тези, предвидени на равнището на Съюза съгласно [преработения Регламент (ЕО) № 726/2004].

Изменение

3. Държавите членки гарантират, че лекарствените продукти за модерна терапия, изготвени по силата на изключение за лечебни заведения, отговарят на ***добрите практики за фармацевтични препарати, които са адаптирани към болничните процеси, като същевременно отговарят на критериите*** за добра производствена практика и проследимост на лекарствените продукти за модерна терапия, посочени съответно в членове 5 и 15 от Регламент (ЕО) № 1394/2007 ***на Европейския парламент и на Съвета***⁶⁹, както и на изисквания за фармакологична бдителност, равностойни на тези, предвидени на равнището на Съюза съгласно [преработения Регламент (ЕО) № 726/2004]. ***Това включва проверки на***

място, както и плановете за проследимост и фармакологична бдителност, и оценката на предклиничните и клиничните данни, генерирани от заявителя.

⁶⁹ 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. 1).

⁶⁹ 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. 1).

Изменение 89
Предложение за директива
Член 2 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. Държавите членки гарантират, че данните за употребата, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти за модерна терапия, изготвени по силата на изключение за лечебни заведения, се събират и докладват от притежателя на одобрението на изключение за лечебни заведения на компетентния орган на държавата членка най-малко веднъж годишно. Компетентният орган на държавата членка преглежда тези данни и проверява съответствието на лекарствените продукти за модерна терапия, изготвени по силата на изключение за лечебни заведения, с изискванията, посочени в параграф 3.

Изменение

4. Държавите членки гарантират, че данните за употребата, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти за модерна терапия, изготвени по силата на изключение за лечебни заведения, **както и всички съответни данни от проследяването на пациентите за достатъчен период след прилагането на лекарствен продукт за модерна терапия**, се събират и докладват от притежателя на одобрението на изключение за лечебни заведения на компетентния орган на държавата членка най-малко веднъж годишно. **Данните се събират и докладват по структуриран и стандартизиран начин, който дава възможност за категорични, надеждни и съпоставими резултати и заключения.** Компетентният орган на държавата членка преглежда тези данни и проверява съответствието на лекарствените продукти за модерна терапия, изготвени по силата на изключение за лечебни заведения, с изискванията, посочени в параграф 3.

Компетентните органи гарантират, че на институциите с нестопанска цел и академичните институции се предоставят научни и регулаторни съвети, за да се осигурят подходящи механизми за докладване.

Изменение 90

Предложение за директива

Член 2 – параграф 6

Текст, предложен от Комисията

6. Компетентният орган на държавата членка ежегодно предава на Агенцията данните, свързани с употребата, безопасността и ефикасността на лекарствен продукт за модерна терапия, изготвен по силата на одобрение на изключение за лечебни заведения. Агенцията, в сътрудничество с компетентните органи на държавите членки и Комисията, създава и поддържа хранилище на тези данни.

Изменение

6. Компетентният орган на държавата членка ежегодно предава на Агенцията данните, свързани с употребата, безопасността и ефикасността на лекарствен продукт за модерна терапия, изготвен по силата на одобрение на изключение за лечебни заведения. Агенцията, в сътрудничество с компетентните органи на държавите членки и Комисията, създава и поддържа **чрез редовни актуализации** хранилище на тези данни, **както и на информация за разрешението за издаване, спирането на действието или оттеглянето на одобрения на изключения за лечебни заведения, която се актуализира редовно.** Хранилището е публично достъпно, с изключение на личните данни и поверителната търговска информация.

Изменение 91

Предложение за директива

Член 2 – параграф 7 – алинея 1 – буква а

Текст, предложен от Комисията

а) подробностите относно заявлението за одобрение на изключение за лечебни заведения, посочено в параграф 1, втора алинея, включително доказателствата за

Изменение

заличава се

качеството, безопасността и ефикасността на лекарствени продукти за модерна терапия, изготвени по силата на изключение за лечебни заведения, които се изискват за одобрението и за последващите промени;

Изменение 92

Предложение за директива

Член 2 – параграф 1 – алинея 1 – буква в а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ва) условията на насоките за субекти от академичните среди и други субекти с нестопанска цел чрез изискванията на клаузата относно изключението за лечебни заведения.

Изменение 93

Предложение за директива

Член 2 – параграф 7 – алинея 1 – буква г

Текст, предложен от Комисията

Изменение

г) условията за изготвяне и употреба на лекарствени продукти за модерна терапия за конкретен случай по силата на изключение за лечебни заведения.

заличава се

Изменение 94

Предложение за директива

Член 2 – параграф 7 – алинея 2 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Най-късно до ... [24 месеца от датата на влизане в сила на настоящата директива] Комисията приема делегирани актове в съответствие с член 215, за да допълни настоящата

директива, като установи:

а) *подробностите относно заявлението за одобрение на изключение за лечебни заведения, посочено в параграф 1, втора алинея, включително доказателствата за качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти за модерна терапия, изготвени по силата на изключение за лечебни заведения, които се изискват за одобрението и за последващите промени;*

б) *условията за хармонизирано изпълнение на изготвянето и употребата на лекарствени продукти за модерна терапия за конкретен случай по силата на изключение за лечебни заведения.*

Изменение 95

Предложение за директива

Член 2 – параграф 8

Текст, предложен от Комисията

8. Агенцията предоставя на Комисията доклад за придобития опит по отношение на одобренията на изключения за лечебни заведения въз основа на информация от държавите членки и на данните, посочени в параграф 4. Първият доклад се представя три години след [СП, моля, въведете датата = 18 месеца след датата на влизане в сила на настоящата директива] и на всеки пет години след това.

Изменение

8. Агенцията предоставя на Комисията доклад за придобития опит по отношение на одобренията на изключения за лечебни заведения въз основа на информация от държавите членки и на данните, посочени в параграф 4. **Докладът се оповестява публично.** Първият доклад се представя три години след [СП, моля, въведете датата = 18 месеца след датата на влизане в сила на настоящата директива] и на всеки пет години след това.

Изменение 96

Предложение за директива

Член 2 – параграф 8 а (нов)

8а. Чрез дерогация от параграф 1 държавите членки могат да разрешат трансграничния обмен на лекарствени продукти за модерна терапия, изготвени по силата на изключение за лечебни заведения, в обосновани случаи на медицинска необходимост и при липса на други решения за определен пациент. За изключителната професионална отговорност за употребата и събирането на последващи данни за лекарствения продукт за модерна терапия се определят втори практикуващ лекар и болничен фармацевт в приемащата държава членка. Информацията относно трансграничния обмен се предоставя на компетентните органи на двете държави членки и се споделя в публичното хранилище, посочено в параграф 6, от компетентния орган на държавата членка по произход на лекарствения продукт за модерна терапия.

Изменение 97

Предложение за директива

Член 3 – параграф 1 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

С цел да се удовлетворят специфични потребности, държава членка може да изключи от приложното поле на настоящата директива лекарствени продукти, доставени по добросъвестна и незаявена поръчка, изготвени в съответствие със спецификациите на упълномощен медицински специалист и предназначени за употреба от определен пациент на пряката лична отговорност на медицинския специалист. В такъв случай обаче държавите членки насърчават медицинските специалисти и пациентите да докладват данни за

Изменение

С цел да се удовлетворят специфични потребности, държава членка може да изключи от приложното поле на настоящата директива лекарствени продукти, доставени по добросъвестна и незаявена поръчка, изготвени в съответствие със спецификациите на упълномощен медицински специалист и предназначени за употреба от определен пациент на пряката лична отговорност на медицинския специалист **или изготвени в съответствие със спецификациите на компетентен орган**. В такъв случай обаче държавите

безопасността на употребата на такива продукти на компетентния орган на държавата членка в съответствие с член 97.

членки насърчават **и създават канали, чрез които** медицинските специалисти и пациентите да докладват данни за безопасността на употребата на такива продукти на компетентния орган на държавата членка в съответствие с член 97.

Изменение 98

Предложение за директива

Член 4 – параграф 1 – точка 11

Текст, предложен от Комисията

(11) „неклинично/неклиничен“ означава изследване или тест, проведени *in vitro*, *in silico* или *in chemico*, или *in vivo* тест при индивиди, различни от човека, във връзка с проучване на безопасността и ефикасността на лекарствен продукт. Такъв тест може да включва прости и сложни клетъчни анализи на човешки клетки, микрофизиологични системи, включително „орган върху чип“, компютърно моделиране, други методи за изпитване, основани на човешката или на различна от човешката биология, и изпитвания върху животни;

Изменение

(11) „неклинично/неклиничен“ означава изследване или тест, проведени *in vitro*, ***ex vivo***, *in silico* или *in chemico*, или *in vivo* тест при индивиди, различни от човека, във връзка с проучване на безопасността и ефикасността на лекарствен продукт. Такъв тест може да включва прости и сложни клетъчни анализи на човешки клетки, микрофизиологични системи, включително „орган върху чип“, компютърно моделиране **и други *in silico* методи**, други методи за изпитване, основани на човешката или на различна от човешката биология, **включително модели на яйца на водни животни, както и безгръбначни видове**, и изпитвания върху животни;

Изменение 99

Предложение за директива

Член 4 – параграф 1 – точка 22

Текст, предложен от Комисията

(22) „антимикробно средство“ означава всеки лекарствен продукт с пряко действие върху микроорганизмите, използван за лечение или профилактика на инфекции или инфекциозни болести, включително антибиотици, антивирусни

Изменение

(22) „антимикробно средство“ означава всеки лекарствен продукт с пряко действие върху микроорганизмите, използван за лечение или профилактика на инфекции или инфекциозни болести, включително антибиотици, антивирусни препарати, **противогъбични средства и**

препарати и *противогъбични* средства;

антипротозойни средства;

Изменение 100

Предложение за директива

Член 4 – параграф 1 – точка 26

Текст, предложен от Комисията

(26) „комбинация от лекарствен продукт и продукт, различен от медицинско изделие,“ означава комбинация от лекарствен продукт и продукт, различен от медицинско изделие (съгласно определението в **Регламент** (ЕС) 2017/745), при която двата продукта са предназначени за **употреба** в дадената комбинация в съответствие с кратката характеристика на продукта;

Изменение

(26) „комбинация от лекарствен продукт и продукт, различен от медицинско изделие,“ означава комбинация от лекарствен продукт и продукт, различен от медицинско изделие (съгласно определението в **Регламент** (ЕС) 2017/745 и **Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета^{1а}**), при която двата продукта са предназначени за **употреба** в дадената комбинация в съответствие с кратката характеристика на продукта;

^{1а} **Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176).**

Изменение 101

Предложение за директива

Член 4 – параграф 1 – точка 29

Текст, предложен от Комисията

(29) „лекарствен продукт за генна терапия“ означава лекарствен продукт, с **изключение на ваксините срещу инфекциозни заболявания, който съдържа или се състои от:**

а) вещество или комбинация от вещества, които са предназначени да

Изменение

(29) „лекарствен продукт за генна терапия“ означава лекарствен продукт **тип 1** или **тип 2**;

променят генома на гостоприемника по начин, засягащ конкретни секвенции, или които съдържат или се състоят от клетки, подложени на такава промяна; или

б) рекомбинантна или синтетична нуклеинова киселина, използвана при или прилагана на хора с оглед на регулиране, заместване или добавяне на генетична последователност, която осъществява своя ефект чрез транскрипция или трансляция на прехвърлените генетични материали, или която съдържа или се състои от клетки, подложени на тези промени;

Изменение 102

Предложение за директива

Член 4 – параграф 1 – точка 29 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(29а) „лекарствен продукт за генна терапия тип 1“ означава лекарствен продукт, който съдържа или се състои от вещество или комбинация от вещества, които променят генома на гостоприемника по начин, засягащ конкретни секвенции, или които съдържат или се състоят от клетки, подложени на такава промяна;

Изменение 103

Предложение за директива

Член 4 – параграф 1 – точка 29 б (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(29б) „лекарствен продукт за генна терапия тип 2“ означава лекарствен продукт, с изключение на ваксина срещу инфекциозно заболяване, който съдържа или се състои от рекомбинантна или синтетична нуклеинова киселина, използван при

или прилагана на хора с оглед на регулиране, заместване или добавяне на генетична последователност, който осъществява своя ефект чрез транскрипция или транслация на прехвърлените генетични материали, или който съдържа или се състои от клетки, подложени на тези промени;

Изменение 104

Предложение за директива

Член 4 – параграф 1 – точка 30 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(30а) „технология на платформа“ означава технология или съвкупност от технологии, които са обхватни, добре описани, възпроизводими и използвани с цел подпомагане на разработката, производствения процес, контрола на качеството или изпитването на лекарствени продукти или техни компоненти, които се основават на предишни знания и са създадени въз основа на едни и същи основни научни принципи;

Изменение 105

Предложение за директива

Член 4 – параграф 1 – точка 30 б (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(30б) „основна документация на технологията на платформата“ означава документ, изготвен от собственика на технологията на платформата, който съдържа данни за технологията на платформата, при която за основните научни принципи, въз основа на които е създадена технологията на платформа, може с разумна степен на увереност да се счита, че ще

*останат непроменени за различни
лекарствени продукти и ще се
прилагат независимо от
компонентите, добавени към
платформата като част от
производствения процес за лекарствен
продукт;*

Изменение 106

Предложение за директива

Член 4 – параграф 1 – точка 31 – буква а

Текст, предложен от Комисията

а) по метод, свързан с промишлен процес, който включва обединяване на донорския материал; или

Изменение

а) по метод, свързан с промишлен процес, който включва обединяване на донорския материал, **за цели, които надхвърлят обработването на вещества от човешки произход за концентрати или инактивиране на патогени;** или

Изменение 107

Предложение за директива

Член 4 – параграф 1 – точка 33

Текст, предложен от Комисията

(33) „оценка на риска за околната среда“ означава оценка на рисковете за околната среда или на рисковете за общественото здраве, породени от освобождаването на лекарствения продукт в околната среда в резултат на **неговата** употреба и изхвърляне, и определяне на мерки за предотвратяване, ограничаване и намаляване на тези рискове. За лекарствен продукт с антимикробно действие оценката на риска за околната среда обхваща също така анализ на риска от селектирана антимикробна резистентност в околната среда, дължаща се на производството, употребата и изхвърлянето на този

Изменение

(33) „оценка на риска за околната среда“ означава оценка на рисковете за околната среда или на рисковете за общественото здраве, породени от освобождаването на лекарствения продукт в околната среда в резултат на **неговите производство,** употреба и изхвърляне, и определяне на мерки за предотвратяване, ограничаване и намаляване на тези рискове. За лекарствен продукт с антимикробно действие оценката на риска за околната среда обхваща също така анализ на риска от селектирана антимикробна резистентност в околната среда, дължаща се на производството, употребата и изхвърлянето на този

лекарствен продукт;

лекарствен продукт;

Изменение 108

Предложение за директива

Член 4 – параграф 1 – точка 34

Текст, предложен от Комисията

(34) „антимикробна резистентност“ означава способността на даден микроорганизъм да оцелява или да се размножава при наличието на антимикробно средство в концентрация, която обикновено е достатъчна да инхибира или да убие този микроорганизъм;

Изменение

(34) „антимикробна резистентност“ означава способността на даден микроорганизъм да оцелява или да се размножава при наличието на антимикробно средство в концентрация, която обикновено е достатъчна **или е била достатъчна** да инхибира или да убие този микроорганизъм;

Изменение 109

Предложение за директива

Член 4 – параграф 1 – точка 62

Текст, предложен от Комисията

(62) „хомеопатичен **лекарствен** продукт“ означава лекарствен продукт, приготвен от хомеопатични източници в съответствие с хомеопатична производствена процедура, описана в Европейската фармакопея, или, при липса на такава, във фармакопеите, официално използвани към момента в държавите членки;

Изменение

(62) „хомеопатичен продукт“ означава лекарствен продукт, приготвен от хомеопатични източници в съответствие с хомеопатична производствена процедура, описана в Европейската фармакопея, или, при липса на такава, във фармакопеите, официално използвани към момента в държавите членки;

Изменение 110

Предложение за директива

Член 4 – параграф 1 – точка 70

Текст, предложен от Комисията

(70) „задължение за извършване на обществена услуга“ означава да се **гарантира** непрекъснато наличието на подходящ асортимент от лекарствени

Изменение

(70) „задължение за извършване на обществена услуга“ означава да се **осигури** непрекъснато наличието на подходящ асортимент от лекарствени

продукти, които отговарят на изискванията на конкретна географска територия, както и да се осигуряват исканите доставки за цялата въпросна територия в много кратки срокове.

продукти, които отговарят на изискванията на конкретна географска територия, както и да се осигуряват исканите доставки за цялата въпросна територия в много кратки срокове.

Изменение 111

Предложение за директива

Член 4 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 215, за да внася изменения в определенията в параграф 1, точки 2—6, 8, 14, 16—**31** с оглед на научно-техническия напредък и като взема предвид определенията, договорени на равнището на Съюза и на международно равнище, без да разширява обхвата на определенията.

Изменение

2. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 215, за да внася изменения в определенията в параграф 1, точки 2—6, 8, 14, 16—**28 и 30** с оглед на научно-техническия напредък и като взема предвид определенията, договорени на равнището на Съюза и на международно равнище, без да разширява обхвата на определенията.

Изменение 112

Предложение за директива

Член 6 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2а. Разрешение за търговия може да бъде издадено за лекарствен продукт въз основа на основна документация на активно вещество, основна документация за допълнително качество или основна документация на технологията на платформата, когато такава документация е налична и е посочена в заявлението.

Изменение 113

Предложение за директива

Член 6 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. Системата за управление на риска, посочена в приложение I, е пропорционална на установените и потенциалните рискове от лекарствения продукт и на необходимостта от данни за безопасността след получаване на разрешение.

Изменение

4. Системата за управление на риска, посочена в приложение I, е пропорционална на установените и потенциалните рискове от лекарствения продукт **за здравето на човека или за околната среда** и на необходимостта от данни за безопасността след получаване на разрешение.

Изменение 114

Предложение за директива

Член 6 – параграф 5 – алинея 2 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

При липса на план за педиатрично изследване в съответствие с първа алинея, буква а) или когато в тази връзка не е проведено сравнително проучване, се представя обосновка и когато е възможно, се събират и доказателства от дългосрочни проучвания след пускането на пазара.

Изменение 115

Предложение за директива

Член 6 – параграф 7 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Заявителят на разрешение за търговия не провежда изпитвания върху животни, ако са налице задоволителни от научна гледна точка методи за изпитване без използване на животни.

Изменение

Заявителят на разрешение за търговия не провежда изпитвания върху животни, ако са налице задоволителни от научна гледна точка методи за изпитване без използване на животни. ***Когато не съществуват задоволителни от научна гледна точка методи за изпитване без използването на животни, заявителите, които провеждат изпитвания върху животни, гарантират, че принципът на заместване, намаляване и облекчаване на изпитванията върху***

животни за научни цели се прилага в съответствие с Директива 2010/63/ЕС за всяко изследване върху животни, което се провежда с цел подкрепа на употребата на продукта.

Изменение 116

Предложение за директива

Член 10 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

В случай че лекарственият продукт не попада в обхвата на определението за генеричен лекарствен продукт или има промени в концентрацията, лекарствената форма, пътя на въвеждане или терапевтичните показания в сравнение с референтния лекарствен продукт, резултатите от подходящите неклинични тестове или клинични изследвания се предоставят на компетентните органи, доколкото това е необходимо, за да се изгради научна връзка с данните, на които се основава разрешението за търговия за референтния лекарствен продукт, и да се докаже профилът на безопасност и ефикасност на хибридният лекарствен продукт.

Изменение

В случай че лекарственият продукт не попада в обхвата на определението за генеричен лекарствен продукт или има промени в концентрацията, лекарствената форма, пътя на въвеждане или терапевтичните показания в сравнение с референтния лекарствен продукт, резултатите от подходящите неклинични тестове или клинични изследвания се предоставят на компетентните органи, доколкото това е необходимо, за да се изгради научна връзка с данните, на които се основава разрешението за търговия за референтния лекарствен продукт, и да се докаже профилът на безопасност и ефикасност на хибридният лекарствен продукт. ***Агенцията приема насоки относно подходящите тестове и клинични изследвания за разрешение за търговия с хибридни лекарствени продукти.***

Изменение 117

Предложение за директива

Член 12 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

В случай на биоподобен лекарствен продукт, при който има промени в концентрацията, лекарствената форма, пътя на въвеждане или терапевтичните показания в сравнение с референтния

Изменение

В случай на биоподобен лекарствен продукт, при който има промени в концентрацията, лекарствената форма, пътя на въвеждане или терапевтичните показания в сравнение с референтния

биологичен лекарствен продукт („биохибриден лекарствен продукт“), на компетентните органи се предоставят резултатите от подходящи неклинични тестове или клинични изследвания, доколкото това е необходимо, за да се изгради научна връзка с данните, на които се основава разрешението за търговия за референтния биологичен лекарствен продукт, и да се докаже профилът на безопасност или ефикасност на биоподобния лекарствен продукт.

биологичен лекарствен продукт („биохибриден лекарствен продукт“), на компетентните органи се предоставят резултатите от подходящи неклинични тестове или клинични изследвания, доколкото това е необходимо, за да се изгради научна връзка с данните, на които се основава разрешението за търговия за референтния биологичен лекарствен продукт, и да се докаже профилът на безопасност или ефикасност на биоподобния лекарствен продукт. ***Агенцията приема насоки относно подходящите тестове и клинични изследвания за разрешение за търговия с биохибридни лекарствени продукти.***

Изменение 118

Предложение за директива

Член 13 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

В случай че за активното вещество на съответния лекарствен продукт не е разрешен или не е бил разрешен референтен лекарствен продукт, чрез дерогация от член 6, параграф 2 от заявителя не се изисква да представя резултатите от неклинични тестове или клинични изследвания, ако може да докаже, че активните вещества на лекарствения продукт са били с добре установена медицинска употреба в рамките на Съюза за същата терапевтична употреба и със същия път на въвеждане в продължение на поне десет години, с призната ефикасност и приемливо равнище на безопасност съгласно условията, посочени в приложение II. В такъв случай резултатите от тестове и изследвания се заменят с подходящи библиографски данни под формата на научна литература.

Изменение

В случай че за активното вещество на съответния лекарствен продукт не е разрешен или не е бил разрешен референтен лекарствен продукт, чрез дерогация от член 6, параграф 2 от заявителя не се изисква да представя резултатите от неклинични тестове или клинични изследвания, ако може да докаже, че активните вещества на лекарствения продукт са били с добре установена медицинска употреба в рамките на Съюза за същата терапевтична употреба и със същия път на въвеждане в продължение на поне десет години, с призната ефикасност и приемливо равнище на безопасност съгласно условията, посочени в приложение II. В такъв случай резултатите от тестове и изследвания се заменят с подходящи библиографски данни под формата на научна литература. ***Представя се обосновка за значението на тази литература във***

Изменение 119

Предложение за директива

Член 15 – заглавие

Текст, предложен от Комисията

Лекарствен продукт с фиксирана дозова комбинация, **технологии** на платформа и мултилекарствени опаковки

Изменение

Лекарствен продукт с фиксирана дозова комбинация, **разрешение за търговия** на платформа и мултилекарствени опаковки

Изменение 120

Предложение за директива

Член 15 – параграф 2 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

Когато това е обосновано за терапевтични цели, **при извънредни обстоятелства** може да бъде издадено разрешение за търговия с лекарствен продукт, състоящ се от фиксиран компонент и променлив компонент, който е определен предварително, за да се атакуват целенасочено, когато е целесъобразно, различни варианти на инфекциозен агент или, когато е необходимо, да се приспособи лекарственият продукт към характеристиките на отделен пациент или група пациенти („**технология** на платформа“).

Изменение

Когато това е обосновано за терапевтични цели, може да бъде издадено разрешение за търговия с лекарствен продукт, състоящ се от фиксиран компонент и променлив компонент, който е определен предварително, за да се атакуват целенасочено, когато е целесъобразно, различни варианти на инфекциозен агент или, когато е необходимо, да се приспособи лекарственият продукт към характеристиките на отделен пациент или група пациенти („**разрешение за търговия** на платформа“).

Изменение 121

Предложение за директива

Член 16 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Разрешение за търговия се изисква за радионуклидни генератори, китове и

Изменение

1. Разрешение за търговия се изисква за радионуклидни генератори, китове **за**

радионуклидни прекурсори, освен ако те не се използват като изходен материал, активно вещество или междинен продукт на радиофармацевтици, обхванати от разрешение за търговия съгласно член 5, параграф 1.

радиофармацевтични препарати („китове“) и радионуклидни прекурсори, освен ако те не се използват като изходен материал, активно вещество или междинен продукт на радиофармацевтици, обхванати от разрешение за търговия съгласно член 5, параграф 1.

Изменение 122

Предложение за директива

Член 17 – параграф 1 – буква а

Текст, предложен от Комисията

а) план за управление на употребата **на** антимикробни средства, както е посочено в приложение I;

Изменение

а) план за управление на употребата **и достъпа до** антимикробни средства, както е посочено в приложение I;

Изменение 123

Предложение за директива

Член 17 – параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1а. След издаването на разрешение за търговия компетентният орган на държавата членка оповестява публично документите, посочени в параграф 1.

Изменение 124

Предложение за директива

Член 17 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Компетентният орган **може да наложи** задължения на притежателя на разрешението за търговия, ако установи, че мерките за намаляване на риска, съдържащи се в плана за управление на употребата **на** антимикробни средства,

Изменение

2. Компетентният орган **преглежда информацията, предоставена в съответствие с параграф 1, буква б). Компетентният орган налага** задължения на притежателя на разрешението за търговия, ако установи,

са незадоволителни.

че мерките за намаляване на риска, съдържащи се в плана за управление на употребата **и достъпа до** антимикробни средства, са незадоволителни.

Изменение 125

Предложение за директива

Член 17 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Притежателят на разрешението за търговия гарантира, че размерът на опаковката на антимикробното средство съответства на обичайната дозировка и на обичайната продължителност на лечението.

Изменение

3. ***Притежателят на разрешение за търговия гарантира, когато е възможно, че антимикробното средство може да бъде отпускано на единица в брой, съответстващ на количествата, отговарящи на продължителността на лечението. Ако дадено антимикробно средство не може да бъде отпускано на единица,*** притежателят на разрешението за търговия гарантира, че размерът на опаковката на антимикробното средство съответства на обичайната дозировка и на обичайната продължителност на лечението.

Изменение 126

Предложение за директива

Член 18 – параграф 1 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

В рамките на оценката на цялостната комбинация от лекарствен продукт и медицинско изделие в съответствие с член 29 компетентните органи оценяват съотношението полза/риск на цялостната комбинация от лекарствен продукт и медицинско изделие, като вземат предвид уместността на употребата на лекарствения продукт заедно с медицинското изделие.

Изменение

В рамките на оценката на цялостната комбинация от лекарствен продукт и медицинско изделие в съответствие с член 29 компетентните органи оценяват съотношението полза/риск на цялостната комбинация от лекарствен продукт и медицинско изделие, като вземат предвид уместността на употребата на лекарствения продукт заедно с медицинското изделие, ***по-специално, когато е целесъобразно, за педиатрични пациенти, включително аспекти като съхранение, сглобяване,***

Изменение 127
Предложение за директива
Член 22 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. При изготвянето на оценката на риска за околната среда („ОРОС“), която се представя съгласно член 6, параграф 2, заявителят взема предвид научните насоки относно оценката на риска за околната среда от лекарствени продукти за хуманна употреба, посочени в параграф 6, или представя своевременно на Агенцията или, когато е уместно, на компетентния орган на съответната държава членка **причините** за всяко отклонение от научните насоки. Когато е възможно, заявителят взема предвид съществуващите ОРОС, извършвани съгласно друго законодателство на Съюза.

Изменение

1. При изготвянето на оценката на риска за околната среда („ОРОС“), която се представя съгласно член 6, параграф 2, заявителят взема предвид научните насоки относно оценката на риска за околната среда от лекарствени продукти за хуманна употреба, посочени в параграф 5, или представя своевременно на Агенцията или, когато е уместно, на компетентния орган на съответната държава членка **надлежно обосноващите причини** за всяко отклонение от научните насоки. Когато е възможно, заявителят взема предвид съществуващите ОРОС, извършвани съгласно друго законодателство на Съюза.

Изменение 128
Предложение за директива
Член 22 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Заявителят включва в ОРОС и мерки за намаляване на риска, за да се избегнат или, когато това не е възможно, да се ограничат емисиите във въздуха, водата и почвата на замърсителите, изброени в Директива 2000/60/ЕО, Директива 2006/118/ЕО, Директива 2008/105/ЕО и Директива 2010/75/ЕС. Заявителят представя подробно разяснение, че предлаганите мерки за намаляване на риска са подходящи и достатъчни за справяне с

Изменение

3. Заявителят включва в ОРОС и мерки за намаляване на риска, за да се избегнат или, когато това не е възможно, да се ограничат емисиите във въздуха, водата и почвата на замърсителите, изброени в Директива 2000/60/ЕО, Директива 2006/118/ЕО, Директива 2008/105/ЕО и Директива 2010/75/ЕС, **при производството, употребата и изхвърлянето на лекарствения продукт**. Заявителят представя подробно разяснение, че предлаганите мерки за намаляване на

установените рискове за околната среда.

риска са подходящи и достатъчни за справяне с установените рискове за околната среда. **Когато е необходимо, заявителят също така включва информация за наличните техники и за техниките, които ще бъдат използвани за намаляване на изхвърлянията и емисиите на лекарствения продукт, по-специално тези, възникващи в производствените отпадъчни води, преди тези отпадъчни води да напуснат производствените обекти.**

Изменение 129

Предложение за директива

Член 22 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. ОРОС за антимикробни средства включва оценка на риска от селектирана антимикробна резистентност в околната среда поради въздействия от цялата производствена верига на доставките в рамките на Съюза и извън него, както и поради употребата и изхвърлянето на антимикробното средство, като се вземат предвид, когато е уместно, съществуващите международни стандарти, в които е установена предполагаема недействаща концентрация (PNEC), специфична за антибиотиците.

Изменение

4. ОРОС за антимикробни средства включва оценка на риска от селектирана антимикробна резистентност в околната среда поради въздействия от цялата производствена верига на доставките в рамките на Съюза и извън него, както и поради употребата и изхвърлянето на антимикробното средство, **включително от медицински специалисти и от пациенти**, като се вземат предвид, когато е уместно, съществуващите международни стандарти, в които е установена предполагаема недействаща концентрация (PNEC), специфична за антибиотиците.

Изменение 130

Предложение за директива

Член 22 – параграф 4 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4а. Най-късно до ... [12 месеца от датата на влизане в сила на настоящата директива] Комисията,

след като се консултира с Агенцията, Европейската агенция за околна среда и ECDC, издава насоки за начина на провеждане на ОРОС за антимикробни средства, различни от антибиотици.

Изменение 131

Предложение за директива

Член 22 – параграф 5

Текст, предложен от Комисията

5. Агенцията изготвя научни насоки в съответствие с член 138 от [преработения Регламент (ЕО) № 726/2004], за да уточни техническите подробности относно изискванията по отношение на ОРОС за лекарствени продукти за хуманна употреба. Когато е целесъобразно, Агенцията се консултира с Европейската агенция по химикалите (ЕЧА), Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) и **Европейската агенция за околна среда (ЕАОС)** относно изготвянето на тези научни насоки.

Изменение

5. Агенцията изготвя научни насоки в съответствие с член 138 от [преработения Регламент (ЕО) № 726/2004], за да уточни техническите подробности относно изискванията по отношение на ОРОС за лекарствени продукти за хуманна употреба. Когато е целесъобразно, Агенцията се консултира с Европейската агенция по химикалите (ЕЧА), Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), **ЕАОС и ECDC и други съответни заинтересовани страни, включително оператори на питейна вода и на отпадъчни води,** относно изготвянето на тези научни насоки.

Изменение 132

Предложение за директива

Член 22 – параграф 6 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

За ОРОС, извършвани преди [СП, моля, въведете датата = 18 месеца след датата на влизане в сила на настоящата директива], компетентният орган изисква от притежателя на разрешението за търговия да актуализира ОРОС, ако е установена липсваща информация за лекарствени продукти, потенциално вредни за

Изменение

За ОРОС, извършвани преди [СП, моля, въведете датата = 18 месеца след датата на влизане в сила на настоящата директива], компетентният орган изисква от притежателя на разрешението за търговия да актуализира ОРОС, **за да включи мерки за намаляване на риска, както е посочено в параграф 3.**
Компетентният орган също така

околната среда.

изисква от притежателя на разрешението за търговия да актуализира ОРОС, ако е установена липсваща информация за лекарствени продукти, потенциално вредни за околната среда.

Изменение 133

Предложение за директива

Член 22 – параграф 7

Текст, предложен от Комисията

7. За лекарствените продукти, посочени в членове 9—12, при изготвянето на ОРОС заявителят може да се позове на проучвания във връзка с ОРОС, проведени за референтния лекарствен продукт.

Изменение

7. За лекарствените продукти, посочени в членове 9—12, при изготвянето на ОРОС заявителят може да се позове на проучвания във връзка с ОРОС, проведени за референтния лекарствен продукт, **и предоставя всички други данни и научни насоки, посочени в параграф 1 от настоящия член.**

Изменение 134

Предложение за директива

Член 22 – параграф 7 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

7а. Резултатите от разглеждането на ОРОС, включително данните, предоставени от притежателя на разрешението за търговия, се оповестяват публично от Агенцията или, според случая, от компетентния орган на държавата членка.

Изменение 135

Предложение за директива

Член 22 – параграф 7 б (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

7б. Когато оповестява публично информацията за ОРОС, включително плана за управление на употребата и достъпа до антимикробни средства, посочен в член 17, компетентният орган заличава всяка информация с поверителен търговски характер.

Изменение 136

Предложение за директива

Член 23 – параграф 1 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

До [СП, моля, въведете датата = **30** месеца след датата на влизане в сила на настоящата директива] Агенцията, след консултация с компетентните органи на държавите членки, Европейската агенция по химикалите (ЕСНА), Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) и Европейската агенция за околна среда (ЕАОС), изготвя програма за ОРОС, която се представя в съответствие с член 22, за лекарствените продукти, разрешени преди 30 октомври 2005 г., които не са били обект на ОРОС и които Агенцията е определила като потенциално вредни за околната среда в съответствие с параграф 2.

Изменение

До [СП, моля, въведете датата = **24** месеца след датата на влизане в сила на настоящата директива] Агенцията, след консултация с компетентните органи на държавите членки, **ECDC**, Европейската агенция по химикалите (ЕСНА), Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) и Европейската агенция за околна среда (ЕАОС), изготвя програма за ОРОС, която се представя в съответствие с член 22, за лекарствените продукти, разрешени преди 30 октомври 2005 г., които не са били обект на ОРОС и които Агенцията е определила като потенциално вредни за околната среда в съответствие с параграф 2.

Изменение 137

Предложение за директива

Член 23 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Агенцията определя научните критерии за набелязването на лекарствените продукти като потенциално вредни за околната среда и за приоритизирането на ОРОС за тях, като прилага основан на риска подход. За тази цел Агенцията може да изиска от притежателите на разрешения за

Изменение

2. Агенцията определя научните критерии за набелязването на лекарствените продукти като потенциално вредни за околната среда и за приоритизирането на ОРОС за тях, като прилага основан на риска подход. За тази цел Агенцията **се консултира със съответните заинтересовани**

търговия да предоставят относими данни или информация.

страни, включително с участници, които управляват остатъците от лекарствени продукти и тяхното производство в околната среда, и може да изиска от притежателите на разрешения за търговия да предоставят относими данни или информация.

Изменение 138

Предложение за директива

Член 23 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Притежателите на разрешения за търговия за лекарствените продукти, набелязани в програмата, посочена в параграф 1, представят ОРОС на Агенцията. Резултатите от разглеждането на ОРОС, включително данните, предоставени от притежателя на разрешението за търговия, се оповестяват публично от Агенцията.

Изменение

3. Притежателите на разрешения за търговия за лекарствените продукти, набелязани в програмата, посочена в параграф 1, представят ОРОС на Агенцията. Резултатите от разглеждането на ОРОС, включително данните **и обобщение на проучванията във връзка с ОРОС и резултатите от тях**, предоставени от притежателя на разрешението за търговия, се оповестяват публично от Агенцията.

Изменение 139

Предложение за директива

Член 24 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Агенцията, в сътрудничество с компетентните органи на държавите членки, създава система за преглед на данните от ОРОС, основана на активните вещества („монографии за ОРОС“), за разрешените лекарствени продукти. Монографията за ОРОС включва изчерпателен набор от физикохимични данни, данни за съдбата в околната среда и данни за последиците върху околната среда, основани на оценка от компетентен орган.

Изменение

1. Агенцията, в сътрудничество с компетентните органи на държавите членки, създава система за преглед на данните от ОРОС, основана на активните вещества („монографии за ОРОС“), за разрешените лекарствени продукти **и публикува важна информация относно тази система**. Монографията за ОРОС включва изчерпателен набор от физикохимични данни, данни за съдбата в околната среда и данни за последиците върху околната среда, основани на оценка от

компетентен орган.

Изменение 140

Предложение за директива

Член 24 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Създаването на системата от монографии за ОРОС се основава на приоритизиране на активните вещества, основано на риска.

Изменение

2. Създаването на системата от монографии за ОРОС се основава на приоритизиране на активните вещества, основано на риска, **и на изискванията за данни.**

Изменение 141

Предложение за директива

Член 24 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. Агенцията, в сътрудничество с компетентните органи на държавите членки, провежда пилотен проект за доказване на концепцията на монографиите за ОРОС, който трябва да бъде завършен в срок от **три години** след влизането в сила на настоящата директива.

Изменение

4. Агенцията, в сътрудничество с компетентните органи на държавите членки, провежда пилотен проект за доказване на концепцията на монографиите за ОРОС, който трябва да бъде завършен в срок от **30 месеца** след влизането в сила на настоящата директива, **като същевременно взема предвид резултатите от съответните инициативи на Съюза по отношение на изпитванията върху животни.**

Изменение 142

Предложение за директива

Член 26 – параграф 3– буква б

Текст, предложен от Комисията

б) основните документации за допълнително качество, за които може да се използва сертификат, за да се предостави конкретна информация за

Изменение

б) основните документации за допълнително качество, за които може да се използва сертификат, за да се предостави конкретна информация за

качеството на вещество, **присъстващо** в даден лекарствен продукт или **използвано** в неговото производство;

качеството на вещество, **препарат или друг материал, присъстващ** в даден лекарствен продукт, **включително продукти за клетъчна терапия и генна терапия**, или **използвани** в неговото производство;

Изменение 143
Предложение за директива
Член 26 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 26а

**Основни документи на
допълнителна технология на
платформа**

- 1. Вместо да представят съответните данни, свързани с технологиите на платформа, заявителите на разрешения за търговия могат да се позоват на основна документация на допълнителна технология на платформа или на сертификат за основна документация на допълнителна технология на платформа, издаден от Агенцията в съответствие с настоящия член („сертификат за основна документация на допълнителна технология на платформа“).**
- 2. Член 25, параграфи 1—5, 7 и 8 се прилагат *mutadis mutandis* и по отношение на сертификатите за основна документация на допълнителна технология на платформа.**
- 3. За да се опише адекватно основното досие на технологията на платформата, се предоставя подходяща информация съгласно научните насоки, публикувани от Агенцията.**
- 4. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани**

актове в съответствие с член 215, за да допълни настоящата директива, като уточни следното:

- а) правилата, уреждащи съдържанието и формата на заявлението за сертификат за основно досие на допълнителна технология на платформа;*
 - б) основните досиета на допълнителни технологии на платформа, за които може да се използва сертификат, за да се предостави конкретна информация за технологията на платформата, въз основа на която се произвежда вещество, присъстващо в даден лекарствен продукт или използвано в неговото производство;*
 - в) правилата за разглеждане на заявления за предоставяне на публичен достъп до сертификатите за основна документация на допълнителна технология на платформа;*
 - г) правилата за въвеждане на промени в основната документация на допълнителна технология на платформа и в сертификата;*
 - д) правилата за достъп на компетентните органи на държавата членка до основната документация на допълнителна технология на платформа и до свързания с нея доклад за оценка;*
 - е) правилата за достъп на заявителите и на притежателите на разрешения за търговия, които се позовават на сертификат за основна документация на допълнителна технология на платформа, до основната документация на допълнителна технология на платформа и до доклада за оценка.*
- 5. Агенцията разработва и публикува научни насоки относно изискванията за основна документация на допълнителна технология на*

платформа.

6. По искане на Агенцията производителят на вещество, присъстващо в даден лекарствен продукт или използвано в неговото производство, за което е подадено заявление за сертификат за основна документация на допълнителна технология на платформа, или притежателят на сертификат за основна документация на допълнителна технология на платформа се подлагат на инспекция с цел да се провери информацията, съдържаща се в заявлението или в основната документация.

Ако притежателят на основната документация на допълнителна технология на платформа откаже да се подложи на такава инспекция, Агенцията може да остави заявлението за сертификат за основна документация на допълнителна технология на платформа без разглеждане или да го прекрати.

Изменение 144

Предложение за директива

Член 27 – параграф 4 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

Ако даден оцветител, използван в лекарствен продукт, бъде изваден от списъка на Съюза на разрешените добавки в храните въз основа на научното становище на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), Агенцията, по искане на Комисията или по своя инициатива, без неоправдано забавяне издава научно становище относно използването на съответния оцветител в лекарствени продукти, като взема предвид становището на ЕОБХ, **ако е относимо**. Становището на Агенцията се приема от

Изменение

Ако даден оцветител, използван в лекарствен продукт, бъде изваден от списъка на Съюза на разрешените добавки в храните въз основа на научното становище на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), Агенцията, по искане на Комисията или по своя инициатива, без неоправдано забавяне издава научно становище относно използването на съответния оцветител в лекарствени продукти, като взема предвид становището на ЕОБХ. Становището на Агенцията се приема от Комитета по

Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба.

лекарствените продукти за хуманна употреба.

Изменение 145

Предложение за директива

Член 27 – параграф 5

Текст, предложен от Комисията

5. Ако даден оцветител е бил изваден от списъка на Съюза на разрешените добавки в храните по причини, които не изискват становище на ЕОБХ, Комисията взема решение относно използването на съответния оцветител в лекарствени продукти и когато е приложимо, го включва в списъка на оцветителите, разрешени за употреба в лекарствени продукти, посочен в параграф 3. В такива случаи Комисията **може да поиска** становището на Агенцията.

Изменение

5. Ако даден оцветител е бил изваден от списъка на Съюза на разрешените добавки в храните по причини, които не изискват становище на ЕОБХ, Комисията взема решение относно използването на съответния оцветител в лекарствени продукти и когато е приложимо, го включва в списъка на оцветителите, разрешени за употреба в лекарствени продукти, посочен в параграф 3. В такива случаи Комисията **иска** становището на Агенцията.

Изменение 146

Предложение за директива

Член 28 – параграф 6 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

6а. Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета доклад относно прилагането на адаптираните рамки. Първият доклад се представя пет години след [СП, моля, въведете датата = 18 месеца от датата на влизане в сила на настоящата директива] и на всеки пет години след това.

Изменение 147

Предложение за директива

Член 29 – параграф 3

3. Когато компетентният орган на държавата членка счита, че заявлението за разрешение за търговия е непълно или съдържа критични недостатъци, които може да попречат на оценката на лекарствения продукт, той уведомява заявителя за това и определя срок за представяне на липсващата информация и документация. Ако заявителят не представи липсващата информация и документация в указания срок, заявлението се счита за оттеглено.

3. Когато компетентният орган на държавата членка счита, че заявлението за разрешение за търговия е непълно или съдържа критични недостатъци, които може да попречат на оценката на лекарствения продукт, той уведомява заявителя за това и определя срок за представяне на липсващата информация и документация. Ако заявителят не представи липсващата информация и документация в указания срок, заявлението се счита за оттеглено **по подразбиране**.

Изменение 148

Предложение за директива

Член 29 – параграф 4 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Компетентният орган на държавата членка представя обобщение на недостатъците в писмен вид. Въз основа на това компетентният орган на държавата членка уведомява съответно заявителя и определя срок за отстраняване на недостатъците. Заявлението се оставя без разглеждане, докато заявителят не отстрани недостатъците. Ако заявителят не успее да отстрани тези недостатъци в срока, указан от компетентния орган на държавата членка, заявлението се счита за оттеглено.

Компетентният орган на държавата членка представя обобщение на недостатъците в писмен вид. Въз основа на това компетентният орган на държавата членка уведомява съответно заявителя и определя **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 срока, указан от компетентния орган на държавата членка, заявлението се счита за оттеглено **по подразбиране**.

Изменение 149

Предложение за директива

Член 29 – параграф 4 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4а. Когато оповестява публично информацията за ОРОС и плана за управление на употребата и достъпа

до антимикробни средства, посочен в член 17, компетентният орган заличава всяка информация с поверителен търговски характер.

Изменение 150

Предложение за директива

Член 34 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Заявителят уведомява всички компетентни органи на всички държави членки за своето заявление в момента на подаването му.

Компетентният орган на държава членка може да поиска да встъпи в процедурата по основателни причини в интерес на общественото здраве и уведомява заявителя и компетентния орган на референтната държава членка по децентрализираната процедура за своето искане в срок от 30 дни от датата на подаване на заявлението. Заявителят предоставя без неоправдано забавяне заявлението на компетентните органи на държавите членки, встъпили в процедурата.

Изменение

3. Компетентният орган на референтната държава членка за децентрализираната процедура информира Координационната група за децентрализираната процедура и процедурата за взаимно признаване за дадено заявление, която след това уведомява компетентните органи на всички държави членки.

Компетентният орган на държава членка може да поиска да встъпи в процедурата по основателни причини в интерес на общественото здраве и уведомява заявителя и компетентния орган на референтната държава членка по децентрализираната процедура за своето искане в срок от 30 дни от датата на подаване на заявлението. Заявителят предоставя без неоправдано забавяне заявлението на компетентните органи на държавите членки, встъпили в процедурата.

Изменение 151

Предложение за директива

Член 34 – параграф 4 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Компетентният орган на референтната държава членка по децентрализираната процедура представя обобщение на недостатъците в писмен вид. Въз основа на това компетентният орган на референтната държава членка по

Изменение

Компетентният орган на референтната държава членка по децентрализираната процедура представя обобщение на недостатъците в писмен вид. Въз основа на това компетентният орган на референтната държава членка по

децентрализираната процедура уведомява заявителя и компетентните органи на засегнатите държави членки и определя срок за отстраняване на недостатъците. Заявлението се оставя без разглеждане, докато заявителят не отстрани недостатъците. Ако заявителят не успее да отстрани тези недостатъци в срока, указан от компетентния орган на референтната държава членка по децентрализираната процедура, заявлението се счита за оттеглено.

децентрализираната процедура уведомява заявителя и компетентните органи на засегнатите държави членки и определя срок за отстраняване на недостатъците. Заявлението се оставя без разглеждане, докато заявителят не отстрани недостатъците. Ако заявителят не успее да отстрани тези недостатъци в срока, указан от компетентния орган на референтната държава членка по децентрализираната процедура, заявлението се счита за оттеглено **по подразбиране**.

Изменение 152

Предложение за директива

Член 36 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. **Заявителят уведомява компетентните органи на всички държави членки за своето** заявление **в момента на подаването му**. Компетентният орган на държава членка може да поиска да встъпи в процедурата по основателни причини в интерес на общественото здраве и уведомява заявителя и компетентния орган на референтната държава членка за процедурата по взаимно признаване за своето искане в срок от 30 дни от датата на подаване на заявлението. Заявителят предоставя без неоправдано забавяне заявлението на компетентните органи на държавите членки, встъпили в процедурата.

Изменение

4. **Компетентният орган на референтната държава членка за децентрализираната процедура информира Координационната група за децентрализираната процедура и процедурата за взаимно признаване за дадено** заявление, **която след това уведомява компетентните органи на всички държави членки**. Компетентният орган на държава членка може да поиска да встъпи в процедурата по основателни причини в интерес на общественото здраве и уведомява заявителя и компетентния орган на референтната държава членка за процедурата по взаимно признаване за своето искане в срок от 30 дни от датата на подаване на заявлението. Заявителят предоставя без неоправдано забавяне заявлението на компетентните органи на държавите членки, встъпили в процедурата.

Изменение 153

Предложение за директива

Член 37 – параграф 2 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

В координационната група участва по един представител на държава членка, **който се назначава** за срок от три години, като **мандатът му** може да се **подновява**. **Държавите членки** могат да **назначат заместник** за **мандат** от три години, който може да **се подновява**. Членовете на координационната група могат да вземат необходимите организационни мерки, за да бъдат придружавани от експерти.

Изменение

В координационната група участва по един представител на държава членка **и един представител от пациентски организации, които се назначават** за срок от три години, като **мандатите им** може да се **подновяват**. **Заместници** могат да **се назначават** за **срок** от три години, който може да **бъде подновен**. Членовете на координационната група могат да вземат необходимите организационни мерки, за да бъдат придружавани от експерти.

Изменение 154

Предложение за директива

Член 42 – параграф 1 – алинея 5

Текст, предложен от Комисията

Комисията изпраща **проекторешението** на компетентните органи на държавите членки и на заявителя или притежателя на разрешението за търговия.

Изменение

Комисията изпраща **проекта на решението** на компетентните органи на държавите членки и на заявителя или притежателя на разрешението за търговия **и оповестява публично решението, включително обосновката**.

Изменение 155

Предложение за директива

Член 43 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Компетентните органи на държавите членки оповестяват публично без неоправдано забавяне националното разрешение за търговия, заедно с кратката характеристика на продукта, листовката, както и всички условия, определени в съответствие с членове 44 и 45, и всички задължения,

Изменение

3. Компетентните органи на държавите членки оповестяват публично без неоправдано забавяне националното разрешение за търговия, заедно с кратката характеристика на продукта, листовката, **плана за управление на достъп до антимикробните средства и**

наложени впоследствие в съответствие с член 87, заедно със сроковете за изпълнение на тези условия и задължения, за всеки лекарствен продукт, за който са издали разрешение.

специалните изисквания за информация, посочени в член 17, параграф 1, букви а) и б), както и всички условия, определени в съответствие с членове 17, 44 и 45, и всички задължения, наложени впоследствие в съответствие с член 87, заедно със сроковете за изпълнение на тези условия и задължения, за всеки лекарствен продукт, за който са издали разрешение.

Изменение 156

Предложение за директива

Член 43 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. Компетентният орган на държавата членка може да разгледа наличните допълнителни доказателства и да вземе решение въз основа на тях, независимо от данните, предоставени от притежателя на разрешението за търговия. Въз основа на това кратката характеристика на продукта се актуализира, ако допълнителните доказателства оказват влияние върху съотношението полза/риск на даден лекарствен продукт.

Изменение

4. Компетентният орган на държавата членка може да разгледа наличните допълнителни доказателства и да вземе решение въз основа на тях, независимо от данните, предоставени от притежателя на разрешението за търговия. Въз основа на това кратката характеристика на продукта се актуализира, ако допълнителните доказателства оказват влияние върху съотношението полза/риск на даден лекарствен продукт. **Компетентният орган уведомява притежателя на разрешението за търговия за своето решение, включително обосновката за него, без ненужно забавяне.**

Изменение 157

Предложение за директива

Член 44 – параграф 1 – алинея 1 – буква ж

Текст, предложен от Комисията

ж) задължение за обосноваване на клиничната полза след получаване на разрешение в случай на лекарствени продукти, за които съществува значителна несигурност по отношение

Изменение

ж) **като се обърне специално внимание на новите активни вещества и терапевтични показания** – задължение за обосноваване на клиничната полза след получаване на

на връзката на алтернативните крайни точки за ефикасност с очаквания здравен резултат, когато това е целесъобразно и от значение за съотношението полза/риск;

разрешение в случай на лекарствени продукти, за които, **при надлежно обосновани причини, посочени в доклада за оценка**, съществува значителна несигурност по отношение на връзката на алтернативните крайни точки за ефикасност с очаквания здравен резултат, когато това е целесъобразно и от значение за съотношението полза/риск;

Изменение 158

Предложение за директива

Член 47 – параграф 1 – буква г

Текст, предложен от Комисията

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 заявителя;

Изменение

г) оценката на риска за околната среда е непълна или недостатъчно обоснована **и причината за неизчерпателността на ОРОС не е надлежно обоснована или аргументирана** от заявителя или установените в нея рискове не са разгледани в достатъчна степен от заявителя **или от мерките за намаляване на риска, включени от заявителя, в съответствие с член 22, параграф 3;**

Изменение 159

Предложение за директива

Член 47 – параграф 1 – буква г а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

га) **За лекарствени продукти, за които референтният лекарствен продукт е получил първото си разрешение за търговия преди 30 октомври 2005 г., издаването на национално разрешение за търговия може да бъде отказано, ако се приеме, че оценката на риска за околната среда е непълна или недостатъчно обоснована и тези лекарствени**

продукти могат да бъдат определени като потенциално вредни за околната среда.

Изменение 160

Предложение за директива

Член 49 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Ако заявлението съответства на всички мерки, съдържащи се в одобрения план за педиатрично изследване, и ако кратката характеристика на продукта отразява резултатите от изследванията, проведени в съответствие с този одобрен план за педиатрично изследване, компетентният орган на държавата членка включва в разрешението за търговия становище, в което се посочва, че заявлението съответства на одобрения и завършен план за педиатрично изследване.

Изменение

2. Ако заявлението съответства на всички мерки, съдържащи се в одобрения план за педиатрично изследване, и ако кратката характеристика на продукта отразява резултатите от изследванията, проведени в съответствие с този одобрен план за педиатрично изследване, компетентният орган на държавата членка включва в разрешението за търговия становище, в което се посочва, че заявлението съответства на одобрения и завършен план за педиатрично изследване.
Компетентният орган публично оповестява заключенията от оценката относно съответствието с одобрения и завършен план за педиатрично изследване.

Изменение 161

Предложение за директива

Член 51 – параграф 1 – буква д

Текст, предложен от Комисията

д) представляват антимикробно средство; или

Изменение

д) представляват **антибиотик или друго** антимикробно средство, **за което съществува установен риск от антимикробна резистентност**; или

Изменение 162

Предложение за директива

Член 51 – параграф 1 – буква е

Текст, предложен от Комисията

е) съдържат активно вещество, **което е устойчиво, биоакмулиращо и токсично**, или много устойчиво и много биоакмулиращо, или **устойчиво, преносимо и токсично**, или много устойчиво и силно преносимо, и за **което** се изисква лекарско предписание с цел да се сведе до минимум рискът за околната среда, освен ако употребата на лекарствения продукт и безопасността на пациента не изискват друго.

Изменение

е) съдържат активно вещество, **адюванти или други съставки или съставни части, които са устойчиви, биоакмулиращи и токсични**, или много устойчиви и много биоакмулиращи, или **устойчиви, преносими и токсични**, или много устойчиви и силно преносими, и за **които** се изисква лекарско предписание с цел да се сведе до минимум рискът за околната среда, освен ако употребата на лекарствения продукт и безопасността на пациента не изискват друго.

Изменение 163

Предложение за директива

Член 51 – параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1а. Комисията приема актове за изпълнение, за да добави допълнителни антимикробни продукти, за които се изисква лекарско предписание, когато Агенцията е установила риск от антимикробна резистентност. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 214, параграф 2.

Изменение 164

Предложение за директива

Член 51 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. Държавите членки могат да определят допълнителни условия за предписването на антимикробни средства, да ограничават валидността на

2. Държавите членки могат да определят допълнителни условия за предписването на антимикробни средства, да ограничават валидността на

лекарските предписания и предписаните количества до необходимото за съответното лечение или терапия или да изискват специално лекарско предписание или ограничено предписание за определени антимикробни лекарствени продукти.

лекарските предписания и предписаните количества до необходимото за съответното лечение или терапия, **като разрешат употребата на предварително нарязани блистери**, или да изискват специално лекарско предписание или ограничено предписание за определени антимикробни лекарствени продукти.

Изменение 165

Предложение за директива

Член 51 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2а. Предписването на антибиотични продукти е предмет на следните условия:

- а) ограничава се до сумата, необходима за съответното лечение или терапия;**
- б) предписват се само за ограничена продължителност, за да се покрие периодът на риска, когато се използват като профилактика;**
- в) в случай че не е извършен диагностичен тест се изисква обосновка.**

Изменение 166

Предложение за директива

Член 51 – параграф 2 б (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2б. Винаги когато е възможно, държавите членки предвиждат отделно предписване и отпускане за съответното лечение или терапия.

Изменение 167

Предложение за директива
Член 51 – параграф 4 – буква в а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ва) риска от антимикробна резистентност, включително всякакви мерки за намаляване на риска от употребата на лекарствения продукт в това отношение.

Изменение 168
Предложение за директива
Член 51 – параграф 5 – буква б

Текст, предложен от Комисията

Изменение

б) други обстоятелства, свързани с употребата, които той е определил.

заличава се

Изменение 169
Предложение за директива
Член 57 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. Притежателят на разрешението за търговия декларира пред обществеността всяка пряка финансова подкрепа, получена от публичен орган или от **орган**, финансиран с публични средства, във връзка с научноизследователските дейности и разработването на лекарствения продукт, обхванат от национално или централизирано разрешение за търговия, независимо от правния субект, получил подкрепата.

1. Притежателят на разрешението за търговия декларира пред обществеността всяка пряка финансова подкрепа, получена от публичен орган, **финансиран с публични средства орган** или **филантропска или друга организация с нестопанска цел или фонд, независимо от това къде се намират, и всяка непряка финансова подкрепа, получена от публичен орган или финансиран с публични средства орган на Съюза и неговите държави членки** във връзка с научноизследователските дейности и разработването на лекарствения продукт, обхванат от национално или централизирано разрешение за търговия, независимо от правния

субект, получил подкрепата.

Изменение 170

Предложение за директива

Член 57 – параграф 2 – буква а – подточка ii

Текст, предложен от Комисията

ii) **публичният орган или органът, финансиран с публични средства,** който е предоставил финансовата подкрепа, посочена в подточка i),

Изменение

ii) **субектът,** който е предоставил финансовата подкрепа, посочена в подточка i),

Изменение 171

Предложение за директива

Член 57 – параграф 2 – буква а – подточка iii а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

iiiа) по целесъобразност, всеки независим правен субект, от който е получил лиценз във връзка с лекарствения продукт, или от който го е придобил на предишните етапи на разработване, както и на кой етап от процеса на научноизследователска и развойна дейност. Доколкото е възможно, титулярят на разрешението за търговия включва в доклада информация за финансирането, получено конкретно за съответния лекарствен продукт, както е посочено в параграф 1.

Изменение 172

Предложение за директива

Член 57 – параграф 6

Текст, предложен от Комисията

6. Комисията **може да** приема актове за изпълнение, за да определи принципите и формата на

Изменение

6. Комисията приема актове за изпълнение, за да определи принципите и формата на информацията, която

информацията, която трябва да се докладва съгласно параграф 2. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 214, параграф 2.

трябва да се докладва съгласно параграф 2, **до [12 месеца от датата на влизане в сила на настоящата директива]**. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 214, параграф 2.

Изменение 173

Предложение за директива

Член 57 – параграф 6 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

6а. Агенцията предоставя на своя уебсайт хипервръзки към информацията, съобщена на Агенцията в съответствие с параграфи 2 и 3, посочени, когато е уместно, по лекарствени продукти и по държави членки.

Изменение 174

Предложение за директива

Член 58 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 58а

Задължение за подаване на заявление за ценообразуване и възстановяване на разходите във всички държави членки

1. По искане на държава членка, в която разрешението за търговия е валидно, притежателят на разрешението за търговия подава добросъвестно и в рамките на своята отговорност заявление за ценообразуване и възстановяване на разходите за лекарствения продукт и когато е възможно, води преговори. При положително решение за издаване на разрешение за търговия на лекарствен продукт в съответствие с Директива

89/105/ЕИО, се прилага задължението по член 56, параграф 3 от настоящата директива за осигуряването на подходяща и непрекъсната доставка, за да се отговори на потребностите на пациентите в съответната държава членка. Заявлението за ценообразуване и възстановяване на разходите за лекарствения продукт се подава не по-късно от 12 месеца от датата, на която държавата членка е отправила искането си, или в срок от 24 месеца от тази дата за следните субекти:

- i) МСП;
- ii) субекти, които не извършват икономическа дейност („субекти с нестопанска цел“); както и
- iii) предприятия, които към момента на издаване на разрешението за търговия са получили не повече от пет централизирани разрешения за търговия за съответното предприятие или — в случай на предприятие, принадлежащо към група — за групата, от която то е част, от създаването на предприятието или на групата, което от двете е настъпило първо.

Сроковете, посочени в първа алинея от настоящия параграф, се удължават с шест месеца след уведомяването на компетентния орган от титуляря на разрешението за търговия. В такива случаи титулярят на разрешението за търговия посочва причините за забавянето. Притежателят на разрешението за търговия уведомява, че е изпълнил задълженията, посочени в първа алинея от настоящия параграф, чрез системата на ЕС за уведомяване за достъп до лекарствени продукти, предвидена в член 58б.

2. За целите на параграф 1 от

настоящия член държавите членки отправя искането или уведомяват, че ще отправят искане на по-късна дата в срок от една година след издаването на разрешение за търговия. Това се нотифицира в системата на ЕС за уведомяване за достъп до лекарствени продукти, посочена в член 58б от настоящата директива, а уведомлението, че искането ще бъде отправено на по-късна дата, се придружава от обосновка. След като притежателят на разрешението за търговия подаде заявление за ценообразуване и възстановяване на разходите, се прилага Директива 89/105/ЕИО. Когато дадена държава членка не е спазила сроковете, определени в Директива 89/105/ЕИО, задължението на притежателя на разрешението за търговия, посочено в настоящия член, се счита за изпълнено в тази държава членка.

3. Чрез дерогация от параграф 1 притежателят на разрешението за търговия за определен лекарствен продукт сирак или за лекарствен продукт за модерна терапия може да избере вместо това да изпълнява задълженията, посочени в параграф 2, единствено в държавите членки, където е била установена съответната група пациенти.

4. След споразумение между държава членка и притежател на разрешение за търговия могат да се прилагат срокове, различни от посочените в параграфи 1 и 2. След отправяне на искане в съответствие с параграф 1 дадена държава членка може да избере да издаде освобождаване на конкретен продукт, след което задължението за подаване на заявление се счита за изпълнено във въпросната държава членка.

5. Комисията приема делегирани актове в съответствие с член 215 за допълване на настоящата директива чрез определяне на критерии за

освобождаване на лекарствените продукти от задълженията, посочени в настоящия член, въз основа на естеството на лекарствения продукт или неговия пазар. Делегираните актове осигуряват яснота за разработчиците по отношение на прилагането на освобождавания и определят свързани с безпристрастността и прозрачността изисквания в решенията на актовете за изпълнение, посочени в настоящия член. След консултация с Агенцията Комисията приема чрез актове за изпълнение списък с лекарствени продукти, които да бъдат освободени от задълженията, посочени в настоящия член. Когато е уместно, включването на даден лекарствен продукт в този списък е съобразено с обстоятелства, свързани с регулаторните процедури и процедурите по възстановяване на разходите за определени лекарствени продукти, или с практическата невъзможност за прилагане на лекарствения продукт в повечето държави членки. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 214, параграф 2.

6. Когато разрешението за търговия се прехвърля на друг правен субект преди края на периода, посочен в параграф 1, задълженията се прехвърлят на новия притежател на разрешението за търговия.

7. Чрез актове за изпълнение Комисията създава помирителен механизъм за улесняване на обсъжданията между заявителите и държавите членки за разрешаване на потенциални спорове, свързани с процеса на подаването на заявления за ценообразуване и възстановяване на разходите и във връзка със сроковете, указани в Директива 89/105/ЕИО. Тези

актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 214, параграф 2. В случай на продължаващо несъгласие между заявител и държава членка относно спазването на задълженията, посочени в настоящия член, на Комисията се предоставя правомощието да издаде правно обвързващо решение след становище на Агенцията.

8. Настоящия член не възпрепятства притежателя на разрешение за търговия да подаде заявление за ценообразуване и възстановяване на разходите и за пускане на определен лекарствен продукт на пазара на дадена държава членка, без държавата членка да е отправила искане съгласно параграф 1.

Изменение 175
Предложение за директива
Член 58 б (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 58б

Система на ЕС за уведомяване за достъп до лекарствени продукти

- 1. Комисията създава и поддържа електронна система за нотифициране за спазването на задълженията, посочени в член 58а („Система на ЕС за уведомяване за достъп до лекарствени продукти“). Системата на ЕС за уведомяване за достъп до лекарствени продукти е оперативно съвместима с други съответни хранилища на данни за лекарствени продукти в целия Съюз.*
- 2. Притежателят на разрешението за търговия използва системата на ЕС за уведомяване за*

достъп до лекарствени продукти, за да уведоми за спазването на задълженията, посочени в член 58а. В държавите членки, в които разрешението за търговия е валидно, националният компетентен орган използва системата на ЕС за уведомяване за достъп до лекарствени продукти, за да посочи, че притежателят на разрешението за търговия е изпълнил задълженията си, посочени в член 58а.

3. Най-късно до ... [3 годни от датата на влизане в сила на настоящата директива] Комисията приема делегирани актове, за да установи технически и организационни изисквания. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 214, параграф 2.

4. Най-късно до ... [5 години от датата на влизане в сила на настоящата директива], Комисията оценява осъществимостта на разширяването на системата на ЕС за уведомяване за достъп до лекарства, така че да обхване и други области на процеса на ценообразуване на лекарствените продукти, както е посочено в Директива 89/105/ЕИО, и ако е целесъобразно, приема актове за изпълнение за създаване на тази разширена система. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 214, параграф 2 от настоящата директива. Анонимизираните данни, обобщени на равнището на държавите членки, от системата на ЕС за уведомяване за достъп до лекарствени продукти могат да бъдат публикувани за целите на докладването относно достъпа по член 86а.

Изменение 176
Предложение за директива
Член 63 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Държавите членки могат да решат **листовката да бъде на разположение** на хартиен носител или **в** електронен **формат, или и двете**. При липса на такива специфични правила в дадена държава членка в опаковката на лекарствения продукт се поставя листовка на лекарствения продукт на хартиен носител. Ако листовката е на разположение само в електронен формат, следва да бъде гарантирано правото на пациента да получи при поискване безплатно печатно копие на листовката и да се осигури информацията в цифров формат да е лесно достъпна за всички пациенти.

Изменение

3. Държавите членки могат да решат, **че за отделни лекарствени продукти, категории лекарствени продукти или за всички лекарствени продукти листовката се предоставя както** на хартиен носител, **така и по електронен път** или **само по електронен път. Във втория случай решението се взема само след консултация с пациентите, лицата, полагащи грижи, и други съответни заинтересовани страни.** При липса на такива специфични правила в дадена държава членка в опаковката на лекарствения продукт се поставя листовка на лекарствения продукт на хартиен носител, **която се предоставя и в електронен формат.** Ако листовката е на разположение само в електронен формат, следва да бъде гарантирано правото на пациента да получи при поискване безплатно печатно копие на листовката и да се осигури информацията в цифров формат да е лесно достъпна за всички пациенти, **както и да е написана и оформена по ясен и разбираем начин.**

Изменение 177
Предложение за директива
Член 63 – параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

3а. Ако дадена държава членка е решила листовката да се предоставя само в електронен формат, пациентите трябва да бъдат уведомени за правото си да получат печатно копие.

Изменение

Изменение 178
Предложение за директива
Член 63 – параграф 3 б (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3б. В случай че дадена държава членка реши листовката да бъде предоставена в електронен формат, в допълнение към този електронен формат може на доброволен принцип да се предоставя хартиена листовка от страна на притежателя на разрешението за търговия.

Изменение 179
Предложение за директива
Член 63 – параграф 4 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4а. Чрез дерогация от параграф 3, когато лекарственият продукт е предназначен да бъде отпускан и прилаган от квалифициран здравен специалист, а не да бъде прилаган самостоятелно от пациента, листовката може да бъде предоставена само в електронен формат.

Изменение 180
Предложение за директива
Член 63 – параграф 5

Текст, предложен от Комисията

Изменение

5. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 215, за да измени параграф 3, като въведе задължителна електронна версия на листовката. В делегирания акт се установява и правото на пациента да получи при поискване безплатно печатно копие на листовката.

заличава се

Делегирането на правомощия се прилага от [СП, моля, въведете датата = пет години, считано от 18 месеца след датата на влизане в сила на настоящата директива].

Изменение 181

Предложение за директива

Член 63 – параграф 6

Текст, предложен от Комисията

6. Комисията приема актове за изпълнение в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 214, параграф 2, за установяване на общи стандарти за електронната версия на листовката, кратката характеристика на продукта и етикета, като взема предвид наличните технологии.

Изменение

6. ***Най-късно до ... [12 месеца от датата на влизане в сила на настоящата директива]*** Комисията приема актове за изпълнение в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 214, параграф 2, за установяване на общи стандарти за електронната версия на листовката, кратката характеристика на продукта и етикета, като взема предвид наличните технологии.

Изменение 182

Предложение за директива

Член 63 – параграф 6а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

6а. ***Агенцията предоставя достъп до система за включване на електронната продуктова информация след консултация с държавите членки и съответните заинтересовани страни. Достъпът до системата се предоставя най-късно до [24 месеца от датата на влизането в сила на настоящата директива].***

Изменение 183

Предложение за директива

Член 63 – параграф 7

7. **Когато листовката се предоставя** в електронен формат, се гарантира индивидуалното право на неприкосновеност на личния живот. Технологията, чрез която се осигурява достъп до информацията, не допуска установяване на самоличността или проследяване на лицата и не се използва за търговски цели.

7. **При достъп до листовката** в електронен формат се гарантира индивидуалното право на неприкосновеност на личния живот. Технологията, чрез която се осигурява достъп до информацията, **гарантира защитата на личните данни в съответствие с Регламент (ЕС) 2016/679 и Директива 2002/58/ЕО** и не допуска установяване на самоличността, **профилиране** или проследяване на лицата и не се използва за търговски цели, **включително за рекламни или маркетингови дейности**.

Изменение 184

Предложение за директива

Член 64 – параграф 3

3. **Листовката отразява резултатите от консултациите** с целеви групи пациенти, за да се гарантира, че е четлива, ясна и лесна за ползване.

3. **След консултация** с целеви групи пациенти **и други заинтересовани страни Комисията приема насоки**, за да се гарантира, че **листовката** е четлива, ясна и лесна за ползване.

Изменение 185

Предложение за директива

Член 66 – параграф 1

1. Данните, определени в приложение IV, се посочват върху първични опаковки, различни от посочените в параграфи 2 и 3.

1. Данните, определени в приложение IV, се посочват върху първични опаковки, различни от посочените в параграфи 2 и 3, **и по искане на националните компетентни органи позволяват еднократно отпускане на лекарствени продукти, по-специално в случай на недостиг или сериозен**

проблем с общественото здраве.

Изменение 186

Предложение за директива

Член 66 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2а. Всяка единична доза от блистера включва следните данни:

а) наименованието на лекарствения продукт, последвано от концентрацията и фармацевтичната форма;

б) матричен код, в който е закодирана следната информация: i) глобалният номер на търговска единица (GTIN);

ii) датата на изтичане на срока на годност;

iii) партидният номер.

Изменение 187

Предложение за директива

Член 67 – параграф 1 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Върху лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание, не се изисква да бъдат нанасяни показателите за безопасност, посочени в приложение IV, освен ако продуктите не са включени по изключение в списък в съответствие с процедурата, посочена в параграф 2, втора алинея, буква б).

Върху лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание, не се изисква да бъдат нанасяни показателите за безопасност, посочени в приложение IV, освен ако продуктите не са включени по изключение в списък в съответствие с процедурата, посочена в параграф 2, втора алинея, буква б), **или когато притежателят на разрешението за търговия не реши да направи това доброволно.**

Изменение 188

Предложение за директива
Член 67 – параграф 7а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

7а. За целите на безопасността на пациентите държавите членки могат да решат лекарствените продукти, които се внасят или разпространяват паралелно, да бъдат преупаковани в нова външна опаковка.

Изменение 189
Предложение за директива
Член 69 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. Притежателят на разрешението за търговия осигурява наличието на образователни материали, чрез които може да се осигури информация за употребата на антимикробното средство, за медицинските специалисти, **включително чрез медицински търговски представители, както е посочено в член 175, параграф 1, буква в),** относно подходящото използване на инструменти за диагностика, изпитвания или други диагностични подходи, свързани с патогените, резистентни към антимикробни средства.

1. Притежателят на разрешението за търговия осигурява наличието на образователни материали, чрез които може да се осигури информация за употребата на антимикробното средство, за медицинските специалисти относно подходящото използване на инструменти за диагностика, изпитвания или други диагностични подходи, свързани с патогените, резистентни към антимикробни средства. **Всеки информационен материал е съвместим с кратката характеристика на продукта.**

Изменение 190
Предложение за директива
Член 69 – параграф 2 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Държавите членки **могат да решат** фишът за по-добра осведоменост **да се** предоставя на разположение на хартиен носител или **в електронен формат, или и двете. При липса на такива специфични правила в дадена държава**

Държавите членки **гарантират, че** фишът за по-добра осведоменост се предоставя на разположение на хартиен носител или **едновременно на хартиен носител и в електронен формат в**

членка в опаковката на антимикробно средство **се поставя фиш за по-добра осведоменост на хартиен носител.**

опаковката на антимикробно средство.

Изменение 191

Предложение за директива

Член 69 – параграф 3 – алинея 1 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Държавите членки въвеждат подходящи системи за обезвреждане на антимикробните средства в общността и информират обществеността относно правилните методи за обезвреждане на антимикробни средства.

Изменение 192

Предложение за директива

Член 69 – параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3а. Комисията може да приема актове за изпълнение за определяне на допълнителни стандарти за информационната карта след консултация с Агенцията. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 214, параграф 2.

Изменение 193

Предложение за директива

Член 73 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Външната опаковка и листовката могат да включват символи или пиктограми, предназначени да се изясни определена

Външната опаковка, **първичната опаковка** и листовката могат да включват символи или пиктограми,

информация, посочена в член 64, параграф 1 и **в член 65**, както и друга информация, съвместима с кратката характеристика на продукта, която е полезна за пациента, като се изключват всякакви елементи от рекламно естество.

предназначени да се изясни определена информация, посочена в член 64, параграф 1, **членове 65 и 69**, както и друга информация, съвместима с кратката характеристика на продукта, която е полезна за пациента, като се изключват всякакви елементи от рекламно естество.

Изменение 194

Предложение за директива

Член 74 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. Компетентните органи на държавата членка могат също така да предоставят пълно или частично освобождаване от задължението етикетът и листовката да бъдат на официален език или на официалните езици на държавата членка, в която лекарственият продукт се пуска на пазара, както са определени от нея за целите на настоящата директива. При многоезични опаковки държавите членки могат да разрешат върху етикета и в листовката да се ползва официален език на Съюза, който е общоразбираем в държавите членки, на чийто пазар се предлага многоезичната опаковка.

Изменение

4. Компетентните органи на държавата членка могат също така да предоставят пълно или частично освобождаване от задължението етикетът и листовката да бъдат на официален език или на официалните езици на държавата членка, в която лекарственият продукт се пуска на пазара, както са определени от нея за целите на настоящата директива.

Когато компетентен орган предостави цялостно или частично освобождаване от езиковите изисквания, които се прилагат за етикета или листовка, се гарантира правото на пациентите да получат при поискване безплатно печатно копие на официалния език или на официалните езици на държавата членка.

При многоезични опаковки държавите членки могат да разрешат върху етикета и в листовката да се ползва официален език на Съюза, който е общоразбираем в държавите членки, на чийто пазар се предлага многоезичната опаковка.

Изменение 195

Предложение за директива

Член 77 – параграф 1 – буква а а (нова)

аа) формулировката относно разумното използване и безопасното обезвреждане на антимикробните средства;

Изменение 196

Предложение за директива

Член 80 – параграф 2 а (нов)

2а. Посоченият в параграф 2 от настоящия член срок се удължава с допълнителен период от една година, когато по време на срока на защита на данните, посочен в член 81, притежателят на разрешението за търговия получи разрешение за допълнително терапевтично показание, при условие, че е представил доказателства и подкрепящи данни за значителна клинична полза в сравнение със съществуващите терапии. Това удължаване може да се предоставя само еднократно.

Изменение 197

Предложение за директива

Член 80 – параграф 4

4. Чрез дерогация от параграфи 1 и 2, когато **съответен** орган в Съюза е предоставил принудителен лиценз на дадена страна **с цел преодоляване на извънредна ситуация в областта на общественото здраве**, защитата на данните и пазарната защита се **спира** по отношение на тази страна, доколкото това се изисква от принудителния

4. Чрез дерогация от параграфи 1 и 2, когато **относим** орган **на държава членка** в Съюза е предоставил принудителен лиценз на дадена страна **съгласно условията, определени в правото на Съюза и в съответствие с международните споразумения**, защитата на данните и пазарната защита се **спират** по отношение на тази страна, доколкото това се изисква от

лиценз и за неговия срок на действие.

принудителния лиценз и за неговия срок на действие **в държавата членка/държавите членки, където е бил предоставен принудителният лиценз.**

Изменение 198

Предложение за директива

Член 80 – параграф 4 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4а. Притежателят на разрешението за търговия за лекарствения продукт, за който е издаден принудителен лиценз, се уведомява незабавно за решението.

Изменение 199

Предложение за директива

Член 81 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. Срокът на регулаторна защита на данните е **шест** години от датата, на която е издадено разрешението за търговия за този лекарствен продукт в съответствие с член 6, параграф 2. За разрешения за търговия, които спадат към едно и също общо разрешение за търговия, срокът за защита на данните започва да тече от датата, на която първоначалното разрешение за търговия е издадено в Съюза.

1. Срокът на регулаторна защита на данните е **седем** години **и шест месеца** от датата, на която е издадено разрешението за търговия за този лекарствен продукт в съответствие с член 6, параграф 2. За разрешения за търговия, които спадат към едно и също общо разрешение за търговия, срокът за защита на данните започва да тече от датата, на която първоначалното разрешение за търговия е издадено в Съюза.

Изменение 200

Предложение за директива

Член 81 – параграф 2 – алинея 1 – буква а

Текст, предложен от Комисията

Изменение

а) с 24 месеца, ако притежателят на разрешението за търговия докаже, че условията, посочени в член 82, параграф 1, са изпълнени в рамките на две години от датата на издаване на разрешението за търговия или в рамките на три години от тази дата за следните субекти:

заличава се

i) МСП по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията,

ii) субекти, които не извършват икономическа дейност („субекти с нестопанска цел“); както и

iii) предприятия, които към момента на издаване на разрешение за търговия са получили не повече от пет централизирани разрешения за търговия за съответното предприятие или — в случай на предприятие, принадлежащо към група — за групата, от която то е част, от създаването на предприятието или на групата, в зависимост от това кое от двете се е състояло по-рано;

Изменение 201

Предложение за директива

Член 81 – параграф 2 – алинея 1 – буква б

Текст, предложен от Комисията

Изменение

б) с **шест** месеца, ако заявителят за разрешение за търговия докаже към момента на първоначалното заявление за разрешение за търговия, че лекарственият продукт е предназначен за задоволяване на неудовлетворена медицинска потребност, както е посочено в член 83;

б) с **дванадесет** месеца, ако заявителят за разрешение за търговия докаже към момента на първоначалното заявление за разрешение за търговия, че лекарственият продукт е предназначен за задоволяване на неудовлетворена медицинска потребност, както е посочено в член 83;

Изменение 202

Предложение за директива

Член 81 – параграф 2 – алинея 1 – буква в а (нова)

ва) с шест месеца, когато притежателят на разрешение за търговия докаже, че значителен дял от научноизследователската и развойната дейност, включително предклинична и клинична, свързана с лекарствения продукт, е извършена в рамките на Съюза и поне частично в сътрудничество с публични субекти, включително университетски болнични институти, центрове за високи постижения или биоклъстери, разположени в Съюза.

Изменение 203

Предложение за директива

Член 81 – параграф 2 – алинея 1 – буква г

г) с 12 месеца, когато по време на срока на защита на данните притежателят на разрешението за търговия получи разрешение за допълнително терапевтично показание, по отношение на което е представил доказателства и подкрепящи данни за значителна клинична полза в сравнение със съществуващите терапии.

заличава се

Изменение 204

Предложение за директива

Член 81 – параграф 2 – алинея 3

Удължаването, посочено в първа алинея, буква г), може да бъде предоставено само веднъж.

заличава се

Изменение 205

Предложение за директива

Член 81 – параграф 2 – алинея 3 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Най-късно до ... [12 месеца от датата на влизане в сила на настоящата директива] Комисията приема делегирани актове в съответствие с член 215 за допълване на настоящата директива чрез определяне на процедурните аспекти и критерии във връзка с първа алинея, точка ва) от настоящия параграф.

Изменение 206

Предложение за директива

Член 81 – параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

За. Регулаторната защита, посочена в параграфи 1 и 2, не надвишава осем години и шест месеца.

Изменение 207

Предложение за директива

Член 82

Текст, предложен от Комисията

Изменение

[...]

заличава се

Изменение 208

Предложение за директива

Член 83 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3. Когато Агенцията приема научни насоки за прилагането на настоящия

3. Когато Агенцията приема научни насоки за прилагането на настоящия

член, тя се консултира с Комисията и с органите или структурите, посочени в член 162 от [преработения Регламент (ЕО) № 726/2004].

член, тя се консултира с Комисията и с органите или структурите **и заинтересованите страни**, посочени **съответно** в член 162, **параграфи 1 и 2** от [преработения Регламент (ЕО) № 726/2004].

Изменение 209

Предложение за директива

Член 85 – параграф 1 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

Патентните права или сертификатите за допълнителна закрила съгласно [Регламент (ЕО) № 469/2009 — СП, моля, заменете позоваването с новия инструмент, когато бъде приет] не се считат за нарушени, когато **референтен лекарствен продукт се използва за целите на:**

Изменение

Патентните права или сертификатите за допълнителна закрила съгласно [Регламент (ЕО) № 469/2009 — СП, моля, заменете позоваването с новия инструмент, когато бъде приет] не се считат за нарушени, когато **необходимите изследвания, изпитвания и други дейности се извършват с цел:**

Изменение 210

Предложение за директива

Член 85 – параграф 1 – буква а – уводна част

Текст, предложен от Комисията

а) изследвания, изпитвания и други дейности, извършвани за генериране на данни за дадено заявление, във връзка със:

Изменение

заличава се

Изменение 211

Предложение за директива

Член 85 – параграф 1 – буква а – подточка i

Текст, предложен от Комисията

i) разрешение за търговия с генерични, биоподобни, хибридни или биохибридни лекарствени продукти и

Изменение

i) получаване на разрешение за търговия и **по-нататъшни** промени;

за последващи промени в него;

Изменение 212

Предложение за директива

Член 85 – параграф 1 – буква а – подточка ii

Текст, предложен от Комисията

ii) оценка на здравните технологии съгласно определението в Регламент (ЕС) 2021/2282;

Изменение

ii) **провеждане на** оценка на здравните технологии съгласно определението в Регламент (ЕС) 2021/2282;

Изменение 213

Предложение за директива

Член 85 – параграф 1 – буква а – подточка iii

Текст, предложен от Комисията

iii) ценообразуване и възстановяване на разходите.

Изменение

iii) **получаване на одобрение за** ценообразуване и възстановяване на разходите; **както и**

Изменение 214

Предложение за директива

Член 85 – параграф 1 – буква а – подточка iii а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

iiiа) последващите практически изисквания, свързани с тези дейности.

Изменение 215

Предложение за директива

Член 85 – параграф 1 – буква б

Текст, предложен от Комисията

б) дейностите, извършвани единствено за целите, посочени в **буква а), могат да обхващат** подаването на

Изменение

дейностите, извършвани единствено за целите, посочени в **първия параграф, обхващат по целесъобразност**

заявление за разрешение за търговия и предлагането, производството, продажбата, доставката, съхранението, вноса, употребата и закупуването на патентовани лекарствени продукти или процеси, включително от доставчици трети страни и доставчици на услуги.

подаването на заявление за разрешение за търговия и предлагането, производството, продажбата, доставката, съхранението, вноса, употребата и закупуването на патентовани лекарствени продукти или процеси, включително от доставчици трети страни и доставчици на услуги.

Изменение 216

Предложение за директива

Член 85 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 85а

Ненамесване на правата върху интелектуалната собственост

- 1. Държавите членки разглеждат процедурите и решенията, посочени в член 85, като регулаторни или административни процедури, които като такива са независими от прилагането на правата върху интелектуалната собственост.***
- 2. Защитата на правата върху интелектуалната собственост не съставлява валидно основание за отказ, спиране на действието, забавяне, оттегляне или отмяна на решенията, посочени в член 85.***
- 3. Параграфи 1 и 2 се прилагат, без да се засяга законодателството на Съюза и на държавите членки, свързано със защитата на интелектуалната собственост.***

Изменение 217

Предложение за директива

Член 86 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 86а

Докладване относно достъпа до лекарствени продукти

Комисията, в сътрудничество с държавите членки, разработва показатели за измерване на достъпа до лекарствени продукти в рамките на Съюза. Тези показатели са основани на доказателства, измерими и редовно преразглеждани, за да отразяват променящата се здравна среда в Съюза.

Комисията публикува доклад за оценка на достъпа до лекарствени продукти и пречките пред подобряването на този достъп във всяка държава членка и обобщено на равнище на Съюза. Докладът е публично достъпен

Въз основа на доклада Комисията създава специален уебсайт с леснодостъпна информация относно показателите за достъп и достъпа до лекарствени продукти в Съюза, предназначени за широката общественост и относимите заинтересовани страни.

Докладът се изготвя за първи път не по-късно от [датата, съответстваща на края на втората година от датата на влизане в сила на настоящата директива] и на всеки пет години след това.

Изменение 218

Предложение за директива

Член 87 – параграф 1 – алинея 1 – буква в – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

в) да проведе проучване за оценка на риска за околната среда след получаване на разрешението и да събере данни от мониторинг или информация за употребата, ако са налице опасения относно рисковете за околната среда

Изменение

в) да проведе проучване за оценка на риска за околната среда след получаване на разрешението и да събере данни от мониторинг или информация за употребата, ако са налице опасения относно рисковете за околната среда

или общественото здраве, включително антимикробната резистентност, произтичащи от разрешен лекарствен продукт или свързано с него активно вещество.

или общественото здраве, включително антимикробната резистентност, произтичащи от разрешен лекарствен продукт или свързано с него активно вещество; **когато проучването за оценка на риска за околната среда след получаване на разрешение се отнася до антимикробно средство, то включва относими и съпоставими данни за обема на продажбите и употребата по видове антимикробни лекарствени продукти; Агенцията си сътрудничи с държавите членки и с други агенции на Съюза, за да анализира данните, и публикува годишен доклад. Агенцията взема предвид тези данни, когато приема всякакви свързани насоки и препоръки.**

Изменение 219

Предложение за директива

Член 87 – параграф 1 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Налагането на такова задължение се обосновава надлежно и се съобщава в писмена форма, като се посочват целите и времевата рамка за представянето и провеждането на проучването.

Изменение

Налагането на такова задължение се обосновава надлежно и се съобщава в писмена форма, като се посочват целите и времевата рамка за представянето и провеждането на проучването.

Информацията за задължителните проучвания след издаване на разрешението се отбелязва в европейския доклад за обществена оценка на продукта и в базата данни на компетентния орган.

Изменение 220

Предложение за директива

Член 92 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Процедурите за разглеждане на заявленията за изменения са пропорционални на съответните

Изменение

3. Процедурите за разглеждане на заявленията за изменения 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 компетентния орган от притежателя на разрешението за търговия. Тези процедури може да включват и актуализации от страна на притежателя на разрешението за търговия на свързана с него информация, съхранявана в база данни.

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 компетентния орган от притежателя на разрешението за търговия. Тези процедури може да включват и актуализации от страна на притежателя на разрешението за търговия на свързана с него информация, съхранявана в база данни. ***Когато Агенцията счита това за обосновано се предвиждат и ускорени процедури за оценка за промени, които са от голям интерес от гледна точка на общественото здраве.***

Изменение 221

Предложение за директива

Член 94 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Въз основа на съответните педиатрични клинични изследвания, получени съгласно член 45, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета⁷⁶, компетентните органи на държавите членки могат съответно да внесат промени в разрешението за търговия на засегнатия лекарствен продукт и да актуализират кратката характеристика и листовката на засегнатия лекарствен продукт. Компетентните органи обменят информация относно представените изследвания и ако е целесъобразно, относно техните последици за съответните разрешения за търговия.

⁷⁶ Регламент (ЕО) № 1901/2006 на

Изменение

1. Въз основа на съответните педиатрични клинични изследвания, получени съгласно член 45, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета⁷⁶, компетентните органи на държавите членки могат, ***след консултация с притежателя на разрешението за търговия***, съответно да внесат промени в разрешението за търговия на засегнатия лекарствен продукт и да актуализират кратката характеристика и листовката на засегнатия лекарствен продукт. Компетентните органи обменят информация относно представените изследвания и ако е целесъобразно, относно техните последици за съответните разрешения за търговия.

⁷⁶ Регламент (ЕО) № 1901/2006 на

Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. относно лекарствените продукти за педиатрична употреба и за изменение на Регламент (ЕИО) № 1768/92, Директива 2001/20/ЕО, Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 1).

Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. относно лекарствените продукти за педиатрична употреба и за изменение на Регламент (ЕИО) № 1768/92, Директива 2001/20/ЕО, Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 1).

Изменение 222

Предложение за директива

Член 96 – параграф 1 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

Държавите членки **имат работеща** система за фармакологична бдителност **с цел** изпълнение на своите задачи **по фармакологична** бдителност и участието си в дейностите на Съюза по **фармакологична бдителност**.

Изменение

Държавите членки **прилагат** система за фармакологична бдителност **за** изпълнение на своите задачи **в областта на фармакологичната** бдителност и **за** участието си в дейностите на Съюза **в областта на фармакологичната бдителност, включително фармакологичната бдителност** по отношение на **дългосрочните проучвания за безопасност и ефикасност след издаване на разрешението за употреба при деца, включително, когато е относимо, данни относно ползването на продукта не по предназначение**.

Изменение 223

Предложение за директива

Член 97 – параграф 1 – буква д а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

да) улесняване на защитата на пациентите във връзка с нежелани събития чрез разработване и изпълнение на планове за безопасно прилагане и боравене с лекарствени продукти, които могат да включват използването на цифрови системи за безопасност на лекарствата в

болниците и амбулаторните заведения.

Изменение 224

Предложение за директива

Член 102 – параграф 1 – буква б а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ба) Резултатите от оценката на ОРОС, включително данните, предоставени от притежателя на разрешението за търговия, в съответствие с член 22, параграф 7а и член 29, параграф 4а;

Изменение 225

Предложение за директива

Член 102 – параграф 1 – буква г а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

га) когато е относимо, информация, свързана с антимикробни средства, в съответствие с член 17, параграф 2 и член 29, параграф 4а;

Изменение 226

Предложение за директива

Член 102 – параграф 1 – буква г б (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

гб) когато е относимо, картата за повишаване на осведомеността с информация относно антимикробната резистентност и подходящата употреба и обезвреждане на антимикробни средства;

Изменение 227

Предложение за директива

Член 102 – параграф 1 – буква г в (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

гв) периодични доклади за безопасност;

Изменение 228

Предложение за директива

Член 102 – параграф 1 – буква г г (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

гг) информация относно състоянието на недостиг на лекарствени продукти, както е посочено в член 121, параграф 1, буква б) от [преработения Регламент (ЕО) № 726/2004];

Изменение 229

Предложение за директива

Член 105 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. **Титулярите** на разрешения за търговия не **отказват** да **вземат предвид доклади** за **подозирани** нежелани **лекарствени** реакции, получени по електронен път или по какъвто и да е било друг подходящ начин от пациенти или медицински специалисти.

2. **Притежателите** на разрешения за търговия не **могат** да **отказват да разглеждат съобщения** за **предполагаеми** нежелани реакции, получени по електронен път или по какъвто и да е било друг подходящ начин от пациенти, **лица, полагащи грижи, или други относими лица, като например членове на семейството** или медицински специалисти.

Изменение 230

Предложение за директива

Член 106 – параграф 1 – алинея 1

Всяка държава членка регистрира всички подозирани нежелани лекарствени реакции, настъпили на нейна територия, които са доведени до нейното знание от медицински специалисти и пациенти. Това включва всички разрешени лекарствени продукти и лекарствените продукти, употребявани в съответствие с член 3, параграф 1 или 2. Държавите членки включват пациентите и медицинските специалисти, по целесъобразност, в последващите действия във връзка с получените от тях доклади с оглед на изпълнението на член 97, параграф 1, букви в) и д).

Всяка държава членка регистрира всички подозирани нежелани лекарствени реакции, настъпили на нейна територия, които са доведени до нейното знание от медицински специалисти и пациенти. Това включва всички разрешени лекарствени продукти и лекарствените продукти, употребявани в съответствие с член 3, параграф 1 или 2. Държавите членки включват пациентите и медицинските специалисти, по целесъобразност, в последващите действия във връзка с получените от тях доклади с оглед на изпълнението на член 97, параграф 1, букви в) и д), **и се стараят да информират пряко заинтересованите страни, които са съобщили за предполагаема нежелана лекарствена реакция, за решенията, взети във връзка с безопасността на лекарствения продукт.**

Изменение 231

Предложение за директива

Член 106 – параграф 5

5. Държавите членки гарантират, че докладите за подозирани нежелани лекарствени реакции, възникнали в резултат на грешки **при** употребата на лекарствения продукт, които са доведени до тяхно знание, се предоставят на разположение в базата данни EudraVigilance и на всички органи, структури, организации или институции, отговорни за безопасността на пациентите в рамките на съответната държава членка. Държавите членки гарантират също, че органите, отговорни за лекарствените продукти в рамките на съответната държава членка, са информирани за всяка подозирана

5. Държавите членки гарантират, че докладите за подозирани нежелани лекарствени реакции, възникнали в резултат на грешки, **включително такива, свързани с** употребата, **прилагането и отпускането** на лекарствения продукт **от специалисти**, които са доведени до тяхно знание, се предоставят на разположение в базата данни EudraVigilance и на всички органи, структури, организации или институции, отговорни за безопасността на пациентите в рамките на съответната държава членка. Държавите членки гарантират също, че органите, отговорни за лекарствените продукти в

нежелана лекарствена реакция, доведена до знанието на всеки друг орган в рамките на същата държава членка. Тези доклади се посочват по подходящ начин във формулярите по член 102 от [преработения Регламент (ЕО) № 726/2004].

рамките на съответната държава членка, са информирани за всяка подозирана нежелана лекарствена реакция, доведена до знанието на всеки друг орган в рамките на същата държава членка. Тези доклади се посочват по подходящ начин във формулярите по член 102 от [преработения Регламент (ЕО) № 726/2004].

Изменение 232

Предложение за директива

Член 106 – параграф 5 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

5а. Съобщенията за нежелани реакции, произтичащи от неправилно прилагане или отпускане на лекарствен продукт, са на разположение в базата данни Eudravigilance и се включват в периодичните актуализирани доклади за безопасност. Когато е целесъобразно, държавите членки предприемат коригиращи действия за постигане на високи стандарти за безопасност на лекарствата в здравните заведения след консултация със здравните специалисти и други съответни заинтересовани страни.

Изменение 233

Предложение за директива

Член 107 – параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3а. Агенцията или националните компетентни органи, според случая, предоставят публичен достъп до докладите, посочени в параграф 1, букви а) и б).

Изменение 234

Предложение за директива

Член 123 – параграф 1 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

Агенцията, в сътрудничество с компетентните органи на държавите членки и с други заинтересовани страни, изготвя:

Изменение

Агенцията, в сътрудничество с компетентните органи на държавите членки и други заинтересовани страни, **включително тези, посочени в член 162 от [переразгледания Регламент (ЕО) № 726/2004]**, изготвя:

Изменение 235

Предложение за директива

Член 123 – параграф 1 – буква а а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

аа) насоки за националните компетентни органи относно ефективното включване на пациентите и здравните специалисти в събирането на данни и съобщаването на рисковете от лекарствените продукти в рамките на дейностите в областта на фармакологичната бдителност;

Изменение 236

Предложение за директива

Глава X – заглавие

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Хомеопатични **лекарствени** продукти и традиционни билкови лекарствени продукти

Хомеопатични продукти и традиционни билкови лекарствени продукти

Изменение 237

Предложение за директива

Член 125 – заглавие

Регистрация или разрешаване на
хомеопатични **лекарствени** продукти

Регистрация или разрешаване на
хомеопатични продукти

Изменение 238

Предложение за директива

Член 125 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. Държавите членки гарантират, че хомеопатичните **лекарствени** продукти, произведени и пуснати на пазара в Съюза, се регистрират в съответствие с членове 126 и 127 или се разрешават в съответствие с член 133, параграф 1, освен когато хомеопатичният **лекарствен** продукт е обхванат от регистрация или разрешение, издадено в съответствие с националното законодателство преди или на 31 декември 1993 г. В случай на регистрации се прилагат разпоредбите на глава III, раздели 3 и 4 и член 38, параграфи 1, 2 и 3.

1. Държавите членки гарантират, че хомеопатичните продукти, произведени и пуснати на пазара в Съюза, се регистрират в съответствие с членове 126 и 127 или се разрешават в съответствие с член 133, параграф 1, освен когато хомеопатичният продукт е обхванат от регистрация или разрешение, издадено в съответствие с националното законодателство преди или на 31 декември 1993 г. В случай на регистрации се прилагат разпоредбите на глава III, раздели 3 и 4 и член 38, параграфи 1, 2 и 3.

Изменение 239

Предложение за директива

Член 125 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. Държавите членки установяват опростена процедура за регистрация на хомеопатичните **лекарствени** продукти, посочена в член 126.

2. Държавите членки установяват опростена процедура за регистрация на хомеопатичните продукти, посочена в член 126.

Изменение 240

Предложение за директива

Член 126 – заглавие

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Опростена процедура за регистрация на хомеопатични **лекарствени** продукти

Опростена процедура за регистрация на хомеопатични продукти

Изменение 241

Предложение за директива

Член 126 – параграф 1 – алинея 1 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Хомеопатичните **лекарствени** продукти, които отговарят на всички изброени по-долу условия, могат да подлежат на опростена процедура за регистрация:

Хомеопатичните продукти, които отговарят на всички изброени по-долу условия, могат да подлежат на опростена процедура за регистрация:

Изменение 242

Предложение за директива

Член 126 – параграф 1 – алинея 1 – буква б

Текст, предложен от Комисията

Изменение

б) върху етикета на **лекарствения** продукт или в информацията, свързана с него, не е посочено специфично терапевтично предназначение;

б) върху етикета на **хомеопатичния** продукт или в информацията, свързана с него, не е посочено специфично терапевтично предназначение;

Изменение 243

Предложение за директива

Член 126 – параграф 1 – алинея 1 – буква в

Текст, предложен от Комисията

Изменение

в) са разредени в достатъчна степен, за да се гарантира безопасността на **лекарствения** продукт.

в) са разредени в достатъчна степен, за да се гарантира безопасността на **хомеопатичния** продукт.

Изменение 244

Предложение за директива

Член 126 – параграф 1 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

За целите на буква в) **лекарственият** продукт не може да съдържа повече от една десетохилядна част от изходната тинктура, нито повече от една стотна част от най-малката доза, използвана в алопатията, на активните вещества, чието наличие в алопатичен **лекарствен** продукт води до задължение за представяне на лекарско предписание.

Изменение

За целите на буква в) **хомеопатичният** продукт не може да съдържа повече от една десетохилядна част от изходната тинктура, нито повече от една стотна част от най-малката доза, използвана в алопатията, на активните вещества, чието наличие в алопатичен продукт води до задължение за представяне на лекарско предписание.

Изменение 245

Предложение за директива

Член 126 – параграф 1 – алинея 4

Текст, предложен от Комисията

В момента на регистрацията държавите членки определят начина на отпускане на хомеопатичния **лекарствен** продукт.

Изменение

В момента на регистрацията държавите членки определят начина на отпускане на хомеопатичния продукт.

Изменение 246

Предложение за директива

Член 126 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Критериите и процедурните правила, предвидени в член 1, параграф 10, буква в), член 30, глава III, раздел 6, членове 191, 195 и 204, се прилагат по аналогия **за** опростената процедура за регистрация на хомеопатични **лекарствени** продукти, с изключение на доказателството за терапевтична ефикасност.

Изменение

2. Критериите и процедурните правила, предвидени в член 1, параграф 10, буква в), член 30, глава III, раздел 6, членове 191, 195 и 204, се прилагат по аналогия **към** опростената процедура за регистрация на хомеопатични продукти, с изключение на доказателството за терапевтична ефикасност.

Изменение 247

Предложение за директива

Член 127 – параграф 1 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

Заявление по опростената процедура за регистрация може да обхваща серия от хомеопатични **лекарствени** продукти, получени от един и същ хомеопатичен източник или източници. С цел да се докажат най-вече фармацевтичното качество и хомогенността на произведените партии от съответните хомеопатични **лекарствени** продукти в заявлението се включва следното:

Изменение

Заявление по опростената процедура за регистрация може да обхваща серия от хомеопатични продукти, получени от един и същ хомеопатичен източник или източници. С цел да се докажат най-вече фармацевтичното качество и хомогенността на произведените партии от съответните хомеопатични продукти в заявлението се включва следното:

Изменение 248

Предложение за директива

Член 127 – параграф 1 – буква г

Текст, предложен от Комисията

г) разрешение за производство на съответния хомеопатичен **лекарствен** продукт;

Изменение

г) разрешение за производство на съответния хомеопатичен продукт;

Изменение 249

Предложение за директива

Член 127 – параграф 1 – буква д

Текст, предложен от Комисията

д) копия на всички регистрации или разрешения, получени за същия хомеопатичен **лекарствен** продукт в други държави членки;

Изменение

д) копия на всички регистрации или разрешения, получени за същия хомеопатичен продукт в други държави членки;

Изменение 250

Предложение за директива

Член 127 – параграф 1 – буква е

Текст, предложен от Комисията

Изменение

е) един или повече макети на външната опаковка и **първичната** опаковка на хомеопатичните **лекарствени** продукти, **които се регистрират**;

е) един или повече макети на външната опаковка и **на непосредствената** опаковка на хомеопатичните продукти, **подлежащи на регистрация**;

Изменение 251

Предложение за директива

Член 127 – параграф 1 – буква ж

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ж) данни относно стабилността на хомеопатичния **лекарствен** продукт.

ж) данни относно стабилността на хомеопатичния продукт.

Изменение 252

Предложение за директива

Член 128 – заглавие

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Прилагане на децентрализираната процедура и на процедурата по взаимно признаване по отношение на хомеопатичните **лекарствени** продукти

Прилагане на децентрализираната процедура и на процедурата по взаимно признаване по отношение на хомеопатичните продукти

Изменение 253

Предложение за директива

Член 128 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. Член 38, параграфи 4 и 6, членове 39—42 и член 95 не се прилагат за хомеопатичните **лекарствени** продукти, посочени в член 126.

1. Член 38, параграфи 4 и 6, членове 39—42 и член 95 не се прилагат за хомеопатичните продукти, посочени в член 126.

Изменение 254

Предложение за директива

Член 128 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Глава III, раздели 3—5, не се прилагат за хомеопатичните **лекарствени** продукти, посочени в член 133, параграф 2.

Изменение

2. Глава III, раздели 3—5, не се прилагат за хомеопатичните продукти, посочени в член 133, параграф 2.

Изменение 255

Предложение за директива

Член 129 – заглавие

Текст, предложен от Комисията

Етикетиране на хомеопатичните **лекарствени** продукти

Изменение

Етикетиране на хомеопатичните продукти

Изменение 256

Предложение за директива

Член 129 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Хомеопатичните **лекарствени** продукти, с изключение на посочените в член 126, параграф 1, се етикетират в съответствие с разпоредбите на глава VI и се обозначават, като върху етикетите им се посочва ясно и четливо хомеопатичното им естество.

Изменение

Хомеопатичните продукти, с изключение на посочените в член 126, параграф 1, се етикетират в съответствие с разпоредбите на глава VI и се обозначават, като върху етикетите им се посочва ясно и четливо хомеопатичното им естество.

Изменение 257

Предложение за директива

Член 130 – заглавие

Текст, предложен от Комисията

Специфични изисквания за етикетирането на определени хомеопатични **лекарствени** продукти

Изменение

Специфични изисквания за етикетирането на определени хомеопатични продукти

Изменение 258

Предложение за директива

Член 130 – параграф 1 – алинея 1 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

Освен изрази „хомеопатичен **лекарствен** продукт“, върху етикета и когато е целесъобразно, в листовката на хомеопатичните **лекарствени** продукти, посочени в член 126, параграф 1, се съдържа следната и никаква друга информация:

Изменение

Освен изрази „хомеопатичен продукт“, върху етикета и когато е целесъобразно, в листовката на хомеопатичните продукти, посочени в член 126, параграф 1, се съдържа следната и никаква друга информация:

Изменение 259

Предложение за директива

Член 130 – параграф 1 – алинея 1 – буква к

Текст, предложен от Комисията

к) „хомеопатичен **лекарствен** продукт без одобрени терапевтични индикации“;

Изменение

к) „хомеопатичен продукт без одобрени терапевтични индикации“;

Изменение 260

Предложение за директива

Член 130 – параграф 1 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

По отношение на първа алинея, буква а), ако хомеопатичният **лекарствен** продукт е съставен от два или повече хомеопатични източника, научните наименования на източниците върху етикета могат да бъдат допълнени със свободно избрано име.

Изменение

По отношение на първа алинея, буква а), ако хомеопатичният продукт е съставен от два или повече хомеопатични източника, научните наименования на източниците върху етикета могат да бъдат допълнени със свободно избрано име.

Изменение 261

Предложение за директива

Член 130 – параграф 2 – буква а

Текст, предложен от Комисията

Изменение

а) цената на хомеопатичния
лекарствен продукт;

а) цената на хомеопатичния продукт;

Изменение 262

Предложение за директива

Член 131 – заглавие

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Реклама на хомеопатични **лекарствени**
продукти

Реклама на хомеопатични продукти

Изменение 263

Предложение за директива

Член 131 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. Глава XIII се прилага за
хомеопатичните **лекарствени** продукти.

1. Глава XIII се прилага за
хомеопатичните продукти.

Изменение 264

Предложение за директива

Член 131 – параграф 2 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Чрез дерогация от параграф 1 член 176,
параграф 1 не се прилага за
лекарствените продукти, посочени в
член 126, параграф 1.

Чрез дерогация от параграф 1 член 176,
параграф 1 не се прилага за
хомеопатичните продукти, посочени в
член 126, параграф 1.

Изменение 265

Предложение за директива

Член 131 – параграф 2 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Въпреки това при рекламирането на

Въпреки това при рекламирането на

такива хомеопатични **лекарствени** продукти може да се използва само информацията, посочена в член 130, параграф 1.

такива хомеопатични продукти може да се използва само информацията, посочена в член 130, параграф 1.

Изменение 266

Предложение за директива

Член 132 – заглавие

Текст, предложен от Комисията

Обмен на информация относно хомеопатичните **лекарствени** продукти

Изменение

Обмен на информация относно хомеопатичните продукти

Изменение 267

Предложение за директива

Член 132 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Държавите членки обменят помежду си цялата информация, необходима за гарантиране на качеството и безопасността на хомеопатичните **лекарствени** продукти, произведени и предлагани на пазара на Съюза, и по-специално информацията, посочена в членове 202 и 203.

Изменение

Държавите членки обменят помежду си цялата информация, необходима за гарантиране на качеството и безопасността на хомеопатичните продукти, произведени и предлагани на пазара на Съюза, и по-специално информацията, посочена в членове 202 и 203.

Изменение 268

Предложение за директива

Член 133 – заглавие

Текст, предложен от Комисията

Други изисквания за хомеопатичните **лекарствени** продукти

Изменение

Други изисквания за хомеопатичните продукти

Изменение 269

Предложение за директива

Член 133 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. За хомеопатични **лекарствени** продукти, различни от посочените в член 126, параграф 1, се издава разрешение за търговия в съответствие с членове 6 и 9—14 и се етикетират в съответствие с глава VI.

Изменение

1. За хомеопатични продукти, различни от посочените в член 126, параграф 1, се издава разрешение за търговия в съответствие с членове 6 и 9—14 и се етикетират в съответствие с глава VI.

Изменение 270

Предложение за директива

Член 133 – параграф 2 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

Всяка държава членка може да **въвежда** или да **прилага** на своята територия специфични правила за неклиничните **тестове** и клиничните изследвания на хомеопатични **лекарствени** продукти, различни от посочените в член 126, параграф 1, **съгласно** принципите и **спецификата** на **хомеопатичната медицина**, практикувана в **съответната** държава членка.

Изменение

Държава членка може да **въведе** или да **запази** на своята територия специфични правила за неклиничните **изпитвания** и клиничните изследвания на хомеопатични продукти, различни от посочените в член 126, параграф 1, **в съответствие с** принципите и **характеристиките** на **хомеопатията**, практикувана в **тази** държава членка.

Изменение 271

Предложение за директива

Член 133 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Глава IX се прилага за хомеопатичните **лекарствени** продукти, с изключение на тези, посочени в член 126, параграф 1. Глава XI, глава XII, раздел 1 и глава XIV се прилагат за всички хомеопатични продукти.

Изменение

3. Глава IX се прилага за хомеопатичните продукти, с изключение на тези, посочени в член 126, параграф 1. Глава XI, глава XII, раздел 1 и глава XIV се прилагат за всички хомеопатични продукти.

Изменение 272

Предложение за директива

Член 140 – параграф 2 – алинея 1 – буква б

Текст, предложен от Комисията

б) потребителят следва да се консултира с лекар или с квалифицирано медицинско лице, ако симптомите продължават по време на употребата на традиционния растителен лекарствен продукт или ако се **прояви неотбелязан в листовката неблагоприятни** последици.

Изменение

б) потребителят следва да се консултира с лекар или квалифицирано медицинско лице, ако симптомите продължават по време на употребата на традиционния растителен лекарствен продукт или ако се **появят нежелани** последици. **както и**

Изменение 273

Предложение за директива

Член 140 – параграф 2 – алинея 1 – буква б а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ба) ползвателят се консултира с лекар или квалифицирано медицинско лице за информацията относно възможни противопоказания или фармакологични взаимодействия с други лекарства.

Изменение 274

Предложение за директива

Член 140 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. В допълнение към изискванията, посочени в глава XIII, всяка реклама на традиционен растителен лекарствен продукт, регистриран съгласно настоящия раздел, трябва да съдържа следното изявление: традиционен растителен лекарствен продукт, предназначен за употреба при посоченото(ите) терапевтично(и) показание(я) единствено въз основа на дългогодишната му употреба.

Изменение

3. В допълнение към изискванията, посочени в глава XIII, всяка реклама на традиционен растителен лекарствен продукт, регистриран съгласно настоящия раздел, трябва да съдържа следното изявление: традиционен растителен лекарствен продукт, предназначен за употреба при посоченото(ите) терапевтично(и) показание(я) единствено въз основа на дългогодишната му употреба. **За повече информация се консултирайте с медицински специалист.**

Изменение 275

Предложение за директива

Член 142 – параграф 3 – буква а

Текст, предложен от Комисията

а) подготовка, разфасоване, промени в опаковката или във формата на представяне, когато тези процеси се извършват единствено с цел продажба на дребно от фармацевти в аптеки, отпускащи лекарства, или от лица, законно оправомощени в държавите членки да извършват такива процеси; или

Изменение

а) подготовка, разфасоване, промени в опаковката или във формата на представяне, когато тези процеси се извършват единствено с цел продажба на дребно **и доставка в болници**, от фармацевти в аптеки, отпускащи лекарства, или от лица, законно оправомощени в държавите членки да извършват такива процеси; или

Изменение 276

Предложение за директива

Член 147 – параграф 1 – алинея 1 - буква й а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

йа) използват подходяща система за пречистване на отпадъчни води;

Изменение 277

Предложение за директива

Член 147 – параграф 1 – алинея 1 – буква й б (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

йб) спазват относимите мерки за ограничаване на риска, установени в съответствие с член 22.

Изменение 278

Предложение за директива

Член 148 – параграф 9

Текст, предложен от Комисията

Изменение

9. Когато е уместно, компетентните органи на държавата членка, упражняващи надзор върху централните и децентрализираните обекти, **могат да** поддържат връзка с компетентния орган на държавата членка, отговорна за надзора на разрешението за търговия.

9. Когато е уместно, компетентните органи на държавата членка, упражняващи надзор върху централните и децентрализираните обекти, поддържат връзка с компетентния орган на държавата членка, отговорна за надзора на разрешението за търговия.

Изменение 279

Предложение за директива

Член 160 – параграф 1 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

Комисията **може** да приема **актове за изпълнение** в съответствие с член 214, **параграф 2**, за да допълни настоящата директива, като **определи**:

Изменение

На Комисията **се предоставя правомощието** да приема **делегирани актове** в съответствие с член 215, за да допълни настоящата директива, като **уточни следното**:

Изменение 280

Предложение за директива

Член 160 – параграф 1 – буква б а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ба) мерките за намаляване на отрицателните последици за околната среда от производството на лекарствени продукти.

Изменение 281

Предложение за директива

Член 163 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. Компетентният орган на съответната държава членка предприема всички подходящи мерки, за да гарантира, че за търговията на едро с лекарствени продукти се изисква разрешение за извършване на дейност

1. Компетентният орган на съответната държава членка предприема всички подходящи мерки, за да гарантира, че за търговията на едро с лекарствени продукти се изисква разрешение за извършване на дейност

като търговец на едро с лекарствени продукти („разрешение за търговия на едро“). В разрешението за търговия на едро се посочват помещенията, **лекарствени**те продукти и операциите по търговия на едро, за които то е валидно.

като търговец на едро с лекарствени продукти („разрешение за търговия на едро“). В разрешението за търговия на едро се посочват помещенията, **категориите лекарствени** продукти и операциите по търговия на едро, за които то е валидно.

Изменение 282

Предложение за директива

Член 166 – параграф 1 – буква м

Текст, предложен от Комисията

м) **сътрудничи с титулярите** на разрешения за търговия и с компетентните органи на държавите членки по **отношение на** сигурността на доставките.

Изменение

м) **работят в сътрудничество с всички заинтересовани страни, включително с притежателите** на разрешения за търговия и с компетентните органи на държавите членки по сигурността на доставките.

Изменение 283

Предложение за директива

Член 168 – параграф 1 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

1. За всички доставки на лекарствени продукти на лице, **притежаващо разрешение** или имащо право да **доставя лекарствени продукти на населението в съответната държава членка**, притежаващият разрешение **търговец** на едро **трябва да приложи документ, който позволява да се установи следното:**

Изменение

1. За всички доставки на лекарствени продукти на лице, **упълномощено** или имащо право да **снабдява населението с лекарствени продукти в посочените държави членки**, притежаващият разрешение **търговец** на едро **предоставя документ, по възможност в електронен формат, който удостоверява:**

Изменение 284

Предложение за директива

Член 172 – параграф 1 – буква а

Текст, предложен от Комисията

Изменение

а) физическото или юридическото лице, което предлага лекарствените продукти, **притежава** разрешение или **има** право да доставя лекарствени продукти на **потребителите, включително** от разстояние, **в съответствие с** националното законодателство на държавата членка, в която е установено;

а) физическото или юридическото лице, което предлага лекарствените продукти, **е получило** разрешение или право да доставя лекарствени продукти на **потребители и** от разстояние **съгласно** националното законодателство на държавата членка, в която е установено, **и отговаря, когато е приложимо, на условията, посочени в параграф 2 от настоящия член;**

Изменение 285

Предложение за директива

Член 175 – параграф 1 – алинея 2 – буква д

Текст, предложен от Комисията

д) **предоставяне** на стимули с цел предписване или доставка на лекарствени продукти **чрез** подаръци, предложения или **обещания** за облага или бонус, в пари или в **натура, освен когато собствената им стойност е минимална;**

Изменение

д) **осигуряване** на стимули с цел предписване или доставка на лекарствени продукти, **като например** подаръци, предложения или **обещание** за облага или бонус, в пари или в **натура;**

Изменение 286

Предложение за директива

Член 176 – параграф 3 – буква б а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ба) не трябва да води до прекомерна или неправомерна употреба на лекарствения продукт.

Изменение 287

Предложение за директива

Член 176 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4. Забранява се всяка форма на реклама, която има за цел да представи

4. Забранява се всяка форма на реклама, която има за цел да представи

в отрицателна светлина друг лекарствен продукт. Забранява се и реклама, която внушава, че даден лекарствен продукт е по-безопасен или по-ефективен от друг лекарствен продукт, освен ако в кратката характеристика на продукта не се съдържат доказателства в подкрепа на това.

в отрицателна светлина друг лекарствен продукт. Забранява се и реклама, която внушава, че даден лекарствен продукт е по-безопасен или по-ефективен от друг лекарствен продукт, освен ако в кратката характеристика на продукта не се съдържат доказателства в подкрепа на това **за относимите показания и група пациенти.**

Изменение 288

Предложение за директива

Член 177 – параграф 1 – буква б а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ба) са антибиотици или антимикробни средства, за които е налице установен риск от антимикробна резистентност, както е посочено в член 51, параграф 1а.

Изменение 289

Предложение за директива

Член 177 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. Сред населението може да се рекламират лекарствени продукти, които поради своя състав и приложение са предназначени и създадени за употреба без намесата на **лекар** с цел диагностика, назначаване или проследяване на лечението, при консултиране **със** фармацевт, ако е необходимо.

2. Сред населението може да се рекламират лекарствени продукти, които поради своя състав и приложение са предназначени и създадени за употреба без намесата на **медицински специалист** с цел диагностика, назначаване или проследяване на лечението, при консултиране **с** фармацевт, ако е необходимо.

Изменение 290

Предложение за директива

Член 177 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4. Забраната по параграф 1 не се прилага при кампании по ваксиниране, **провеждани от отрасъла и** одобрени от компетентните органи на държавите членки.

4. Забраната по параграф 1 не се прилага при кампании по ваксиниране, одобрени от компетентните органи на държавите членки.

Изменение 291

Предложение за директива

Член 178 – параграф 1 – буква б – подточка ii

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ii) информацията, необходима за правилната употреба на лекарствения продукт;

ii) информацията, необходима за правилната употреба **и обезвреждане** на лекарствения продукт;

Изменение 292

Предложение за директива

Член 178 – параграф 1 – буква б – подточка iii

Текст, предложен от Комисията

Изменение

iii) изрична, ясна покана за внимателно четене на инструкциите в листовката на опаковката или на външната опаковка, в зависимост от случая.

iii) изрична, ясна покана за внимателно четене на инструкциите в листовката на опаковката или на външната опаковка, в зависимост от случая, **и да се потърси допълнителна информация от лекар или фармацевт.**

Изменение 293

Предложение за директива

Член 178 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2а. Комисията приема делегирани актове в съответствие с член 215 за допълване на настоящата директива чрез определяне на изисквания във връзка с пряката и непряката реклама на лекарствени продукти чрез

социалните медии и други медийни платформи и позиционирането на продукти от известни и влиятелни личности.

Изменение 294

Предложение за директива

Член 179 – параграф 1 – буква з

Текст, предложен от Комисията

з) внушава, че безвредността и ефикасността на лекарствения продукт се дължи на това, че е натурален;

Изменение

з) внушава, че безвредността и ефикасността на лекарствения продукт се дължи на това, че е натурален **или не е направен по химичен път**;

Изменение 295

Предложение за директива

Член 183 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. **При промоция на** лекарствени продукти **сред** лица, **имащи право** да предписват или доставят такива продукти, **не се допуска на тези лица да бъдат предоставяни, предлагани или обещавани** никакви подаръци, парични облаги или **облаги** в натура, **освен ако те са с ниска стойност и са свързани с упражняването на медицинска или фармацевтична дейност.**

Изменение

1. **Когато** лекарствени продукти **се предлагат на** лица, **квалифицирани** да предписват или доставят такива продукти, **не могат да се добавят** никакви подаръци, парични облаги или **престации** в натура, **както и да се предлагат или обещават на тези лица.**

Изменение 296

Предложение за директива

Член 185 – параграф 1 – буква ж

Текст, предложен от Комисията

ж) не се допуска предоставянето на мостри на лекарствени продукти, съдържащи вещества, класифицирани

Изменение

ж) не се допуска предоставянето на мостри на лекарствени продукти, съдържащи вещества, класифицирани

като психотропни или упойващи по смисъла на международните конвенции.

като **антибиотици**, психотропни или упойващи по смисъла на международните конвенции.

Изменение 297

Предложение за директива

Член 186 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Държавите членки осигуряват използването на адекватни и ефективни методи за мониторинг на рекламата на лекарствени продукти. **Тези методи, които може да** се основават на система за предварителен контрол, във всички случаи включват правни разпоредби, съгласно които лица или организации, имащи законен интерес по националното право да забранят всяка реклама, несъвместима с настоящата глава, могат да заведат дело във връзка с такава реклама или да сезират компетентния орган на държавата членка за такава реклама с цел да бъде взето решение по жалбата или да бъде започнато съответно съдебно производство.

Изменение

1. Държавите членки осигуряват използването на адекватни и ефективни методи за мониторинг на рекламата на лекарствени продукти. **Поне по отношение на реклами, насочени към широката общественост, тези методи** се основават на система за предварителен контрол, във всички случаи включват правни разпоредби, съгласно които лица или организации, имащи законен интерес по националното право да забранят всяка реклама, несъвместима с настоящата глава, могат да заведат дело във връзка с такава реклама или да сезират компетентния орган на държавата членка за такава реклама с цел да бъде взето решение по жалбата или да бъде започнато съответно съдебно производство.

Изменение 298

Предложение за директива

Член 186 – параграф 4 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4а. Държавите членки създават и поддържат национален регистър за прозрачност на прехвърлянето на стойност по отношение на рекламните дейности, посочени в членове 175, 177, 180 и 182, 182–185, насочени към лица, квалифицирани да предписват лекарствени продукти. Комисията публикува на своя уебсайт

списък с препратки към всички национални регистри.

Изменение 299

Предложение за директива

Член 186 – параграф 4 б (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4б. Националните регистри, посочени в параграф 4а от настоящия член, включват най-малко следната информация:

а) наименование на притежателя на разрешението за търговия;

б) име на лицето, квалифицирано да предписва лекарствени продукти;

в) съответния лекарствен продукт;

г) вида рекламна дейност, посочена в член 175, параграф 1, алинея 2, букви от б)–ж) и член 184;

д) паричната стойност.

Изменение 300

Предложение за директива

Член 186 – параграф 4 в (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4в. Притежателите на разрешения за търговия използват националния регистър за прозрачност, посочен в параграф 4а, за да предоставят информацията, посочена в параграф 4б, по отношение на всяко лице, квалифицирано да предписва лекарствени продукти в държавата членка, в която се извършва тази дейност.

Изменение 301
Предложение за директива
Член 186 – параграф 5

Текст, предложен от Комисията

5. Параграфи 1—4 не изключват доброволния контрол върху рекламата на лекарствени продукти от страна на **органи** за саморегулиране **органи и прибягването до такива органи, ако освен съдебните или административните производства, посочени в параграф 1, са възможни производства пред такива органи.**

Изменение

5. Параграфи 1 – **4в** не изключват доброволния контрол върху рекламата на лекарствени продукти от страна на **органи** за саморегулиране.

Изменение 302
Предложение за директива
Член 187 – параграф 2 – буква г а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

га) да докладват за дейностите в националните регистри, както е предвидено в член 186, параграф 4в.

Изменение 303
Предложение за директива
Член 188 – параграф 5 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

5. Когато компетентният орган на държавата членка счете за необходимо, по-специално когато има основания да се съмнява, че разпоредбите на настоящата директива, включително принципите на добрата производствена практика и на добрите дистрибуторски практики, посочени в членове 160 и 161, не се спазват, той може да възложи на свои официални представители да изпълнят мерките, предвидени в параграф 1, втора алинея, в помещенията или по отношение на

Изменение

5. Когато компетентният орган на държавата членка счете за необходимо, по-специално когато има основания да се съмнява, че разпоредбите на настоящата директива, включително принципите на добрата производствена практика и на добрите дистрибуторски практики, посочени в членове 160 и 161, **или въз основа на оценка на риска,** не се спазват, той може да възложи на свои официални представители да изпълнят мерките, предвидени в параграф 1, втора алинея, в помещенията или по

дейностите:

отношение на дейностите:

Изменение 304

Предложение за директива

Член 188 – параграф 5 – буква г

Текст, предложен от Комисията

г) търговците на лекарствени продукти или активни вещества, намиращи се в трети държави;

Изменение

г) търговците на лекарствени продукти или **производителите или търговците на** активни вещества, намиращи се в трети държави;

Изменение 305

Предложение за директива

Член 188 – параграф 5 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

5а. Агенцията изготвя насоки за използването на базата данни на Съюза.

Изменение 306

Предложение за директива

Член 193 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Когато това е предвидено в законодателството на дадена държава членка в интерес на общественото здраве, компетентните органи на държавата членка могат да изискат от притежателя на разрешението за търговия с лекарствени продукти, получени от човешка кръв или човешка плазма, да предостави мостри от всяка партида от продукта в насипно състояние или от лекарствения продукт за изследване в официална лаборатория за контрол на лекарствените продукти или в друга лаборатория, определена за

Изменение

2. Когато това е предвидено в законодателството на дадена държава членка в интерес на общественото здраве, компетентните органи на държавата членка могат да изискат от притежателя на разрешението за търговия с лекарствени продукти, получени от човешка кръв или човешка плазма, да предостави мостри от всяка партида от продукта в насипно състояние или от лекарствения продукт за изследване в официална лаборатория за контрол на лекарствените продукти или в друга лаборатория, определена за

тази цел от държава членка, преди пускането в свободно обращение, освен ако компетентните органи на друга държава членка вече са изследвали въпросната партида и са обявили, че тя съответства на одобрените спецификации. Държавите членки гарантират, че всяко такова изследване се извършва в срок от 60 дни от получаването на мострите.

тази цел от държава членка, преди пускането в свободно обращение, освен ако компетентните органи на друга държава членка вече са изследвали въпросната партида и са обявили, че тя съответства на одобрените спецификации. **В такъв случай декларацията за съответствие, издадена от друга държава членка, се признава.** Държавите членки гарантират, че всяко такова изследване се извършва в срок от 60 дни от получаването на мострите.

Изменение 307

Предложение за директива

Член 194 – заглавие

Текст, предложен от Комисията

Процеси за приготвяне на лекарствени продукти, получени от **човешка кръв или човешка плазма**

Изменение

Процеси за приготвяне на лекарствени продукти, получени от **субстанции от човешки произход**

Изменение 308

Предложение за директива

Член 194 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Държавите членки **предприемат** всички необходими мерки, за да **гарантират**, че процесите на производство и пречистване, използвани при приготвянето на лекарствени продукти, получени от **човешка кръв или човешка плазма**, са надлежно валидирани, **осигуряват повторяемост на партидите** и гарантират, доколкото позволява технологичното **развитие, отсъствието на специфична вирусна контаминация**.

Изменение

1. Държавите членки **вземат** всички необходими мерки, за да **осигурят**, че процесите на производство и пречистване, използвани при приготвянето на лекарствени продукти, получени от **субстанции от човешки произход**, са надлежно валидирани, **имат съответствие между отделните партиди** и гарантират, доколкото позволява технологичното **състояние, липсата на относими рискове за човешкото здраве, включително замърсявания**.

Изменение 309
Предложение за директива
Член 194 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. За тази цел производителите уведомяват компетентните органи на държавите членки за **метода, използван за намаляване или отстраняване на патогенни вируси, които могат да бъдат предадени чрез лекарствени продукти, получени от човешка кръв или човешка плазма**. Компетентният орган на държавата членка може да предостави мостри от продукта в насипно състояние или от лекарствения продукт за изследване в държавна лаборатория или в лаборатория, определена за тази цел, както при разглеждането на заявлението съгласно член 29, така и след издаването на разрешение за търговия.

Изменение

2. За тази цел производителите уведомяват компетентните органи на държавите членки за **методите, използвани за гарантиране на качеството и безопасността на субстанциите от човешки произход, както е определено в Регламент (ЕС) № 2024/... [Регламента относно СЧП]**. Компетентният орган на държавата членка може да предостави мостри от продукта в насипно състояние или от лекарствения продукт за изследване в държавна лаборатория или в лаборатория, определена за тази цел, както при разглеждането на заявлението съгласно член 29, така и след издаването на разрешение за търговия.

Изменение 310
Предложение за директива
Член 195 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Компетентните органи на държавите членки или, в случай на централизирано разрешение за търговия, Комисията могат да спрат действието, да отменят или да променят разрешението за търговия, ако бъде установен сериозен риск за околната среда или за общественото здраве, във връзка с който притежателят на разрешението за търговия не е предприел достатъчни мерки.

Изменение

2. Компетентните органи на държавите членки или, в случай на централизирано разрешение за търговия, Комисията могат да спрат действието, да отменят или да променят разрешението за търговия, ако бъде установен сериозен риск за околната среда или за общественото здраве, във връзка с който притежателят на разрешението за търговия не е предприел достатъчни мерки, **и ако рисковете не могат да бъдат смекчени чрез удовлетворяването на условията, определени в член 44, параграф 1, първа алинея, буква з) или член 87, първа алинея, буква в), вследствие на решение за спиране на действието или промяна. При всяко**

такова решение се вземат предвид клиничните ползи от лекарствения продукт и нуждите на пациентите, включително наличните алтернативни лечения.

Изменение 311

Предложение за директива

Член 196 – параграф 1 – буква е

Текст, предложен от Комисията

е) установен е сериозен риск за околната среда или за общественото здраве чрез околната среда, **във връзка** с който притежателят на разрешението за търговия не е **предприел достатъчни мерки**.

Изменение

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 посредством удовлетворяването на условията, определени в член 44, параграф 1, първа алинея, буква з) или член 87, първа алинея, буква в); при всяко** **такова решение се вземат предвид също клиничните ползи от лекарствения продукт и нуждите на пациентите, включително наличните алтернативни лечения.**

Изменение 312

Предложение за директива

Член 200 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Държавите членки гарантират наличието на достатъчно финансови средства за осигуряване на персонала и на другите ресурси, необходими на компетентните органи за извършването на дейностите, които се изискват съгласно настоящата директива и съгласно [преработения Регламент (ЕО) № 726/2004].

Изменение

2. Държавите членки гарантират наличието на достатъчно финансови средства за осигуряване на персонала и на другите ресурси, **включително подходяща цифрова инфраструктура**, необходими на компетентните органи за извършването на дейностите, които се изискват съгласно настоящата директива и съгласно [преработения Регламент (ЕО) № 726/2004].

Изменение 313

Предложение за директива

Член 200 – параграф 4 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

Компетентният орган на държавата членка може да обработва лични данни за здравословното състояние от източници, различни от клинични изследвания, в подкрепа на своите задачи в областта на общественото здраве, и по-специално на оценката и наблюдението на лекарствените продукти, с цел подобряване на надеждността на научната оценка или проверка на претенциите на заявителя или притежателя на разрешението за търговия.

Изменение

Компетентният орган на държавата членка може да обработва лични данни за здравословното състояние от източници, различни от клинични изследвания, **включително данни от реалния свят**, в подкрепа на своите задачи в областта на общественото здраве, и по-специално на оценката и наблюдението на лекарствените продукти, с цел подобряване на надеждността на научната оценка или проверка на претенциите на заявителя или притежателя на разрешението за търговия.

Изменение 314

Предложение за директива

Член 201 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. При прилагането на настоящата директива държавите членки гарантират, че когато възникнат въпроси относно регулаторния статус на даден лекарствен продукт, свързани с връзката му с вещества от човешки произход, както е посочено в Регламент (ЕС) № [Регламента относно ВЧП], компетентните органи на държавите членки се консултират със съответните органи, създадени съгласно посочения регламент.

Изменение

1. При прилагането на настоящата директива държавите членки гарантират, че когато възникнат въпроси относно регулаторния статус на даден лекарствен продукт, свързани с връзката му с вещества от човешки произход, както е посочено в Регламент (ЕС) № [Регламента относно ВЧП], компетентните органи на държавите членки се консултират **с Агенцията и** със съответните органи, създадени съгласно посочения регламент.

Изменение 315

Предложение за директива

Член 201 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2а. С цел подобряване на нормативната сигурност и междусекторното сътрудничество, Комисията, когато е необходимо, организира съвместни срещи между Агенцията и съответните консултативни и регулаторни органи, създадени съгласно друго законодателство на Съюза, за оценка, за целите на настоящата директива, на нововъзникващите тенденции и въпроси относно нормативния статут на продуктите и за постигане на съгласие по общи принципи за нормативния статут. Обобщенията и заключенията от тези съвместни заседания се оповестяват публично, включително становищата и заключенията на всеки от съответните органи.

Изменение 316
Предложение за директива
Член 206 – параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1а. При определяне на вида и размера на санкциите, които следва да бъдат наложени в случай на нарушения, компетентните органи на държавите членки надлежно отчитат всички относими обстоятелства около конкретното нарушение и следното:

- а) естеството, тежестта и степента на нарушението;*
- б) дали нарушението е извършено еднократно или многократно;*
- в) когато е целесъобразно, дали нарушението е извършено умишлено, или по небрежност;*
- г) всяко предприето от нарушителя действие за намаляване или отстраняване на причинената вреда;*

д) *степента на сътрудничество с компетентните органи с цел отстраняване на нарушението и ограничаване на евентуалните неблагоприятни последици от него.*

Изменение 317

Предложение за директива

Член 206 – параграф 2 – буква д а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

да) *неспазването на задълженията, установени в член 58а, подлежи на налагане на ефективни, пропорционални и възпиращи финансови санкции.*

Изменение 318

Предложение за директива

Член 207 – заглавие

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Събиране на неизползвани лекарствени продукти или на лекарствени продукти с изтекъл срок на годност

Събиране **и управление** на неизползвани лекарствени продукти или на лекарствени продукти с изтекъл срок на годност

Изменение 319

Предложение за директива

Член 207 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Държавите членки осигуряват наличието на необходимите системи за събиране на лекарствени продукти, които не се използвани или са с изтекъл срок на годност.

Държавите членки осигуряват наличието на необходимите системи за събиране **и управление** на лекарствени продукти, които не се използвани или са с изтекъл срок на годност, **както и правилно управление на събраните лекарствени продукти, без да се допускат технически предотвратими**

изтичания в околната среда.

Изменение 320

Предложение за директива

Член 207 – параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1а. Най-късно до ... [18 месеца от датата на влизане в сила на настоящата директива] държавите членки изготвят национални планове, включващи мерки, предназначени за:

а) наблюдение на степента на правилно и неправилно обезвреждане на неизползвани лекарствени продукти и на лекарствени продукти с изтекъл срок на годност;

б) информиране на широката общественост за рисковете за околната среда, свързани с неправилното обезвреждане на лекарствени продукти, по-специално на такива, които съдържат вещества, посочени в член 22, параграф 2;

в) информиране на медицинските специалисти за рисковете за околната среда, свързани с неправилното обезвреждане на неизползвани лекарствени продукти или на лекарствени продукти с изтекъл срок на годност, по-специално на такива, които съдържат вещества, посочени в член 22, параграф 2;

г) повишаване на процента на правилно обезвреждане на неизползвани лекарствени продукти или на лекарствени продукти с изтекъл срок на годност; както и

д) определяне на публични или частни участници, или двете, отговорни за системите за събиране, посочени в параграф 1.

Изменение 321

Предложение за директива

Член 207 – параграф 1 б (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1б. Държавите членки представят националните планове на Комисията.

Изменение 322

Предложение за директива

Член 208 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. За да се гарантират независимостта и прозрачността, държавите членки предприемат необходимите мерки членовете на персонала на компетентния орган, отговорни за издаване на разрешения, докладчиците и експертите, имащи отношение към издаването на разрешения и към надзора върху лекарствените продукти, да нямат финансови или други интереси във фармацевтичната промишленост, които биха могли да повлияят на тяхната непристрасност. Тези лица подават **ежегодна** декларация за финансовите си интереси.

1. За да се гарантират независимостта и прозрачността, държавите членки предприемат необходимите мерки членовете на персонала на компетентния орган, отговорни за издаване на разрешения, докладчиците и експертите, имащи отношение към издаването на разрешения и към надзора върху лекарствените продукти, да нямат **преки или косвени** финансови или други интереси във фармацевтичната промишленост, които биха могли да повлияят на тяхната непристрасност **и независимост**. Тези лица подават **годишна** декларация за финансовите си интереси **и я актуализират всяка година и винаги, когато е необходимо. Декларацията се представя при поискване.**

Изменение 323

Предложение за директива

Член 208 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. Освен това държавите членки

2. Освен това държавите членки

гарантират, че компетентният орган оповестява публично своя процедурен правилник и процедурните правилници на своите комитети, дневния ред на своите заседания и протоколите от тях, заедно с взетите решения, данни за гласуванията и мотивите за тях, включително становищата на малцинството.

гарантират, че компетентният орган оповестява публично своя процедурен правилник и процедурните правилници на своите комитети, **включително на техните работни и експертни групи**, дневния ред на своите заседания и протоколите от тях, заедно с взетите решения, данни за гласуванията и мотивите за тях, включително становищата на малцинството.

Изменение 324

Предложение за директива

Член 214 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. Процедурният правилник на Постоянния комитет по лекарствените продукти се **оповестява** публично.

Изменение

4. Процедурният правилник, **списъците на участващите в заседанията субекти, дневният ред на заседанията и протоколите от заседанията, придружени от взетите решения и, когато е приложимо, подробности за гласуванията и обясненията на вот, включително становищата на малцинството**, на Постоянния комитет по лекарствените продукти се **оповестяват** публично.

Изменение 325

Предложение за директива

Член 216 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

До [СП, моля, въведете датата = 10 години, считано от 18 месеца след датата на влизане в сила на настоящата директива] Комисията представя доклад на Европейския парламент и на Съвета относно прилагането на настоящата директива, включително оценка на изпълнението на нейните цели и на ресурсите, необходими за нейното прилагане.

Изменение

До [СП, моля, въведете датата = 10 години, считано от 18 месеца след датата на влизане в сила на настоящата директива] Комисията представя доклад на Европейския парламент и на Съвета относно прилагането на настоящата директива, включително оценка на изпълнението на нейните цели и на ресурсите, необходими за нейното прилагане, **включително относно преразгледаната рамка за**

нормативните срокове за защита на данните.

Изменение 326
Предложение за директива
Член 216 – параграф 1а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1а. До... [2 години от датата на влизане в сила на настоящата директива] Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета доклад за оценка на целесъобразността на рамката за хомеопатичните продукти, по-специално аспектите на общественото здраве и защитата на пациентите. Когато е целесъобразно, този доклад се придружава от законодателно предложение.

Изменение 327
Предложение за директива
Член 216 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 216а

Насърчаване на научните изследвания и иновациите във връзка с лекарствени продукти и тяхното производство в Съюза

1. Комисията изготвя стратегия относно научните изследвания във връзка с лекарствени продукти, иновациите и тяхното производство в Съюза въз основа на резултатите, публикувани в доклада, определен в параграф 2. Държавите членки се насърчават да участват в тази стратегия.

2. До ...[две години от датата на влизане в сила на настоящата

директива/ Комисията представя оценка на въздействието, в която се оценяват потенциалните мерки, които да бъдат приложени на равнището на Съюза и на равнището на държавите членки за насърчаване на научните изследвания и иновациите във връзка с лекарствени продукти от критично значение и тяхното производство в Съюза. В този доклад се прави оценка на въздействието на мерки като:

- а) финансиране и стимули за насърчаване и привличане, насочени към благоприятстване на научните изследвания и иновациите в Съюза, включително публично и частно финансиране за предклинични и клинични изследвания и иновации;*
- б) публично-частни партньорства в областта на научните изследвания и иновациите;*
- в) регулаторна подкрепа за публични субекти в областта на научните изследвания и иновациите;*
- г) стимули за производство на лекарствени продукти от критично значение в рамките на Съюза.*

Всички предложени мерки са в съответствие с развитието на стратегическа автономност на Съюза по отношение на лекарствените продукти.

Изменение 328

Предложение за директива

Приложение I – точка 21 – буква а – встъпителна част

Текст, предложен от Комисията

Изменение

а) план за управление на **употребата на антимикробни средства**, в който по-специално се посочва:

а) план за управление на **антимикробните средства и за достъпа до тях**, в който по-специално се посочва:

Изменение 329

Предложение за директива

Приложение I – точка 21 – буква а – подточка ii а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

iiа) информация относно мерките за стратегия за насърчаване на достъпа, включително предложения капацитет на производствената верига;

Изменение 330

Предложение за директива

Приложение I – точка 21 – буква а – подточка ii б (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

iiб) информация относно мерки за осигуряване на своевременно получаване на маркетингови одобрения за най-важните територии; както и

Изменение 331

Предложение за директива

Приложение I – точка 21 – буква а – подточка ii в (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

iiв) информация за мерките за наблюдение на ефективността на управлението и достъпа.

Изменение 332

Предложение за директива

Приложение IV – параграф 1 – буква а

Текст, предложен от Комисията

Изменение

а) наименованието на лекарствения продукт, включително изписано с брайлова азбука, следвано от неговата

а) наименованието на лекарствения продукт, включително изписано с брайлова азбука, следвано от неговата

концентрация и лекарствена форма и ако е целесъобразно, дали е предназначен за кърмачета, деца или възрастни; когато лекарственият продукт съдържа до три активни вещества, се включва международното непатентно наименование (INN) или, ако такова не съществува, общоприетото име;

концентрация и лекарствена форма и ако е целесъобразно, дали е предназначен за кърмачета, деца или възрастни; когато лекарственият продукт съдържа до три активни вещества, се включва международното непатентно наименование (INN), **освен ако то вече не е част от наименованието на лекарствения продукт**, или, ако такова не съществува, общоприетото име;

Изменение 333

Предложение за директива

Приложение IV – параграф 1 – буква ж а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

жа) за антимикробни средства — предупреждение, че неправилната употреба и необезопасеното обезвреждане на лекарствения продукт допринасят за антимикробната резистентност.

Изменение 334

Предложение за директива

Приложение IV – параграф 1 – буква й

Текст, предложен от Комисията

Изменение

й) специфични предпазни мерки **при изхвърляне** на неизползваните лекарствени продукти или **отпадъците, получени от лекарствени продукти, когато е целесъобразно**, както и **препратка към въведена** подходяща система за събирането им;

й) специфични предпазни мерки **относно обезвреждане** на неизползваните лекарствени продукти или **отпадъчни материали от тях** както и **посочване на всякакъв вид** подходяща **действаща** система за събирането им;

Изменение 335

Предложение за директива

Приложение V – параграф 1 – точка 6 – буква е

е) специални мерки за **унищожаване** на **използван** лекарствен продукт или на отпадъчни материали, получени от такъв лекарствен продукт, **когато е подходящо**. За антимикробни лекарствени продукти в допълнение към предпазните мерки — предупреждение, че неправилното **изхвърляне** на лекарствения продукт допринася за антимикробната резистентност;

е) специални мерки за **обезвреждане** на лекарствен продукт или на отпадъчни материали, получени от такъв лекарствен продукт, **както и всяка посочена действаща система за събиране**. За антимикробни лекарствени продукти в допълнение към предпазните мерки — предупреждение, че неправилното **обезвреждане** на лекарствения продукт допринася за антимикробната резистентност;

Изменение 336

Предложение за директива

Приложение VI – параграф 1 – точка 2 а (нова)

(2а) раздел с ключова информация, отразяващ резултатите от консултациите с пациентски организации, за да се гарантира, че листовката е четлива, ясна и лесна за ползване;

Изменение 337

Предложение за директива

Приложение VI – параграф 1 – точка 4 – буква б

б) метода и **при необходимост**, начина на **приемане**;

б) метода и, **ако е необходимо**, начина на **приемане и, когато е относимо, описание на средството за измерване или подаване, както и относимите отделни етапи на приготвяне и прилагане на лекарството**;

Изменение 338
Предложение за директива
Приложение VI – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Листовката може също така да съдържа информация относно значението на спазването на терапевтичните насоки и наличната подкрепа за спазване в съответната държава членка.