

Брюксел, 26 ноември 2025 г.  
(OR. en)

15503/25

---

---

Междуинституционално досие:  
2025/0102(COD)

---

---

SAN 750  
PHARM 166  
MI 912  
MAP 120  
POLCOM 346  
IND 509  
COMPET 1170  
CODEC 1828

## **БЕЛЕЖКА**

---

От:	Комитета на постоянните представители (I част)
До:	Съвета
Относно:	Предложение за РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА за определяне на рамка за укрепване на наличността и сигурността на доставките на критично важни лекарствени продукти, както и на наличността и достъпността на лекарствени продукти от общ интерес и за изменение на Регламент (ЕС) 2024/795 – Общ подход

---

## **ВЪВЕДЕНИЕ**

1. На 11 март 2025 г. Комисията представи на Съвета и на Европейския парламент предложение за определяне на рамка за укрепване на наличността и сигурността на доставките на критично важни лекарствени продукти, както и на наличността и достъпността на лекарствени продукти от общ интерес<sup>1</sup>. Това предложение, наричано „Акт за критично важните лекарствени продукти“, беше прието заедно с насоки относно прилагането на правилата за държавна помощ в контекста на Акта за критично важните лекарствени продукти.

---

<sup>1</sup> 6872/25.

Предложението беше представено без оценка на въздействието, но на 2 септември 2025 г. беше публикуван работен документ на службите на Комисията<sup>2</sup>, в който се обобщават сведенията в подкрепа на законодателното предложение.

2. Целите на предложението, което допълва текущото преразглеждане на законодателството на ЕС в областта на фармацевтичните продукти, са да се подобри функционирането на вътрешния пазар чрез създаване на рамка за укрепване на сигурността на доставките и наличността на критично важни лекарствени продукти в рамките на Съюза. Освен това то има за цел да се подобрят наличността и достъпността на други лекарствени продукти, когато функционирането на пазара не ги гарантира по друг начин и в достатъчна степен, като същевременно се обръща надлежно внимание на финансовата достъпност на тези лекарствени продукти.
3. Проектът за регламент се основава на член 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) (обикновена законодателна процедура).
4. Европейският икономически и социален комитет представи становището си<sup>3</sup> на 18 юни 2025 г. Становището на Европейския комитет на регионите беше поискано на 11 юни 2025 г. и все още се очаква.
5. Сенатът на парламента на Чешката република и испанският парламент представиха положителни оценки, като същевременно изразиха опасения по някои аспекти. Румънският сенат представи становище, в което изрази опасения относно пропорционалността и отправи няколко препоръки. Италианският сенат представи две резолюции, едната от които е положителна, а в другата са изразени опасения относно пропорционалността. Италианската камара на депутатите също представи становище, в което изразява опасения относно пропорционалността. Шведският парламент и френският сенат представиха мотивирани становища, в които изразяват опасения във връзка със субсидиарността по части от предложението.
6. В Европейския парламент за водеща беше определена комисията по обществено здраве (SANT). За докладчик беше определен членът на ЕП Tomislav Sokol (PPE, Хърватия).

---

<sup>2</sup> 12444/25.

<sup>3</sup> 10782/25.

## АКТУАЛНО СЪСТОЯНИЕ

7. Полското председателство организира едно заседание на работна група „Фармацевтични продукти и медицински изделия“, посветено на представянето на предложението, и проведе ориентационен дебат на заседанието на Съвета по заетост, социална политика, здравеопазване и потребителски въпроси (Здравеопазване) на 20 юни 2025 г.<sup>4</sup> Датското председателство посвети на досието 10 заседания на работната група в рамките на 14 дни, приключи първото разглеждане и внесе няколко преработени текста. Освен това на заседанието си от 15 октомври 2025 г.<sup>5</sup> Корепер предостави допълнителни насоки относно мерките от страна на търсенето (глава IV) от предложението.
8. Въз основа на разглеждането на предложението и на преработените текстове, на писмените бележки на делегациите и на обсъжданията в работната група, както и на насоките, предоставени от Корепер, датското председателство представи пълен преработен текст, който беше разгледан от работната група на заседанието ѝ от 6 ноември 2025 г.
9. Основните въпроси, разгледани по време на целия преглед, бяха:
- В глави I—II (Общи разпоредби): изясняване и добавяне на определения, като например изисквания за запаси за непредвидени ситуации или събиране; изясняване какво се прилага за лекарствата от общ интерес и заличаване на член 4 относно стратегическите цели на Съюза, като вместо това в съображенията се добавя позоваване на тези цели;
  - В глава III (Отключващи условия за инвестиции): централизиране на признаването на проект като стратегически чрез определените органи и адаптиране на броя на определените органи към националните условия, изясняване на значението на административна и регулаторна подкрепа, уточняване, че условията за финансова подкрепа следва да включват какво се случва ако даден медицински продукт бъде изваден от списъка на Съюза и включването на задължение за Комисията да уведомява Координационната група по критично важните лекарства за евентуалните възможности за финансиране;

---

<sup>4</sup> 9066/25.

<sup>5</sup> 13579/25.

- В глава IV (Мерки от страна на търсенето): повишаване на правната яснота и съгласуваност чрез привеждане на терминологията в съответствие с Директивата за обществените поръчки, въвеждане на поясняващи спецификации на изискванията за устойчивост на процедурите за възлагане на обществени поръчки, които надхвърлят критериите за възлагане само въз основа на цената, и предоставяне на допълнителна гъвкавост по отношение на формата, която тези изисквания следва да приемат, подробно описание и разширяване на изключенията за неприлагане на тези изисквания, изискване към Комисията да издаде насоки в подкрепа на използването на изискванията за устойчивост на обществените поръчки и за това как да се определи какво означава производство в Съюза, както и график за Комисията да приеме такива насоки, включително допълнителна информация относно обхвата на международните ангажименти в съображенията, опростяване на рамката за основани на сътрудничество обществени поръчки, повишаване на достъпността на основаните на сътрудничество обществени поръчки за сметка или от името на държавите членки, като същевременно се гарантират достатъчни обеми чрез коригиране на прага на участващите държави в член 22 от девет на шест, допълнително определяне на предпазни мерки при налагането на изисквания за запаси за непредвидени ситуации и споделяне на информация при налагането или промяната на тези изисквания за запаси за непредвидени ситуации с Координационната група по критично важните лекарства;
- В глава V (Координационна група по критично важните лекарства): засилване на ролята на държавите членки чрез въвеждането на съвместно председателство на координационната група и осигуряване на по-голяма гъвкавост по отношение на участието на експерти според нуждите, изясняване какво се случва при липсата на консенсус, доуточняване на задачите на координационната група, включително обмен на информация за финансираните стратегически проекти и обсъждане на стратегически партньорства;

- В глава VIII (заключителни разпоредби): изясняване на задълженията на участниците на пазара да предоставят информация, включително към кого е насочено искането, подробно описание на информацията, която трябва да бъде предоставена, и как тя да се обработва, въвеждане на нов член относно обработката на поверителна информация, отправяне на искане към Комисията да обърне специално внимание на функционирането на член 18 при докладването си и добавяне на преходен период за прилагането на изискването за устойчивост в процедурите за възлагане на обществени поръчки, като на държавите членки се дава възможност да надграждат върху насоките на Комисията.

10. След разглеждането от работната група на 6 ноември председателството посочи, че ще адаптира допълнително текста, за да се решат нерешените въпроси. Бяха направени следните адаптации:

- съвместното възлагане на обществени поръчки беше заличено от член 22, параграф 6а;
- пояснението какво не означава производство в Съюза по отношение на европейските преференции беше заличено от член 18, параграф 2;
- отговорностите на Комисията по отношение на основаните на сътрудничество обществени поръчки бяха изяснени в член 24;
- Беше пояснено, че доставчиците на здравно обслужване не са част от веригата на доставки в определенията в член 3, точка 18б и в член 20;
- крайният срок беше удължен на 90 дни за обосновано заключение и на 20 дни за изключения по член 12, параграфи 2 и 3, с което беше приведен в съответствие с други регламенти;
- на Комисията беше възложено само едно изискване за докладване в член 30, както и да обърне специално внимание на новостите като цяло в областта на обществените поръчки в цялостния си доклад.

11. На заседанието си от 14 ноември 2025 г. Комитетът на постоянните представители (I част) разгледа компромисния текст и се споразумя, при условие че бъдат направени някои корекции, да прикани Съвета да постигне общ подход. Компромисният текст в приложението към настоящата бележка включва допълнително изменение в съображение 26 относно оценката на уязвимостта.
12. Председателството счита, че компромисният текст, представен в приложението, отговаря ефективно на опасенията, изразени от делегациите, добре балансиран е и представлява общата позиция на Съвета.

### **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

13. Съветът се приканва на заседанието си на 2 декември 2025 г. да постигне общ подход по текста, поместен в приложението към настоящия документ. Общият подход ще бъде мандатът на Съвета за бъдещите преговори с Европейския парламент в рамките на обикновената законодателна процедура.
-

2025/102 (COD)

Предложение за

**РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**

**за определяне на рамка за укрепване на наличността и сигурността на доставките на критично важни лекарствени продукти, както и на наличността и достъпността на лекарствени продукти от общ интерес и за изменение на Регламент (ЕС) 2024/795**

(Текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет<sup>6</sup>,

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като има предвид, че:

---

<sup>6</sup> ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

- (1) Наличието на критично важни лекарствени продукти е от съществено значение за Съюза и за функционирането на вътрешния пазар. Съгласно член 9 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) и член 35 от Хартата на основните права на Европейския съюз („Хартата“) във всички свои политики и дейности Съюзът трябва да осигурява високо равнище на опазване на човешкото здраве. Наличието на безопасни, ефикасни и висококачествени лекарствени продукти е от жизненоважно значение за постигането на тази цел и за опазването на общественото здраве в целия Съюз. Поради това, за да се гарантира функционирането на вътрешния пазар, е необходимо да се създаде обща рамка на Съюза за колективно справяне с предизвикателствата и за укрепване на сигурността на доставките и наличността на критично важни лекарствени продукти.
- (2) През последните години в Съюза се установяват все по-голям брой случаи на недостиг на лекарствени продукти, включително недостиг на лекарствени продукти, чието недостатъчно предлагане води до сериозна вреда или риск от сериозна вреда за пациентите.
- (3) Недостиг на лекарствени продукти може да възникне вследствие на много различни и сложни първопричини, като предизвикателства са установени по цялата фармацевтична верига за създаване на стойност. По-специално недостигът на лекарствени продукти може да е резултат от смущения във веригата на доставки и от места на уязвимост, засягащи доставките на ключови съставки и компоненти. Сред тях са съществуващите зависимости от ограничен брой доставчици в световен мащаб и липсата на капацитет в Съюза за производство на определени лекарствени продукти, на активни вещества за тях или на ключови фармацевтични суровини. Съюзът може да намали риска от експозиция на недостиг на лекарствени продукти чрез диверсификация на източниците на доставки и чрез инвестиции в местно производство.

- (4) Предизвикателствата в отрасъла и липсата на инвестиции в производствени мощности в Съюза допринесоха за увеличаване на зависимостта от доставчици от трети държави, по-специално по отношение на ключовите фармацевтични суровини и активните вещества. Създаването на нови или модернизирани съществуващи производствени мощности в Съюза за критично важни лекарствени продукти, ключови материали за влагане и активни вещества за тях, които са на пазара от дълго време и са смятани за сравнително евтини, понастоящем не се разглежда като достатъчно привлекателна възможност за частни инвестиции, включително с оглед на по-ниските разходи за енергия и по-малко строгите екологични и други правни изисквания в други части на света. Недостигът на работна сила и необходимостта от специализирани умения във фармацевтичното производство създават допълнителни предизвикателства за отрасъла по отношение на производството в Съюза. Целенасочени финансови стимули, опростени административни процедури и по-добра координация на равнището на Съюза могат да допринесат за подпомагането на усилията за увеличаване на производствените мощности в Съюза и за укрепване на веригите на доставки на критично важни лекарства.
- (5) За да повиши сигурността на доставките на лекарствени продукти и по този начин да допринесе за високо равнище на опазване на общественото здраве, Съюзът прилага редица мерки, които допринасят за изграждането на Европейски здравен съюз. По-специално с Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета<sup>7</sup> правомощията на Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“) бяха засилени чрез укрепване на механизмите за мониторинг, координация и докладване с цел предотвратяване и смекчаване на смущенията в доставките на критично важни лекарствени продукти във всички държави членки. С посочения регламент беше създадена също Изпълнителна ръководна група относно недостига и безопасността на лекарствените продукти („Ръководната група за недостига на лекарства“ — РГНЛ), която обединява представители на Агенцията и на държавите членки и има за цел да координира спешните действия в рамките на Съюза за справяне със съществуващия недостиг и за разглеждане на въпроси, свързани с качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти.

---

<sup>7</sup> Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета от 25 януари 2022 г. относно засилена роля на Европейската агенция по лекарствата в готовността за действия при кризи и управлението на кризи по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия (ОВ L 20, 31.2.2022 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

- (6) Освен това с Регламент (ЕС) .../... на Европейския парламент и на Съвета<sup>8</sup> № [препратката да се добави след приемането, вж. COM(2023) 193 final] непрекъснатостта на доставките и наличието на лекарствени продукти се укрепват допълнително чрез развитие на основните задачи, които вече са възложени на Агенцията с Регламент (ЕС) 2022/123 и чрез определяне на рамка за дейностите, които да бъдат осъществени от държавите членки и Агенцията, за да се подобри капацитетът на Съюза да реагира ефективно и координирано в подкрепа на управлението на случаите на недостиг и на сигурността на доставките на лекарствени продукти, включително чрез засилване на задълженията на притежателите на разрешения за търговия по отношение на предотвратяването и докладването на случаи на недостиг.
- (7) Независимо обаче от регулаторните задължения на притежателите на разрешения за търговия да осигуряват непрекъснати доставки на лекарствени продукти за посрещане на търсенето от страна на пациентите, както и от допълнителния регулаторен механизъм, въведен с Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета и Регламент (ЕС) .../... [препратката да се добави след приемането, вж. COM(2023) 193 final] за смекчаване и реагиране на случаите на недостиг, функционирането на пазарите само по себе си невинаги гарантира наличието на лекарствени продукти. Този риск проличава по-специално в случаите на смущения във веригата на доставки, особено когато доставките на даден лекарствен продукт зависят от ограничен брой доставчици и производствени мощности по света или когато съществува силна зависимост от една или ограничен брой трети държави.

---

<sup>8</sup> Регламент (ЕС) .../... на Европейския парламент и на Съвета за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и надзор на лекарствени продукти за хуманна употреба и на правила за работата на Европейската агенция по лекарствата, за изменение на Регламент (ЕО) № 1394/2007 и Регламент (ЕС) № 536/2014 и за отмяна на Регламент (ЕО) № 726/2004, Регламент (ЕО) № 141/2000 и Регламент (ЕО) № 1901/2006 (ОВ ... [Служба за публикации: Моля, попълнете данните за публикацията]).

- (8) Тъй като пазарът на лекарствени продукти в Съюза продължава да е разпокъсан, съществува необходимост от по-добра координация между държавите членки, за да се използва в пълна степен потенциалът на Съюза за укрепване на сигурността на доставките на лекарствени продукти, без да се поставят под въпрос отговорностите на държавите членки за организацията и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи. Некоординираните национални мерки пораждаат риск от нарушаване на функционирането на вътрешния пазар, не решават по-широките проблеми, свързани с веригата на доставки и не са достатъчни за преодоляване на трансграничните проблеми, включително зависимостта на Съюза от трети държави. Поради това регулаторната рамка за лекарствените продукти трябва да бъде допълнена с целенасочени действия, чрез които се осигурява по-нататъшна хармонизация.
- (9) Някои лекарствени продукти от общ интерес, които са от ключово значение за предоставянето на адаптирани грижи на пациентите, макар и да не са засегнати от проблеми със сигурността на доставките, може все пак да не са налични и достъпни за пациентите в някои държави членки. Това може да се дължи на различни фактори, включително на размера на пазара от гледна точка на търсенето на продукта или от географска гледна точка, които може да засегнат навременната наличност на лекарствените продукти в някои държави членки.
- (10) Безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар и високото равнище на опазване на човешкото здраве следва да бъдат гарантирани по отношение на лекарствените продукти и следва да се цели допълване на другото фармацевтично законодателство на Съюза чрез предоставяне на хармонизирана рамка, чрез която да се подпомагат координираните усилия на държавите членки за насърчаване на инвестициите в нови и съществуващи производствени мощности за критично важни лекарствени продукти, на стратегическото използване на инструментите за възлагане на обществени поръчки от държавите членки, както и на координирането на подходите на държавите членки, включително чрез използване на обединеното търсене чрез провеждани със съдействието на Комисията процедури за основано на сътрудничество възлагане на обществени поръчки за критично важни лекарствени продукти и лекарствени продукти от общ интерес. Поради факта, че сигурността на доставките има международно измерение, по-специално като се има предвид, че диверсификацията на веригите на доставки и цялостното увеличаване на доставките са елементи на решението за гарантиране на сигурността на доставките, следва да се насърчава международното сътрудничество.

- (11) Въведените с настоящия регламент мерки не засягат задълженията на притежателите на разрешения за търговия, по-специално тези по Директива (ЕС) .../... на Европейския парламент и на Съвета [да се добави позоваване на съответния член след приемането, вж. COM(2023) 192 final], Регламент (ЕС) .../... [препратката да се добави след приемането, вж. COM(2023) 193 final] и Регламент (ЕС) 2022/123, включително задължението за осигуряване на достатъчно доставки на лекарствени продукти в рамките на тяхната отговорност. Тези мерки са в съответствие с принципите на вътрешния пазар. Настоящият регламент не засяга правото на Съюза в областта на конкуренцията, включително антиitrustовите правила, правилата за сливанията и правилата за държавна помощ.
- (12) Макар че основната цел на настоящия регламент следва да бъде да се подобри функционирането на вътрешния пазар чрез създаване на рамка за укрепване на сигурността на доставките и осигуряване на наличието на критично важни лекарствени продукти и наличието и достъпността на лекарствени продукти от общ интерес, като се има предвид, че липсата на критично важни лекарствени продукти може да засегне функционирането на икономиката като цяло, настоящият регламент следва също така да подпомага конкурентоспособността на Съюза чрез създаване на благоприятни условия за по-стабилна и предвидима пазарна среда, като се насърчават инвестициите и се подпомагат иновациите във фармацевтичния сектор. Гарантирането на сигурността на доставките и наличието на критично важни лекарствени продукти, както и на наличието и достъпността на лекарствени продукти от общ интерес, би следвало освен това да допринесе за готовността, издръжливостта и икономическата и цялостната сигурност на Съюза, включително когато съществува риск от смущения в трансграничните вериги на доставка.
- (13) Като се вземат предвид различните първопричини на проблемите с наличността, засягащи критично важните лекарствени продукти и лекарствените продукти от общ интерес, някои мерки следва да се прилагат само за критично важните лекарствени продукти.

- (14) Гарантирането на сигурността на доставките и наличността на критично важни лекарствени продукти за пациентите в Съюза с цел опазване на общественото здраве и икономическата и цялостната сигурност на Съюза е негова стратегическа цел. За да бъде постигната тя, е важно държавите членки и Комисията да работят заедно за укрепване на сигурността на доставките и постоянната наличност на критично важни лекарствени продукти в Съюза чрез мерки, с които се оползотворява в пълна степен потенциалът на вътрешния пазар. В това начинание Комисията играе важна роля в подкрепа на координираните усилия на държавите членки.
- (15) Наличието на добре дефиниран списък на критично важните лекарствени продукти е от съществено значение, за да се гарантира, че мерките са целенасочени, ефективни и пропорционални. Критично важните лекарствени продукти, попадащи в обхвата на настоящия регламент, следва да са тези, чието недостатъчно предлагане води до сериозна вреда или риск от вреда за пациентите. Ето защо настоящият регламент следва да се прилага за критично важните лекарствени продукти, включени в списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти, създаден с Регламент (ЕС) .../... [препратката да се добави след приемането, вж. COM(2023) 193 final]. Този списък се основава на опита на Европейската агенция по лекарствата и на агенциите на държавите членки, които през 2024 г., предвид предстоящата реформа на фармацевтичното законодателство, определиха списък от 276 критично важни лекарствени продукта.

- (16) За да се гарантира, че мерките се прилагат тогава, когато това е обосновано и пропорционално, е необходимо да се докаже, че някои мерки са насочени към уязвимост във веригите на доставки на критичен лекарствен продукт. Настоящият регламент следва да се основава на оценката на уязвимостта, извършвана за целите на прилагането на общото фармацевтично законодателство съгласно Регламент (ЕС) .../... [препратката да се добави след приемането, вж. COM(2023) 193 final]. За откриването на уязвимост във веригите на доставки е необходимо да се разглеждат обобщени данни за всички лекарствени продукти, разрешени в Съюза, които са с едно и също активно вещество, път на въвеждане и фармацевтичен състав. Такъв подход позволява да се определи дали за даден критично важен лекарствен продукт с дадено активно вещество Съюзът е силно зависим от една или ограничен брой трети държави или от ограничен брой производствени обекти по отношение на активните вещества, ключовите материали за влагане или готовите лекарствени форми.
- (17) Някои проекти имат потенциал да окажат положително въздействие върху сигурността на доставките, тъй като водят до увеличаване на производствените мощности в Съюза за критично важни лекарствени продукти и до укрепване на издръжливостта на веригите на доставка в Съюза. За да се насърчават частните инвестиции в тези проекти, следва да се въведе понятието „стратегически проекти“. Като се има предвид ролята на стратегическите проекти за гарантиране на сигурността на доставките на критично важни лекарствени продукти в Съюза, съответният орган по издаването на разрешения следва да разглежда проектите, признати като стратегически проекти от определения орган на държавите членки, като проекти от обществен интерес. За да се осигури тяхното експедитивно изпълнение, националните органи следва да гарантират, че съответните процеси на издаване на разрешения протичат без ненужно забавяне, като по-специално дават възможност за използване на всички видове ускорени процедури, които съществуват в приложимото право на Съюза и в националното право. Националните органи следва да обмислят тяхното рационализиране, когато това е възможно, както и да създадат възможност за подаване на необходимата информация с цифрови средства.

- (18) Определеният орган следва без ненужно забавяне да прецени дали даден проект е стратегически проект. За да се ускори и улесни разгръщането на стратегическите проекти, те следва да се ползват от рационализирани административни процедури и от приоритетен статус в контекста на процедурите за издаване на разрешения и свързаните с тях процедури за уреждане на спорове, когато тези процедури вече съществуват в националното право, както и да им се предлага целенасочена регулаторна подкрепа. В този контекст държавите членки следва да обръщат специално внимание на малките и средните предприятия (МСП), които следва да имат равни възможности да инициират стратегически проекти.
- (18a) Организаторът на проект има възможност да поиска на неговото заявление за разрешение да бъде предоставен статус „с най-голямо национално значение“, ако такъв статус съществува в националното законодателство, и заявлението да бъде разглеждано по съответния начин. Националните органи трябва да предоставят на заявлението за разрешение статус „с най-голямо национално значение“, без да се засягат задълженията, предвидени в правото на Съюза.
- (18б) Организаторът на проект има възможност да поиска всякакви процедури за уреждане на спорове, искиви производства, жалби и производства по средства за правна защита, свързани с процеса на издаване на разрешения и с издаването на разрешения за стратегически проекти в Съюза, пред национални съдилища, трибунали или състави, включително за медиация или арбитраж, когато са предвидени в националното право, и могат да се прилагат при спорове от този вид, да се третират като спешни, ако и доколкото националното право относно процесите на издаване на разрешения предвижда такава процедура по спешност. В такива процедури по спешност трябва да се спазват приложимите права на защита на физическите лица или на местните общности.
- (19) Производството на лекарствени продукти има екологични последици и може да окаже отрицателно въздействие не само върху самата околна среда, но и върху човешкото здраве. Екологичните оценки и разрешенията, изисквани съгласно правото на Съюза, са неразделна част от процеса на издаване на разрешения за стратегически проекти, както и съществена защитна мярка, за да се гарантира предотвратяването или свеждането до минимум отрицателните въздействия върху околната среда. Въпреки това, за да се гарантира, че процесите на издаване на разрешения за стратегически проекти са предвидими и навременни, следва да е възможно рационализиране на изискваните оценки и разрешения от съответния орган, като същевременно не се понижава равнището на опазване на околната среда.

- (20) Конфликтите относно земеползването могат да създадат пречки пред разгръщането на стратегически проекти. Съответният национален, регионален или местен орган, който отговаря за изготвянето на плановете за зонирание, териториално устройство и земеползване, следва да прецени дали, когато е целесъобразно, да въведе в тези плановете определени разпоредби, свързани със стратегическите проекти. Тези плановете имат потенциала да способстват за постигането на баланс между обществения интерес и общото благо чрез намаляване на вероятността от конфликти и ускоряване на устойчивото разгръщане на стратегически проекти в Съюза.
- (20а) Настоящият регламент не засяга задълженията по Конвенцията на Икономическата комисия за Европа на ООН (ИКЕ на ООН) за достъпа до информация, участието на обществеността в процеса на вземането на решения и достъпа до правосъдие по въпроси на околната среда, подписана в Орхус на 25 юни 1998 г., както и по Конвенцията на ИКЕ на ООН за оценка на въздействието върху околната среда в трансграничен контекст, подписана в Еспо на 25 февруари 1991 г., и Протокола за стратегическа екологична оценка към нея, подписан в Киев на 21 май 2003 г.
- (21) Като се има предвид капиталоемкият характер на фармацевтичното производство, включително създаването, разширяването или модернизирването на производствени обекти за критично важни лекарствени продукти, активни вещества и ключови материали за влагане, целевата финансова подкрепа може да има решаваща роля за стимулиране на производството в Съюза. За да се укрепи сигурността на доставките на критично важни лекарствени продукти и в случаите, когато само частните инвестиции не са достатъчни, може да има основания за финансова подкрепа за инвестиции в производствени мощности в рамките на Съюза. Държавите членки следва да имат възможността да отдават приоритет на финансовата подкрепа за стратегически проекти, които са насочени към справянето със специфични места на уязвимост във веригите на доставки, като същевременно гарантират, че тази подкрепа е в съответствие с правилата на Съюза за държавна помощ. За тази цел службите на Комисията предоставиха подкрепа на държавите членки във вид на конкретни насоки за изясняване на прилагането на правилата на ЕС за държавна помощ, които ще бъдат актуализирани при необходимост.

- (22) За улесняване на инвестициите в стратегически проекти може да бъде привлечено финансиране на равнището на Съюза. Стратегическите проекти могат да се ползват от достъп до инструменти на ЕС за финансиране, включително, но не само, програмата „ЕС в подкрепа на здравето“<sup>9</sup>, програмата „Цифрова Европа“<sup>10</sup> и „Хоризонт Европа“<sup>11</sup> (от значение например за активните вещества, посочени в член 5, буква г) от Регламент (ЕС) 2021/695), както и платформата за стратегически технологии за Европа (STEP), когато изцяло изпълняват критериите, установени в тези инструменти. Органите, отговарящи за програмите на Съюза в обхвата на Регламент (ЕС) 2024/795 на Европейския парламент и на Съвета<sup>12</sup> (STEP), следва поспециално да обмислят оказването на подкрепа за стратегически проекти, насочени към справяне с дадена уязвимост във веригите на доставки на критично важни лекарствени продукти, поради което Регламент (ЕС) 2024/795 следва да бъде изменен.

---

<sup>9</sup> Регламент (ЕС) 2021/522 на Европейския парламент и на Съвета от 24 март 2021 г. за създаване на програма за действията на Съюза в областта на здравето (програма „ЕС в подкрепа на здравето“) за периода 2021—2027 г. и за отмяна на Регламент (ЕС) № 282/2014 (ОВ L 107, 26.3.2021 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

<sup>10</sup> Регламент (ЕС) 2021/694 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2021 г. за създаване на програмата „Цифрова Европа“ и за отмяна на Решение (ЕС) 2015/2240 (ОВ L 166, 11.5.2021 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>).

<sup>11</sup> Регламент (ЕС) 2021/695 на Европейския парламент и на Съвета от 28 април 2021 г. за създаване на Рамковата програма за научни изследвания и иновации „Хоризонт Европа“, за определяне на нейните правила за участие и разпространение на резултатите и за отмяна на регламенти (ЕС) № 1290/2013 и (ЕС) № 1291/2013 (ОВ L 170, 12.5.2021 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

<sup>12</sup> Регламент (ЕС) 2024/795 на Европейския парламент и на Съвета от 29 февруари 2024 г. за създаване на платформата за стратегически технологии за Европа (STEP) и за изменение на Директива 2003/87/ЕО и на регламенти (ЕС) 2021/1058, (ЕС) 2021/1056, (ЕС) 2021/1057, (ЕС) № 1303/2013, (ЕС) № 223/2014, (ЕС) 2021/1060, (ЕС) 2021/523, (ЕС) 2021/695, (ЕС) 2021/697 и (ЕС) 2021/241 (ОВ L, 2024/794, 29.2.2024 г., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj>).

- (23) За да се създадат условия за прилагането на по-координиран подход към финансовата подкрепа, е целесъобразно държавите членки и Комисията да обменят информацията относно финансовата подкрепа за стратегически проекти. Що се отнася до стратегическите проекти, които са получили финансиране от ЕС, бенефициерите следва да спазват съответните правила за комуникация и видимост<sup>13</sup>.
- (24) Като се има предвид, че публичните органи или субекти са основните купувачи на лекарствени продукти за болничния сектор и че обществените поръчки за лекарствени продукти са мощен инструмент за подобряване на сигурността на доставките, е необходимо да се установят правила, които насърчават устойчивостта на доставките в процедурите за възлагане на обществени поръчки за критично важни лекарствени продукти, попадащи в обхвата на Директива 2014/24/ЕС.
- (24a) Устойчивостта може да бъде насърчавана чрез различни мерки в зависимост от пазарната ситуация и съображенията, свързани с общественото здраве. Активното използване на критерии за възлагане, които отчитат качеството наред с цената, са съществени фактори. Държавите членки и възлагащите органи следва да запазят гъвкавост при вземането на решенията относно най-подходящия подход, като се имат предвид пазарната ситуация и техните специфични нужди. Изискванията за устойчивост биха могли да се отнасят, наред с другото, до задълженията по отношение на запасите, броя на диверсифицираните доставчици, най-съвременното наблюдение на веригите на доставки, прозрачността на веригата на доставки и клаузите за изпълнение на договорите относно навременната доставка и мерките в случай на ненавременна доставка и биха могли да бъдат допълнително уточнени на национално равнище от държавите членки. Тези изисквания не възпрепятстват възлагащите органи да използват процедури за възлагане на обществени поръчки, които водят до възлагане на договори на повече от един победител (подходи с множество победители).

---

<sup>13</sup> Правила за комуникация и видимост — Служба за публикации на ЕС

- (25) В отделните държави членки възлагащите органи се различават по отношение на въвеждането и използването на изисквания за устойчивост в процедурите за възлагане на обществени поръчки, което води до диференцирани практики. Това може да има отрицателно въздействие върху вътрешния пазар, тъй като създава пречки за трансгранично участие и липса на предвидимост за оферентите. За да се избегнат такива отрицателни резултати, използването на изисквания за устойчивост следва да бъде задължително и да се подкрепя по-рационализирана практика.
- (26) За да се гарантира високо равнище на защита на общественото здраве и сигурност на доставките, е необходимо обществените поръчки да се възлагат по начин, който насърчава диверсификацията на доставчиците и благоприятства произведените в Европа критично важни лекарствени продукти или активните вещества в тях, когато зависимостта от една или ограничен брой държави извън Съюза, застрашаваща сигурността на доставките, е установена чрез оценка на уязвимостта, извършена от Ръководната група за недостига на лекарства (РГНЛ). В тази оценка на уязвимостта ще се установяват уязвимостите по отношение на веригите на доставки на критично важни лекарствени продукти, включително степента на зависимост от държави извън Съюза, които държавите членки могат да използват в усилията си за намаляване на зависимостите и насърчаване на диверсификацията. Изискванията, които са в полза на критично важните лекарствени продукти или техните активни вещества, произведени в Съюза, следва да се прилагат при спазване на международните ангажменти на Съюза, включително Споразумението за държавните поръчки в рамките на СТО и други имащи отношение международни споразумения, с които Съюзът е обвързан, и да се оценяват във връзка с всяко от тези международни споразумения.
- (27) Трябва да се зачитат отговорностите на държавите членки за определянето на тяхната здравна политика и за организацията и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи, включително разпределението на финансовите ресурси, както е посочено в член 168, параграф 7 от ДФЕС. Поради това следва да се запази възможността в изключителни случаи, когато това е обосновано от съображения, свързани с пазарния анализ или с финансирането на здравните услуги, възлагащите органи да възприемат подходи за възлагане на обществени поръчки, които се различават от определените в настоящия регламент, стига те са в съответствие с международните задължения на Съюза.

- (28) Прилагането на изискванията в процедурите за възлагане на обществени поръчки следва да е съобразено със специфичните пазарни условия и нуждите на общественото здраве, като същевременно се вземат предвид съображенията, свързани с ценовата достъпност на лекарствените продукти. Определени изисквания може да не са обосновани, ако водят до непропорционални разходи за възложителите, обезкуражават участието, водят до липса на оферти или в случай че не е подадена подходяща оферта или не са подадени заявления за участие в отговор на подобна процедура за възлагане на обществена поръчка, обявена от същия възлагащ орган през двете години преди началото на планираната нова процедура за възлагане на обществена поръчка. Възлагащите органи могат да приемат, че офертите, чиято цена надвишава бюджета на възлагащия орган, определен и документиран преди започването на процедурата за възлагане на поръчка, се считат за оферти с непропорционални разходи. По същия начин възлагащите органи следва да могат да не прилагат изискванията, когато това е строго необходимо поради изключителна спешност, предизвикана от събития, които възлагащият орган не е могъл да предвиди, и обстоятелствата, с които се обосновава изключителната спешност, не се дължат на възлагащия орган.
- (29) Комисията следва да издаде насоки, предназначени да подпомогнат държавите членки и възлагащите органи при изпълнението и прилагането на задълженията за използване на изискванията за устойчивост и изискванията, които благоприятстват произведените в Европа критично важни лекарствени продукти или техните активни вещества, с цел укрепване на сигурността на доставките. Насоките следва да включват ръководни принципи за определяне на това дали критично важните лекарствени продукти или техните активни вещества се произвеждат в Съюза и за справяне с установена уязвимост във веригите на доставки и зависимост от държави извън Съюза. Насоките следва да бъдат издадени най-късно 6 месеца след влизането в сила на настоящия регламент.

(30) Възлагането на обществени поръчки за лекарствени продукти е организирано по различен начин в различните държави членки и включва различни участници. За да се засили сигурността на веригите на доставки на критично важни лекарствени продукти, държавите членки следва да създадат национални програми, които да насърчават последователното използване на критериите за възлагането на обществени поръчки от възлагащите органи на тяхна територия. Такива програми биха могли също така да насърчават последователното прилагане на подходи с определяне на множество спечелили участници, когато това се счита за благоприятно въз основа на задълбочен пазарен анализ. За да се осигури всеобхватен подход и като се има предвид, че критично важните лекарствени продукти са от значение и за извънболничния сектор, където те често не се закупуват чрез обществени поръчки, тези програми може да включват и други мерки за укрепване на издръжливостта и устойчивостта на веригата на доставки чрез мерки, свързани с ценообразуването и възстановяването на разходите, когато е целесъобразно. Програмите следва да бъдат предоставяни на Комисията и на Координационната група по критично важните лекарства (КГКВЛ), създадена с настоящия регламент, за да се улеснят обменът на най-добри практики и координацията между държавите членки. Това сътрудничество следва да доведе до повишаване на цялостната ефективност на различните мерки, предложени за осигуряване на доставките на критично важни лекарствени продукти, като същевременно се спазват принципите на субсидиарност и пропорционалност.

- (31) Някои държави членки налагат на притежателите на разрешения за търговия и на други икономически оператори във веригата за доставки на фармацевтични продукти задължения към доставчиците на здравно обслужване и пациентите да поддържат запаси за непредвидени ситуации с цел гарантиране на сигурността на доставките на лекарствени продукти на тяхна територия. Запасите за непредвидени ситуации трябва да се разграничават от запасите, които са публична собственост на национално, регионално или местно равнище, за да се предвиди и управлява конкретна криза. Запасите за непредвидени ситуации могат потенциално да имат отрицателно въздействие върху вътрешния пазар, включително наличността на съответните лекарствени продукти в други държави членки. При всички такива изисквания за поддържане на запаси за непредвидени ситуации следва да се има предвид, че всяко ограничение на свободното движение на стоки е обосновано от целта за опазване на общественото здраве, като по този начин се зачитат Договорите и съдебната практика на Съда на Европейския съюз. За да се избегне отрицателно въздействие върху вътрешния пазар, когато въвеждат или променят съществуващи изисквания за поддържане на запаси за непредвидени ситуации за лекарствени продукти, включително когато определят обхванатите лекарствени продукти, размера на необходимите запаси и графика за създаване на запасите, държавите членки следва да вземат предвид и принципите на пропорционалност, прозрачност и солидарност. Тези изисквания не следва да възпрепятстват държавите членки да подпомагат други държави членки, поискали подкрепа по линия на механизма за солидарност на доброволен принцип, стартиран от Ръководната група за недостига на лекарства (РГНЛ) през 2023 г. Държавите членки следва надлежно да отчетат предстоящите насоки на Комисията, предназначени да улеснят изпълнението на задълженията на държавите членки за спазване на правилата на вътрешния пазар и свободното движение на стоки, когато предлагат и определят изисквания за поддържане на запаси за непредвидени ситуации. Държавите членки следва да спазват съществуващите задължения съгласно правото на Съюза за нотифициране на техническите регламенти и техническите пречки пред вътрешния пазар, включително определените в Директива (ЕС) 2015/1535.

- (32) В Съюза съществуват неравенства по отношение на наличността и достъпността на критично важни лекарствени продукти и лекарствени продукти от общ интерес, като те засягат непропорционално някои държави членки. Основаното на сътрудничество възлагане на обществени поръчки за критично важни лекарствени продукти и лекарствени продукти от общ интерес има потенциала да бъде мощен инструмент за подобряване на сигурността на доставките и достъпността на тези лекарствени продукти.
- (33) В Директива 2014/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета<sup>14</sup> е предвидена възможност за възлагане на обществени поръчки с участието на възлагачи органи от различни държави членки. Макар да е установено, че директивата способства за това малките пазари да са привлекателни за доставчиците, като по този начин се постига по-добра наличност на лекарствени продукти, нейното прилагане е времеемко и ресурсоемко, особено в началната фаза, и се счита за ограничаващ фактор. За да се улесни разгръщането на инициативите за възлагане на обществени поръчки с участието на възлагачи органи от различни държави членки, при поискване Комисията следва да оказва помощ през предварителната фаза на организиране на такава инициатива за възлагане на обществени поръчки. Участващите държави членки могат да се споразумеят да продължат процедурата без съдействието на Комисията, включително чрез споразумение за друг посредник в съответствие с Директива 2014/24/ЕС. Всяка участваща държава членка може да се оттегли от процедурата на всеки етап преди подписването на договора за обществена поръчка. Оттеглянето от една държава членка само по себе си няма да засегне продължаването на процедурата от останалите участващи държави членки, при условие че минималните изисквания съгласно настоящия регламент продължават да се спазват.

---

<sup>14</sup> 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

- (34) Предвид опита от изпълнението на съвместното възлагане на поръчки за медицински мерки за противодействие съгласно Регламент (ЕС) 2022/2371 на Европейския парламент и на Съвета<sup>15</sup> и за ваксини срещу COVID-19 съгласно Регламент (ЕС) 2016/369 на Съвета<sup>16</sup> в контекста на стратегията на ЕС за ваксините, и като се отчитат потенциалните ползи от лостовия ефект на търсенето от няколко държави членки в рамките на една процедура за възлагане на поръчка, държавите членки следва да могат да обмислят възможността да поискат от Комисията да възлага поръчки за тяхна сметка или от тяхно име, когато такова възлагане би могло да допринесе за постигането на целите на настоящия регламент.
- (35) За да се гарантира, че инициативите за основано на сътрудничество възлагане на обществени поръчки допринасят за постигането на целите на настоящия регламент, като същевременно се спазва изцяло принципът на субсидиарност, участието на Комисията във възлагането на поръчки за сметка на или от името на държавите членки следва да бъде ограничено до случаите, в които са изпълнени условията на съответните членове. По тази причина следва да се предвиди дерогация от член 168, параграф 3 от Регламент (ЕС, Евратом) 2024/2509 на Европейския парламент и на Съвета<sup>17</sup>.

---

<sup>15</sup> 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

<sup>16</sup> Регламент (ЕС) 2016/296 на Съвета от 15 март 2016 г. относно предоставянето на спешна подкрепа в рамките на Съюза (ОВ L 70, 13.3.2016 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj>).

<sup>17</sup> Регламент (ЕС, Евратом) 2024/2509 на Европейския парламент и на Съвета от 23 септември 2024 г. за финансовите правила, приложими за общия бюджет на Съюза (ОВ L, 2024/2509, 26.9.2024 г., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

(36) В съответствие с член 168 от Регламент (ЕС, Евратом) 2024/2509 на Европейския парламент и на Съвета Комисията следва да действа само в рамките на мандата, предоставен от участващите държави членки, като всички действия извън този мандат остават отговорност единствено на Комисията. За да се гарантира прозрачност, правна яснота и ефективна координация, процедурите за възлагане на обществени поръчки съгласно настоящия регламент, за които се разчита на активното участие на Комисията, следва да бъдат уредени със структурирано споразумение между държавите членки и Комисията. В това споразумение следва да се определят разпределението на отговорностите, процесите на вземане на решения, информацията, която трябва да се обменя в зависимост от процедурата за възлагане на обществена поръчка, включително информацията за участието на държавите членки в паралелни преговори по различни канали във връзка с едни и същи лекарствени продукти или едни и същи активни вещества, според случая, и да се предвидят разпоредби за отговорността, като се осигури справедлива и ефективна рамка за участващите държави членки и същевременно се предотвратяват нарушения на пазара и смущения в доставките. Настоящият регламент не засяга и не възпрепятства използването на процедурите за съвместно възлагане на поръчки, установени съгласно Регламент (ЕС) 2022/2371 на Европейския парламент и на Съвета, за тези критично важни лекарствени продукти и други лекарствени продукти, които попадат и в обхвата на определението за медицински мерки за противодействие съгласно посочения регламент. Настоящият регламент не засяга разпоредбите на Регламент (ЕС) 2022/2372 на Съвета<sup>18</sup>, с който се определя рамка от мерки за гарантиране на доставките на медицински мерки за противодействие от значение при криза в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза.

---

<sup>18</sup> Регламент (ЕС) 2022/2372 на Съвета от 24 октомври 2022 г. относно рамка от мерки за гарантиране на доставките на медицински мерки за противодействие от значение при криза в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза (ОВ L 314, стр. 64, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj>).

- (37) За осигуряването на структуриран и координиран подход, както и на съгласуван обмен на информация с цел укрепване на сигурността на доставките на критично важни лекарствени продукти е необходимо сътрудничество между държавите членки и Комисията. За да се улесни това сътрудничество, следва да бъде създадена КГКВЛ, която да подпомага ефективната координация в съответните области на политиката. КГКВЛ следва да се състои от постоянен представител със стратегически експертен опит в областта на политиките за снабдяване с лекарствени продукти, в областта на промишлената политика, свързана с фармацевтичните продукти, както и в областта на общественото здраве. При необходимост държавите членки могат да назначат допълнителни експертни представители, които да придружават постоянния представител на държавата членка, за да подпомагат различните задачи на КГКВЛ. Комисията следва да бъде член на групата. За осигуряването на структурирани обсъждания, представител на държавите членки и представител на Комисията следва да бъдат съпредседатели. Комисията следва да изпълнява функциите на неин секретариат.

(38) За да се осигури координирано прилагане на настоящия регламент, КГКВЛ следва да създава условия за обмен на информация, свързана с финансирането на стратегически проекти, и да улеснява стратегическата ориентация на финансовата подкрепа за стратегически проекти. КГКВЛ следва също така да улеснява обмена на информация относно националните програми за насърчаване на най-добрите практики и когато е целесъобразно, доброволното сътрудничество в областта на политиките на държавите членки за обществените поръчки по отношение на критично важните лекарствени продукти. Освен това КГКВЛ следва да способства за стратегическите дискусии относно инициативите за основано на сътрудничество възлагане на обществени поръчки, за обмена на мнения относно ръководните принципи за изискванията за поддържане на запаси за непредвидени ситуации и за обсъжданията на необходимостта от приоритизиране на оценката на уязвимостта за конкретни критично важни лекарствени продукти. Координационната работа на КГКВЛ следва да се различава от работата на РГНЛ, създадена съгласно член 3 от Регламент (ЕС) 2022/123 и чиито задачи са определени в Регламент (ЕС) 2022/123 и Регламент (ЕС) .../... [да се добави препратка след приемането, вж. COM(2023) 193 final]. Като се има предвид, че основните задачи на РГНЛ са да координира реакцията на равнището на Съюза на действителен или потенциален недостиг на лекарствени продукти по време на извънредни ситуации в областта на общественото здраве или мащабни събития, да наблюдава предлагането и търсенето на критично важни лекарства и да предоставя препоръки за предотвратяване или смекчаване на недостига, КГКВЛ се концентрира върху улесняването на координацията на мерките, предвидени в настоящия регламент, като създава необходимите условия за инвестиции и за координация и сътрудничество в областта на обществените поръчки с цел проактивно намаляване на зависимостите и укрепване на производствените мощности в ЕС.

- (39) Съюзът би могъл допълнително да увеличи наличността и сигурността на доставките на критично важни лекарствени продукти, като осигури достъп до алтернативни източници на доставки в трети държави. За тази цел Съюзът би могъл да ползва своята мрежа от съществуващи търговски споразумения и допълнително да работи за стратегически партньорства с трети държави с цел по-нататъшно задълбочаване на двустранното сътрудничество, особено с държавите кандидатки. В този контекст Комисията следва да оцени дали съществуващите партньорства способстват ефективно за постигането на предвидените цели или могат да бъдат допълнително подобрени или развити, както и какви видове потенциални партньорства може да бъдат сключени с най-важните в това отношение трети държави. Това следва да бъде направено, без да се засягат правомощията на Съвета в съответствие с Договорите.
- (40) За да се гарантира прилагането на настоящия регламент, е необходимо участниците на пазара да предоставят информация на компетентните органи. Поради това националните компетентни органи или Агенцията, според случая, трябва да могат да изискват, когато е необходимо и като се избягва дублирането на искания за информация, информацията, необходима за прилагането на настоящия регламент. Информацията, получавана в хода на прилагането на настоящия регламент, следва се използва само за целите на настоящия регламент и следва да е защитена от съответното право на Съюза и национално право. Задълженията за споделяне на информация съгласно настоящия регламент не следва да се прилагат за данни, които засягат основните интереси на държавите членки в областта на сигурността или отбраната.

- (41) За да се гарантира, че настоящият регламент води до ефективно постигане на заложените в него цели, е от съществено значение да се извършва оценка на неговото прилагане и въздействие с течение на времето. Комисията следва да извърши оценка на настоящия регламент най-късно пет години след началото на прилагането му и на всеки пет години след това. Предмет на тази оценка следва да е и степента, до която са постигнати целите на регламента, посочени в член 1, включително неговото въздействие върху заинтересованите страни, регулаторните процедури и динамиката на пазара. Оценката следва да включва и оценка на обхвата, функционирането и ефикасността на член 18, както и на съгласуваността на регламента с развитието в областта на обществените поръчки. По-специално в своята оценката Комисията следва да вземе предвид мненията на държавите членки, участниците на пазара, възлагащите органи и другите съответни заинтересовани страни, като гарантира, че техните становища допринасят за непрекъснатото подобряване на регулаторната рамка. Резултатите от оценката следва да се представят на Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите. За да улеснят тази оценка, националните органи, участниците на пазара, възлагащите органи и другите съответни заинтересовани страни следва да предоставят при поискване съответните данни и информация в подкрепа на оценката на Комисията.
- (42) Тъй като целите на настоящия регламент да се подобри функционирането на вътрешния пазар чрез създаване на рамка за укрепване на наличността и сигурността на доставките на критично важни лекарствени продукти в Съюза и да се подобри наличността и достъпността на лекарствени продукти от общ интерес чрез координирани и целенасочени действия на държавите членки, не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен чрез самостоятелни действия на държавите членки, а поради мащаба на действията могат да бъдат по-добре постигнати на равнището на Съюза, Съюзът може да приема мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от ДФЕС. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на неговите цели,

## Глава I

### Общи разпоредби

#### *Член I*

#### Цели и предмет

1. Целта на настоящия регламент е да се подобри функционирането на вътрешния пазар чрез създаване на рамка за укрепване на наличността и сигурността на доставките на критично важни лекарствени продукти в Съюза, като по този начин се осигури високо равнище на опазване на общественото здраве и се окаже подкрепа за сигурността на Съюза. Целта на настоящия регламент е също така да се подобрят наличността и достъпността на лекарствени продукти от общ интерес, когато функционирането на пазара не гарантира по друг начин в достатъчна степен наличността и достъпността на тези лекарствени продукти за пациентите, като същевременно се отчита надлежно ценовата достъпност на тези лекарствени продукти.
2. За да се постигнат целите, посочени в параграф 1, с настоящия регламент се определя рамка за:
  - а) улесняване на инвестициите в производствени мощности в Съюза за критично важни лекарствени продукти, активни вещества за тях и други ключови материали за влагане;
  - б) намаляване на риска от смущения в доставките и укрепване на наличността чрез въвеждане на стимули за диверсифициране и издръжливост на веригата на доставки в процедурите за възлагане на обществени поръчки за критично важни лекарствени продукти и други лекарствени продукти от общ интерес;
  - в) извличане на полза от обединеното търсене от страна на участващите държави членки чрез процедури за основано на сътрудничество възлагане на обществени поръчки; и
  - г) оказване на подкрепа за диверсифицирането на веригите на доставки, включително чрез улесняване на сключването на стратегически партньорства.

## Член 2

### Обхват

1. Настоящият регламент се прилага за критично важните лекарствени продукти, изброени в списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти, с изключение на член 21, който се прилага само за лекарствени продукти от общ интерес.
2. Членове 1, 22, 24, член 26, параграф 2, букви в) и гб) и член 26, параграф 3 се прилагат и за лекарствени продукти от общ интерес.

## Член 3

### Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

- 1) „лекарствен продукт“ означава лекарствен продукт съгласно определението в член 4, точка 1 от Директива (ЕС) .../... на Европейския парламент и на Съвета [да се добави препратка към съответния член след приемането, вж. COM(2023) 192 final];
  - 2) „ключов материал за влагане“ означава материал за влагане, различен от активно вещество, необходим в производствения процес на даден лекарствен продукт, включително изходни материали и суровини за производството на активни вещества или помощни вещества, първични опаковъчни материали, помощни вещества, разтворители и реактиви;
  - 3) „активно вещество“ означава активно вещество съгласно определението в член 4, точка 3 от Директива (ЕС) .../... [да се добави препратка към съответния член след приемането, вж. COM(2023) 192 final];
- 3а) „изходен материал“ означава материал съгласно определението в член 4, точка 4 от Директива (ЕС) .../... [да се добави препратка към съответния член след приемането, вж. COM(2023) 192 final];

- 3б) „помощно вещество“ означава помощно вещество съгласно определението в член 4, точка 5 от Директива (ЕС) .../... [да се добави препратка към съответния член след приемането, вж. COM(2023) 192 final];
- 3в) „събиране“ означава събиране на вещества от човешки или животински произход с цел преработване в активни вещества на критично важни лекарствени продукти;
- 4) „критично важен лекарствен продукт“ означава медицински продукт, който е включен в списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти, посочен в член 131 от Регламент (ЕС) .../... [да се добави препратка след приемането, вж. COM(2023) 193 final].
- 5) „лекарствен продукт от общ интерес“ означава лекарствен продукт, различен от критично важен лекарствен продукт, за който в три или повече държави членки функционирането на пазара не осигурява в достатъчна степен наличността и достъпността за пациентите в количествата и формите на представяне, необходими за покриване на нуждите на пациентите в тези държави членки;
- 6) „уязвимост във веригите на доставки“ означава рискове и слабости във веригите на доставки на критично важни лекарствени продукти, които са установени на обобщено равнище, като се вземат предвид всички разрешени лекарствени продукти в Съюза, групирани по общоприето име, с един и същ път на въвеждане и фармацевтичен състав, и които застрашават непрекъснатите доставки на такива лекарствени продукти за пациентите в Съюза;

- 7) „оценка на уязвимостта“ означава оценката на веригите на доставки на критично важни лекарствени продукти с цел установяване на техните места на уязвимост, извършвана от Ръководната група за недостига на лекарства (РГНЛ) в съответствие с Регламент (ЕС) .../... на Европейския парламент и на Съвета<sup>19</sup> [да се добави препратка след приемането, вж. COM(2023) 193 final];
- 8) „общоприето име“ означава общоприето име съгласно определението в член 4, точка 48 от Директива (ЕС) .../... на Европейския парламент и на Съвета [да се добави препратка към съответния член след приемането, вж. COM(2023) 192 final];
- 9) „възлагащи органи“ означава възлагащи органи съгласно определението в член 2, параграф 1, точка 1 от Директива 2014/24/ЕС;
- 10) „стратегически проект“ означава промишлен проект, признат за стратегически проект от определен орган, както е посочено в член 6, съгласно критериите, изложени в член 5;
- 11) „организатор на проект“ означава всяко предприятие или консорциум от предприятия, разработващ(о) стратегически проект;
- 12) „процес на издаване на разрешения“ означава процес, който обхваща всички съответни разрешения за изграждане и експлоатация на стратегически проект, включително разрешения за строителство, химикали и присъединяване към електроенергийната мрежа, както и екологични оценки и разрешения, когато такива се изискват, и който обхваща всички заявления и процедури;

---

<sup>19</sup> Регламент (ЕС) .../... на Европейския парламент и на Съвета за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и надзор на лекарствени продукти за хуманна употреба и на правила за работата на Европейската агенция по лекарствата, за изменение на Регламент (ЕО) № 1394/2007 и Регламент (ЕС) № 536/2014 и за отмяна на Регламент (ЕО) № 726/2004, Регламент (ЕО) № 141/2000 и Регламент (ЕО) № 1901/2006 (ОВ ...) [ГД: Заглавието е съгласно COM(2023) 193 final. Моля, направете справка с последната версия на посочения проект за регламент].

- 13) „иновативен производствен процес“ означава нов производствен процес и технология или ново приложение на съществуваща технология, включително, но не само, децентрализирано производство, непрекъснато производство, изкуствен интелект, техники на платформа, 3D производство;
- 15) „трансгранично възлагане на обществена поръчка от държави членки“ означава процедура за възлагане на обществена поръчка, която е открита по искане на държавите членки и в която участват възлагащи органи от различни държави членки съгласно член 39 от Директива 2014/24/ЕС;
- 16) „възлагане на поръчка за сметка на или от името на държавите членки“ означава процедура за възлагане на поръчка, открита по искане на държави членки, за която Комисията е упълномощена да действа като централен орган за покупки за сметка на или от името на поискарите държави членки, както е предвидено в член 168, параграф 3 от Регламент (ЕС, Евратом) 2024/2509 на Европейския парламент и на Съвета;
- 18б) „изискване за поддържане на запаси за непредвидени ситуации“ означава задължение, наложено от държава членка на титулярите на разрешения за търговия и на други икономически оператори във веригата на доставки на лекарствени продукти за доставчици на здравно обслужване и пациенти, за поддържане на запаси от определени лекарствени продукти с цел да се гарантира сигурността на доставките, като въпросното задължение е наложено от закони, подзакони или административни разпоредби и включва задълженията за поддържане на запаси в процедурите за възлагане на обществени поръчки.
- 19) „стратегическо партньорство“ означава ангажимент между Съюза и трета държава, група трети държави или международни организации за засилване на сътрудничеството във връзка с един или повече критично важни лекарствени продукти, който е установен чрез необвързващ инструмент и който способства за постигането на благоприятни резултати както за Съюза, така и за съответната трета държава, група трети държави или международна организация.

# Глава III

## Отключващи условия за инвестиции

### РАЗДЕЛ I

#### КРИТЕРИИ И ПРОЦЕДУРА ЗА ПРИЗНАВАНЕТО НА СТРАТЕГИЧЕСКИ ПРОЕКТИ

##### *Член 5*

##### Стратегически проекти

Проект, който се намира в Съюза и е свързан със създаването, модернизирането или увеличаването на производствени мощности за критично важни лекарствени продукти, се признава за стратегически проект, ако отговаря на поне един от следните критерии:

- а) с проекта се създават или се увеличават производствени мощности за един или повече критично важни лекарствени продукти или за събиране или производство на активни вещества за тях;
- б) с проекта се модернизира съществуващ производствен обект за един или повече критично важни лекарствени продукти или активни вещества за тях, за да се осигури по-голяма устойчивост или повишена ефективност;
- в) с проекта се създава или увеличава производственият капацитет за ключови материали, необходими за производството на един или повече критично важни лекарствени продукти или активни вещества за тях, когато е доказано, че има ограничения на доставките или ограничен производствен капацитет в Съюза;
- г) проектът допринася за внедряването на технология, която има ключова роля за създаване на условия за производството на един или повече критично важни лекарствени продукти, на активни вещества или на ключови материали за влягане за тях.

## Член 6

### Признаване на стратегически проекти

1. Всяка държава членка определя орган („определения орган“), който преценява дали даден промишлен проект отговаря на поне един от критериите по член 5 и следователно следва да бъде признат за стратегически проект.  
Всяка държава членка може да определи повече от един определен орган.
2. За да бъде признат даден проект за стратегически, организаторът на промишлен проект отправя искане към определения орган да прецени дали проектът е стратегически. Искането съдържа обосновка и съответни доказателства, свързани с изпълнението на поне един от критериите, посочени в член 5. Определеният орган дава своята преценка на организатора без ненужно забавяне.
- 2а. Подаването на искане даден проект да бъде признат за стратегически, както е предвидено в параграф 2, не възпрепятства организатора на проекта едновременно да започне процедури за кандидатстване пред други органи за разрешенията, необходими за проекта.
3. Държавите членки съобщават на Комисията кои са определените органи за целите на параграф 1 от настоящия член и на член 16, параграф 2.
4. Комисията осигурява проста и достъпна уебстраница, на която са посочени ясно координатите за връзка с определените органи на държавите членки и другата важна информация за задачите на тези органи.
5. Всеки друг орган в държавата членка, който получи искане от организатор във връзка с членове 7, 8, 11, 12, 13 и 15, се позовава на решението на определения орган съгласно параграф 1 за това дали даден проект е признат за стратегически.

## РАЗДЕЛ II

### УЛЕСНЯВАНЕ НА АДМИНИСТРАТИВНИТЕ ПРОЦЕДУРИ И НА ПРОЦЕСИТЕ НА ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЯ ЗА СТРАТЕГИЧЕСКИ ПРОЕКТИ

#### Член 7

##### Приоритетен статут на стратегическите проекти

1. За стратегическите проекти се смята, че допринасят за сигурността на доставките на критично важни лекарствени продукти в Съюза и поради това те се разглеждат като проекти от обществен интерес.
2. Органите на държавите членки гарантират, че съответните процеси на издаване на разрешения, свързани със стратегически проекти, протичат без ненужно забавяне, като по-специално дават възможност за използване на всички видове ускорени процедури, които съществуват в приложимото право на Съюза и в националното право.

#### Член 8

##### Административна подкрепа

1. По искане на организатор на проект органите на държавата членка предоставят административна подкрепа за улесняване на съответните процеси на издаване на разрешения за стратегически проект, който се изпълнява на тяхна територия, включително съдействие в съответствие с националното право:
  - а) по отношение на спазването от страна на организатора на проекта на приложимите административни задължения и задължения за докладване;
  - б) на организатора на проекта през целия процес на издаване на разрешения.
2. При предоставянето на административната подкрепа и съдействието, посочени в параграф 1, държавата членка обръща особено внимание на малките и средните предприятия (МСП) и по целесъобразност създава специален канал за комуникация с МСП, за да предоставя насоки и да отговаря на запитвания, свързани с прилагането на настоящия регламент.

## Член 11

### Регулаторна подкрепа от компетентните органи за лекарствените продукти

1. По искане на организатор на проект компетентният орган за лекарствените продукти на държавата членка предоставя регулаторна подкрепа за стратегически проект, който се изпълнява на нейна територия, когато е приложимо. Тази подкрепа включва административна подкрепа за получаване на необходимите разрешения от компетентния орган.  
Когато е осъществимо, компетентният орган на държавата членка дава приоритет на инспекциите по отношение на добрите производствени практики във връзка с одобряването на нови и на разширени производствени обекти, както и на производствени обекти, модернизирани в контекста на съответния стратегически проект.
2. По искане на организатор на проект Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“) предоставя специализирани регулаторни съвети в помощ на организаторите на проекти, които разработват проекти, основани на иновативни производствени процеси. Когато тези съвети включват аспекти, свързани с добрите производствени практики, които биха били предмет на преглед по време на инспекциите на производствените обекти в дадена държава членка, Агенцията включва съответния национален компетентен орган за лекарствените продукти в предоставянето на тези съвети.
- 2а. За целите на параграфи 1 и 2 компетентните органи и Агенцията действат в рамките на предоставените им правомощия.

**Екологични оценки и разрешаване**

1. Когато задължението за извършване на оценка на въздействието върху околната среда произтича едновременно от два или повече от следните законодателни актове на Съюза: Директива 92/43/ЕИО на Съвета<sup>20</sup>, Директива 2000/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета<sup>21</sup>, Директива 2001/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета<sup>22</sup>, Директива 2008/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета<sup>23</sup>, Директива 2009/147/ЕО на Европейския парламент и на Съвета<sup>24</sup>, Директива 2010/75/ЕС на Европейския парламент и на Съвета<sup>25</sup>, Директива 2011/92/ЕС на Европейския парламент и на Съвета<sup>26</sup> или Директива 2012/18/ЕС на Европейския парламент и на Съвета<sup>27</sup>, организаторът на проекта може да поиска прилагането на координирана или съвместна процедура, която изпълнява изискванията на тези законодателни актове.

---

<sup>20</sup> Директива 92/43/ЕИО на Съвета от 21 май 1992 г. за опазване на естествените местообитания и на дивата флора и фауна (ОВ L 206, 22.7.1992 г., стр. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj>).

<sup>21</sup> 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).

<sup>22</sup> Директива 2001/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 юни 2001 г. относно оценката на последиците на някои планове и програми върху околната среда (ОВ L 197, 21.7.2001 г., стр. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj>).

<sup>23</sup> 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).

<sup>24</sup> Директива 2009/147/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно опазването на дивите птици (ОВ L 20, 26.1.2010 г., стр. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj>).

<sup>25</sup> 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) (ОВ L 334, 17.12.2010 г., стр. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj>).

<sup>26</sup> Директива 2011/92/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 13 декември 2011 г. относно оценката на въздействието на някои публични и частни проекти върху околната среда (ОВ L 26, 28.1.2012 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj>).

<sup>27</sup> Директива 2012/18/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 4 юли 2012 г. относно контрола на опасностите от големи аварии, които включват опасни вещества, за изменение и последваща отмяна на Директива 96/82/ЕО на Съвета (ОВ L 197, 24.7.2012 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj>).

В рамките на координираната процедура, посочена в първа алинея, компетентен орган координира различните индивидуални оценки на въздействието върху околната среда на конкретен проект, изисквани в съответната директива.

В рамките на съвместната процедура, посочена в първа алинея, компетентен орган предвижда единна оценка на въздействието върху околната среда на конкретен проект, изисквана в съответната директива.

2. Държавите членки гарантират, че компетентните органи издават обоснованото заключение, посочено в член 1, параграф 2, буква ж), подточка iv) от Директива 2011/92/ЕС, относно оценката на въздействието върху околната среда в срок до 90 дни след получаване на цялата необходима информация.
3. В изключителни случаи, когато естеството, сложността, местоположението или размерът на предложения проект изискват това, държавите членки могат да удължат срока, посочен в параграф 2, най-много с 20 дни, преди изтичането му и като разглеждат всеки случай поотделно. В този случай компетентният орган информира писмено организатора на проекта за причините, обосноваващи удължаването, и за крайния срок за издаване на неговото обосновано заключение.

4. Сроковете за консултации със заинтересованата общественост, както е посочено в член 1, параграф 2, буква д) от Директива 2011/92/ЕС, и с органите, посочени в член 6, параграф 1 от същата директива, във връзка с доклада за оценката на въздействието върху околната среда, посочен в член 5, параграф 1 от същата директива, не надвишават 85 дни и не са по-кратки от 30-дневния период, посочен в член 6, параграф 7 от същата директива.
5. По отношение на въздействията върху околната среда или задълженията, посочени в член 4, параграф 7 от Директива 2000/60/ЕО, член 9, параграф 1, буква а) от Директива 2009/147/ЕО, член 6, параграф 4 и член 16, параграф 1 от Директива 92/43/ЕИО и за целите на член 4, параграфи 14 и 15 и член 5, параграфи 11 и 12 от Регламент (ЕС) 2024/1991, стратегическите проекти в Съюза може да се смятат за проекти от по-висш обществен интерес, които обслужват общественото здраве и безопасност, ако са изпълнени всички условия, определени в посочените законодателни актове.

## Член 13

### Планиране

1. Националните, регионалните и местните органи, отговарящи за изготвянето на планове, включително планове за зонирание, планове за териториално устройство и планове за земеползване, обмислят включването в тези планове, когато е целесъобразно, на разпоредби за разработването на стратегически проекти, както и на необходимата инфраструктура. За да се улесни разработването на стратегически проекти, държавите членки гарантират, че всички относими данни за териториалното устройство са на разположение.
2. Когато плановете, включващи разпоредби за разработване на стратегически проекти, подлежат на оценка съгласно Директива 2001/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и съгласно член 6, параграф 3 от Директива 92/43/ЕИО, тези оценки се комбинират. Когато е приложимо, в рамките на тази комбинирана оценка се разглежда и въздействието върху потенциално засегнатите водни обекти, посочени в Директива 2000/60/ЕО. Когато от държавите членки се изисква да оценят въздействията на съществуващи и бъдещи дейности върху морската среда, включително взаимодействията суша—море, както е посочено в член 4 от Директива 2014/89/ЕС на Европейския парламент и на Съвета<sup>28</sup>, тези въздействия също се обхващат в комбинираната оценка.

---

<sup>28</sup> Директива 2014/89/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 2014 г. за установяване на рамка за морско пространствено планиране (ОВ L 257, 28.8.2014 г., стр. 135, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj>).

## РАЗДЕЛ III

### ФИНАНСОВИ СТИМУЛИ

#### *Член 15*

#### **Финансова подкрепа от държавите членки**

1. Без да се засягат правилата на Съюза за държавната помощ, установени в членове 107 и 108 от Договора за функционирането на Европейския съюз, държавите членки могат да отдават приоритет на финансовата подкрепа за стратегически проекти, които са насочени към уязвимост във веригите на доставки на критично важни лекарствени продукти, установена след оценка на уязвимостта и при надлежно съобразяване със стратегическите ориентации на Координационната група по критично важните лекарства (КГКВЛ), посочена в член 26, параграф 2, буква а).
2. За срока, през който критично важният лекарствен продукт е включен в списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти, предприятие, което се е възползвало от финансова подкрепа за стратегически проект, отдава приоритет на доставките за пазара на Съюза и полага максимални усилия, за да гарантира, че критично важният лекарствен продукт остава наличен във всички държави членки, в които се предлага на пазара. Когато е целесъобразно, в условията на финансовата подкрепа се посочва за какъв период от време задължението продължава да се прилага, в случай че критично важният лекарствен продукт бъде заличен от списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти.
3. Държавата членка, която е предоставила финансова подкрепа за стратегически проект, може да наложи изискване на това предприятие приоритетно да осигури необходимите доставки на критично важен лекарствен продукт, активно вещество или ключови материали за влагане, според случая, на пазара на Съюза, за да се избегне недостиг в една или повече държави членки.

Всяка държава членка, която е изправена пред заплахата от недостиг на въпросния критично важен лекарствен продукт, може да поиска от държавата членка, която е предоставила финансовата подкрепа, да подаде искане от нейно име.

**Финансова подкрепа от Съюза**

1. Финансовата подкрепа за стратегически проекти по многогодишната финансова рамка за периода 2021—2027 г.<sup>29</sup> може да се предоставя от Съюза по програми на Съюза, включително, но не само, програмата EU4Health, създадена с Регламент (ЕС) 2021/522, програмата „Хоризонт Европа“, създадена с Регламент (ЕС) 2021/695, и програмата „Цифрова Европа“, създадена с Регламент (ЕС) 2021/694, при условие че тази подкрепа е в съответствие с целите, определени в съответните регламенти за създаване на тези програми.  
Размерът на финансовия принос на Съюза, предоставян по настоящия член, се определя в съответствие с правилата на съответните програми на Съюза като част от годишната бюджетна процедура, в зависимост от наличното финансиране.
2. По искане на организатор на проект, обосновано от необходимостта за целите на заявлението за финансиране от Съюза да се предоставят резултати от оценката на уязвимостта, определеният орган проверява дали стратегическият проект е насочен към уязвимост във веригите на доставки, установена съгласно оценката на уязвимостта. Определеният орган предоставя своята проверка на организатора на проекта в срок до 15 работни дни от получаване на искането. Определеният орган информира без забавяне Комисията за стратегическите проекти, за които е установено, че са насочени към съществуваща уязвимост във веригите на доставки.  
Когато определеният орган счита, че представените данни, придружаващи искането, посочено в първа алинея, са непълни, той информира организатора на проекта за това и определя срок за подаване на липсващата информация и документация. В случай че определеният орган определи такъв срок, срокът по първа алинея спира да тече до момента, в който бъде предоставена изискваната допълнителна информация и документация.

---

<sup>29</sup> Регламент (ЕС, Евратом) 2020/2093 на Съвета за определяне на многогодишната финансова рамка за годините от 2021—2027 г. (ОВ L1 433, 22.12.2020 г., стр. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj>).

## Член 17

### Обмен на информация относно финансовата подкрепа

1. Без да се засяга правото им да решават дали да предоставят финансова подкрепа за стратегически проекти, държавите членки информират КГКВЛ, посочена в член 25, за намерението си да предоставят такава финансова подкрепа достатъчно рано, за да може КГКВЛ да изпълни координационната си задача, посочена в член 26.
2. Комисията и държавите членки информират редовно КГКВЛ за стратегическите проекти, които получават финансова подкрепа съответно от Съюза и държавите членки, за да може КГКВЛ да изпълнява координационната си задача.
3. Комисията информира КГКВЛ за планирани предложения за създаване на възможности за финансиране, специално предназначени за преодоляване на уязвимост във веригите на доставки, както и информира за всякакви други програми, които може да са от полза за наличността на критично важни лекарствени продукти, съгласно специфичните правила и условия на тези програми за финансиране от Съюза.

# Глава IV

## Мерки от страна на търсенето

### РАЗДЕЛ I

#### ИЗИСКВАНИЯ ЗА ПРОЦЕДУРИТЕ ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНИ ПОРЪЧКИ И СВЪРЗАНИ С ТЯХ МЕРКИ

##### Член 18

#### Стимулиране на устойчивостта в процедурите за възлагане на обществени поръчки

1. За процедурите за възлагане на обществени поръчки за критично важни лекарствени продукти, попадащи в обхвата на Директива 2014/24/ЕС, възлагащите органи прилагат изисквания, които насърчават устойчивостта на доставките в Съюза за тези критично важни лекарствени продукти.

Тези изисквания за устойчивост са под формата на поне едно от следните:

- а) критерии за подбор по смисъла на член 58 от Директива 2014/24/ЕИО; или
- б) технически спецификации по смисъла на член 42 от Директива 2014/24/ЕС; или
- ба) най-добро съотношение качество/цена като критерий за възлагане на поръчките по смисъла на член 67 от Директива 2014/24/ЕС; или
- в) условия за изпълнение на поръчките по смисъла на член 70 от Директива 2014/24/ЕС.

Изискванията за устойчивост могат, наред с другото, да се отнасят до задълженията по отношение на запасите, броя на диверсифицираните доставчици, наблюдението на веригите на доставки, прозрачността на веригите на доставки и условията за изпълнение на договорите относно навременната доставка.

2. При процедурите за възлагане на обществени поръчки за критично важни лекарствени продукти, за които е установена уязвимост във веригите на доставки чрез оценка на уязвимостта, сочеща висока степен на зависимост от една или ограничен брой държави извън Съюза, възлагащите органи отдават предпочитание на критично важните лекарствени продукти или техните активни вещества, произведени в Съюза, с които се преодоляват установените уязвимост и зависимост.

Възлагащите органи дават предимство на критично важните лекарствени продукти или техните активни вещества, посочени в първа алинея, като прилагат изисквания, които са под формата на поне едно от следните:

- а) технически спецификации или изисквания по смисъла на член 42 от Директива 2014/24/ЕС; или
- а) най-добро съотношение качество/цена като критерий за възлагане на поръчките по смисъла на член 67 от Директива 2014/24/ЕС, което може да бъде оценено въз основа на критерии, отнасящи се и до условията на доставка на критично важните лекарствени продукти или техните активни вещества; или
- б) условия за изпълнение на поръчките по смисъла на член 70 от Директива 2014/24/ЕС.

Тези изисквания се прилагат при спазване на международните ангажименти на Съюза.

3. Изискванията, установени в параграфи 1 и 2, се прилагат независимо от това дали продуктите се доставят или предоставят от спечелилия оферент или от подизпълнител. Тези изисквания не възпрепятстват възлагащите органи да използват подходи с множество победители.

- 3б. Настоящият член не възпрепятства държавите членки да уточняват изискванията, посочени в параграфи 1 и 2, и да определят допълнителни изисквания в съответствие с Директива 2014/24/ЕС в националните си закони, подзаконови и административни разпоредби или в националните си програми, посочени в член 19 от настоящия регламент.
4. Настоящият член не възпрепятства възлагащите органи да използват допълнителни изисквания за качество, включително във връзка с екологичната устойчивост и социалните съображения.
5. Възлагащите органи могат по изключение да решат да не прилагат параграфи 1 и 2, когато:
- а) необходимият критичен лекарствен продукт може да бъде доставен само от конкретен икономически оператор съгласно определението в член 2, параграф 1, точка 10) от Директива 2014/24/ЕС и не съществува разумна алтернатива или заместител, като липсата на конкуренция не се дължи на изкуствено стесняване на параметрите на процедурата за възлагане на обществена поръчка; или
  - б) не са подадени подходящи оферти или подходящи заявления за участие в отговор на подобна процедура за възлагане на обществена поръчка, обявена от същия възлагащ орган през двете години преди началото на планираната нова процедура за възлагане на обществена поръчка; или
  - в) тяхното прилагане би задължило възлагащия орган да придобива критично важни лекарствени продукти с непропорционални разходи; или
  - г) това е строго необходимо поради изключителна спешност, предизвикана от събития, които възлагащият орган не е могъл да предвиди, и обстоятелствата, с които се обосновава изключителната спешност, не се дължат на възлагащия орган.

6. До [6 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент] Комисията издава насоки, предназначени да подпомогнат държавите членки при изпълнението на задълженията по настоящия член и да улеснят прилагането на тези задължения от възлагащите органи. Насоките включват, наред с другото, насоки за определяне дали критично важните лекарствени продукти или техните активни вещества се произвеждат в Съюза и за преодоляване на установена уязвимост и зависимост за целите на изискванията, посочени в параграф 2.

Насоките зачитат отговорностите на държавите членки по управлението на здравните услуги и медицинските грижи, както и по разпределянето на ресурсите, които са им предоставени.

### *Член 19*

#### **Национални програми в подкрепа на устойчивостта в процедурите за възлагане на обществени поръчки**

1. До 12 месеца след влизането в сила на настоящия регламент всяка държава членка, при надлежно зачитане на организацията по възлагането на поръчки за медицински продукти на своята територия, създава национална програма в подкрепа на сигурността на доставките на критично важни лекарствени продукти, включително в процедурите за възлагане на обществени поръчки. Тези програми насърчават последователното използване на изискванията в процедурите за възлагане на обществени поръчки от възлагащите органи в дадена държава членка. Тези програми могат също така да насърчават последователното използване на подходи с множество победители, когато това е от полза с оглед на анализа на пазара, и могат да включват мерки в подкрепа на сигурността на доставките на критично важни лекарствени продукти, които не са закупени чрез процедури за възлагане на обществени поръчки.
2. Държавите членки информират Комисията в ролята ѝ на секретариат на КГКВЛ за своите програми. Комисията осигурява незабавното им разпространение до всички членове на КГКВЛ. КГКВЛ улеснява обсъждането, посочено в член 26, параграф 2, буква б), на националните програми, чиято цел е да се осигури координация на националните програми, включително по отношение на прилагането на изискванията, посочени в член 18, параграф 2.

**Защитни мерки, свързани с изискванията на държавите членки за поддържане на запаси за непредвидени ситуации**

1. Когато налагат изисквания на притежателите на разрешения за търговия и на други икономически оператори във веригата на доставки към доставчиците на здравно обслужване и пациентите да поддържат запаси за непредвидени ситуации с цел гарантиране на сигурността на доставките на критично важни лекарствени продукти на тяхна територия или въвеждат промени в съществуващите изисквания, държавите членки се стремят да избягват всяка форма на отрицателно въздействие на такива изисквания върху сигурността на доставките в други държави членки в съответствие с разпоредбите на ДФЕС относно вътрешния пазар.
2. Държавите членки гарантират, че всякакви изисквания за поддържане на запаси за непредвидени ситуации, посочени в параграф 1, включително обхватът и срока за изпълнението им, са пропорционални и съответстват на принципите на прозрачност и солидарност.
- 3а. Без да се засяга правото им да решат да наложат изисквания за поддържане на запаси за непредвидени ситуации, държавите членки информират КГКВЛ за намерението си да наложат такива изисквания или да направят значителни промени в съществуващите изисквания с цел прозрачност и за да се даде възможност за обмен на информация относно ръководните принципи на пропорционалност и солидарност, посочени в параграф 2. Въз основа на данните, с които разполага, Комисията редовно информира КГКВЛ за наложените от държавите членки изисквания относно запасите за непредвидени обстоятелства с цел осигуряване на прозрачност.
4. Настоящият член не засяга задълженията съгласно правото на Съюза за нотифициране на техническите регламенти и техническите пречки пред вътрешния пазар, включително определените в Директива (ЕС) 2015/1535.

## РАЗДЕЛ II

### ДОБРОВОЛНИ СЪВМЕСТНИ ОБЩЕСТВЕНИ ПОРЪЧКИ

#### Член 21

#### Съдействие от Комисията за трансгранично възлагане на обществени поръчки от държави членки

1. По мотивирано искане от три или повече държави членки („искането“) Комисията може да оказва съдействие за трансгранично възлагане на обществени поръчки от подалите искането държави членки, както е предвидено в член 39 от Директива 2014/24/ЕС<sup>30</sup>, когато обществената поръчка се отнася до лекарствени продукти от общ интерес.
2. След като получи искането, Комисията информира всички останали държави членки за него и определя срок от 20 работни дни, в който държавите членки да декларират интереса си да участват в процедурата. Участието в процедурата е на доброволни начала за държавите членки.
3. Комисията оценява искането с оглед на целите на настоящия регламент. Комисията информира заинтересованите държави членки за решението си дали е съгласна да съдейства за предложеното искане, в срок от 15 работни дни след получаване му.
4. Ако Комисията отклони искането, тя посочва причините за отказа.
5. Ако Комисията приеме искането, тя осигурява услуги на секретариат и логистична подкрепа на участващите държави членки. Комисията съдейства за комуникацията и сътрудничеството между участващите държави членки и предоставя съвети по приложимите правила на Съюза за обществените поръчки и по регулаторни въпроси, свързани с лекарствените продукти.

---

<sup>30</sup> 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01>).

6. Съдействието, което предоставя Комисията, е ограничено във времето и приключва най-късно с подписването на договора за обществена поръчка от участващите възлагащи органи. Държавите членки, участващи в трансграничното възлагане на обществени поръчки, възлагат поръчки само за своя сметка.

7. Комисията може да бъде подведена под отговорност в съответствие с член 340 от ДФЕС.

Комисията не отговаря и не носи отговорност за евентуални нарушения от участващите възлагащи органи на законодателството на Съюза или на националното законодателство в областта на обществените поръчки. Комисията не носи отговорност, свързана с провеждането на процедурата за възлагане на обществена поръчка от участващите държави членки, нито отговорност за изпълнението на договора, сключен в резултат на процедурата.

## *Член 22*

### **Възлагане от Комисията на поръчки за сметка на или от името на държавите членки**

1. Чрез дерогация от член 168, параграф 3 от Регламент (ЕС, Евратом) 2024/2509, когато шест или повече държави членки поискат съвместно от Комисията да възложи поръчка от тяхно име или за тяхна сметка („съвместното искане“), Комисията може да открие процедура за възлагане на поръчка при условията, установени в настоящия член, когато поръчка се отнася до лекарствени продукти, принадлежащи към една от следните категории:

- а) критично важни лекарствени продукти, за които в оценката на уязвимостта е установена уязвимост във веригите на доставки или за които РГНЛ е препоръчала инициатива за общо възлагане на поръчки;
- б) лекарствени продукти от общ интерес, за които е публикуван доклад за съвместна клинична оценка съгласно член 12, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2021/2282/ЕС<sup>18</sup> или за които е извършена клинична оценка по линия на доброволното сътрудничество между държавите членки съгласно член 23, параграф 1, буква д) от посочения регламент.

2. Съвместното искане, посочено в параграф 1, се отправя само когато съответният лекарствен продукт отговаря на един от критериите, посочени в същия параграф, и ако се очаква исканата процедура за възлагане на поръчка да подобри сигурността на доставките и наличността на критично важни лекарствени продукти в Съюза или да осигури наличността и достъпността на лекарствени продукти от общ интерес, според случая.
3. В процедурата за възлагане на поръчка могат да участват всички държави членки. След като получи съвместното искане, Комисията информира всички останали държави членки за него чрез КГКВЛ и определя срок от 20 работни дни, в който държавите членки да декларират интереса си да участват в процедурата. Участието в процедурата за възлагане на поръчка е на доброволна основа за държавите членки.
4. Комисията оценява дали искането е основателно с оглед на целите на настоящия регламент. Комисията проверява по-специално дали възлагането на поръчката би могло да доведе до дискриминация или ограничение на търговията, или до нарушение на конкуренцията, като взема предвид ползата, необходимостта и пропорционалността на съвместното искане.
5. В срок от 20 работни дни от получаване на съвместното искане Комисията информира заинтересованите държави членки за решението си и посочва мотивите си в случай на отказ.

6. Въз основа на своята оценка Комисията може, ако това е необходимо за постигане на целите на настоящия регламент, да постави като условие за започването на процедурата за възлагане на поръчка заинтересованите държави членки да приемат задължителни минимални количества в съответствие с националните си нужди или да се въздържат от участие в конкурентни последващи процедури за възлагане на поръчки. Такава процедура за възлагане на поръчка може да бъде започната само след като тези условия бъдат приети от заинтересованите държави членки.
7. С изключение на дерогациите, предвидени в настоящия регламент, възлагането на поръчки, посочено в настоящия член, се провежда в съответствие с член 168, параграф 3 от Регламент (ЕС, Евратом) 2024/2509<sup>31</sup>.

#### *Член 24*

#### **Споразумение относно процедурите по член 22**

1. Държавите членки, които участват в процедурите за възлагане на поръчки, попадащи в обхвата на член 22, предоставят на Комисията всяка информация, която е от значение за процедурата за възлагане на поръчка. Участващите държави членки осигуряват ресурсите, необходими за успешното приключване на процедурата, по-специално чрез привличане на персонал с експертен опит и познания.
2. Практическите механизми за провеждането на процедурата за възлагане на поръчка, отговорностите, които трябва да се поемат, и процесът на вземане на решения се определят със споразумение между държавите членки и Комисията. Процедурата се провежда в съответствие с мандата, даден на Комисията от държавите членки.

---

<sup>31</sup> Регламент (ЕС, Евратом) 2024/2509 на Европейския парламент и на Съвета от 23 септември 2024 г. за финансовите правила, приложими за общия бюджет на Съюза (преработен текст) (ОВ L, 26.9.2024 г., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

## Глава V

### Координационна група по критично важните лекарства

#### Член 25

##### Създаване на Координационна група по критично важните лекарства

1. Създава се Координационна група по критично важните лекарства („КГКВЛ“).
2. Членове на КГКВЛ са държавите членки и Комисията. Всяка държава членка определя един постоянен представител, който притежава експертни познания от значение за прилагането на различните мерки, предвидени в настоящия регламент. При необходимост държавите членки могат да назначат заместник постоянен представител и допълнителни експертни представители, които да придружават постоянния представител на държавата членка, за да подпомагат различните задачи на КГКВЛ. Агенцията има статус на наблюдател.
3. КГКВЛ работи в тясно сътрудничество с РГНЛ, Агенцията и националните компетентни органи, отговарящи за лекарствените продукти. Ако за дадена дискусия са необходими становища от регулаторните органи по лекарствените продукти, КГКВЛ може да организира съвместни заседания с РГНЛ.
4. Комисията организира и координира работата на КГКВЛ чрез секретариат. КГКВЛ изготвя свой процедурен правилник, включително процедури, свързани с работната група, посочена в параграф 6.
5. КГКВЛ се съпредседателства от представител на Комисията и от представител на държавите членки, който се избира от и измежду представителите на държавите членки.

6. КГКВЛ може да създаде работна група по предложение на съпредседателя или на всеки от своите членове.
7. КГКВЛ полага всички възможни усилия за постигане на консенсус, когато е възможно, при предоставянето на съвети, както е посочено в член 26, параграф 2, букви г) и гб), и при предоставянето на становище, както е посочено в член 26, параграф 2, буква а) и член 26, параграф 3. Ако не може да бъде постигнат консенсус, КГКВЛ приема позицията си с мнозинство от две трети от своите членове. Всяка държава членка разполага с един глас. Членовете с различни позиции могат да поискат техните позиции и основанията за тях да бъдат отразени в позицията на КГКВЛ.

### *Член 26*

#### **Задачи на Координационната група по критично важните лекарства**

1. КГКВЛ способства за координацията при прилагането на настоящия регламент, включително по целесъобразност съветва Комисията или държавите членки по тяхно искане, за да се постигне максимален ефект от предвидените мерки и да се избегнат всякакви непредвидени последици за вътрешния пазар или за националните здравни системи.
2. За постигане на целите, посочени в параграф 1, КГКВЛ изпълнява следните задачи:
  - а) способства за координацията и по своя инициатива или по искане на Комисията предоставя становище по отношение на стратегическата ориентация на финансовата подкрепа за стратегически проекти, включително чрез обмен на информация, когато е налична, относно съществуващите или планираните производствени мощности за даден критично важен лекарствен продукт в държавите членки, както и за обсъждането на необходимите в Съюза мощности за укрепване на сигурността на доставките и наличността на критично важни лекарствени продукти, техните активни вещества и ключови материали за влагане в рамките на Съюза;

- а) води диалог с промишлеността и други заинтересовани страни с цел насърчаване на полезните взаимодействия за стратегически проекти;
  - аа) създава условия за обмен на информация между държавите членки и Комисията, както е посочено в член 17, и когато е необходимо, улеснява координацията на съответните действия, насочени към постигане на целите на настоящия регламент;
  - б) способства за обмена на информация относно националните програми по член 19, утвърждава най-добрите практики и където е подходящо доброволното сътрудничество между държавите членки, що се отнася до техните политики в областта на обществените поръчки по отношение на критично важните лекарствени продукти;
  - ба) способства за обмена на информация и ръководните принципи относно изискванията за поддържане на запаси за непредвидени ситуации, както е посочено в член 20, параграф 3а;
  - в) способства за стратегическите дискусии относно инициативите за основано на сътрудничество възлагане на обществени поръчки;
  - г) съветва РГНЛ да подреди по приоритет критично важните лекарствени продукти за оценка на уязвимостта, както е посочено в Регламент (ЕС) .../... [да се добави препратка след приемането, вж. COM(2023) 193 final], и предлага преглед или актуализиране на съществуващите оценки, когато е необходимо;
  - га) периодично обсъжда потенциалния принос на стратегическите партньорства за постигане на целите на настоящия регламент и съгласуваността и потенциалните полезни взаимодействия между сътрудничеството на държавите членки със съответни трети държави и действията на Съюза;
  - гб) когато е целесъобразно, съветва Комисията или държавите членки по тяхно искане, по въпроси, свързани с прилагането на настоящия регламент.
3. Когато съветва по искане на Комисията или на държавите членки, както е посочено в параграф 2, букви г) и гб), КГКВЛ може по собствена инициатива или по искане на Комисията да предостави становище, както е посочено в буква а).

## **Глава VI**

### **Международно сътрудничество**

#### *Глава 27*

#### **Стратегически партньорства**

Без да се засягат прерогативите на Съвета, Комисията проучва възможностите за сключване на стратегически партньорства, насочени към диверсифициране на източниците на критично важни лекарствени продукти, на активни вещества и на ключови материали за влагане, за да се повиши сигурността на доставките на критично важни лекарствени продукти в Съюза. Комисията също така проучва възможността за развитие на съществуващите форми на сътрудничество, когато е подходящо, за да се окаже подкрепа за сигурността на доставките и да се засилят усилията за укрепване на производството на критично важни лекарствени продукти в Съюза. Комисията редовно информира КГКВЛ за текущите обсъждания и оценки.

## **Глава VII**

### **Изменения на Регламент (ЕС) 2024/795**

#### *Член 28*

Регламент (ЕС) 2024/795 се изменя, както следва:

а) в член 2, параграф 1, буква а) подточка iii) се заменя със следното:

„iii) биотехнологии и всякакви други технологии от значение за производството на критично важни лекарствени продукти съгласно определението в Акта за критично важните лекарства\*;

\_\_\_\_\_

\* Регламент (ЕС) ... на Европейския парламент и на Съвета за определяне на рамка за укрепване на наличността и сигурността на доставките на критично важни лекарствени продукти, както и на наличността и достъпността на лекарствени продукти от общ интерес и за изменение на Регламент (ЕС) 2024/795.“ [ГД: позоваването следва да се допълни с окончателното заглавие на Акта за критично важните лекарства и с данните за неговото публикуване, след като те се налични];“

б) в член 2, параграф 3 се добавя следната алинея:

„Чрез дерогация от първа алинея от настоящия параграф, веригата за създаване на стойност за разработването или производството на лекарствени продукти, които попадат в приложното поле на [Акта за критично важните лекарства] и които са посочени в параграф 1, буква а), подточка iii) от настоящия член, се отнася до готовите лекарствени форми, както и до активните фармацевтични съставки и други ключови материали за влагане, необходими за производството на готовите лекарствени форми на критично важни лекарствени продукти съгласно определението в регламента.“;

в) в член 2 се добавя параграф 8:

„8. Стратегическите проекти, определени в съответствие с [Акта за критично важните лекарства], които са насочени към уязвимост във веригите на доставки на критично важни лекарствени продукти, се считат за допринасящи за целта на STEP, посочена в параграф 1, буква а), подточка iii).“;

г) в член 4 параграф 7 се заменя със следното:

„7. Стратегическите проекти, признати съгласно съответните разпоредби на Акта за промишленост с нулеви нетни емисии, Акта за суровините от критично значение и [Акта за критично важните лекарства], които попадат в приложното поле на член 2 от настоящия регламент и които получават принос по линия на програмите по член 3 от настоящия регламент, могат да получават принос и по линия на всяка друга програма на Съюза, включително фондове със споделено управление, при условие че този принос не покрива едни и същи разходи. За съответния принос към стратегическия проект се прилагат правилата на съответната програма на Съюза. Кумулативното финансиране не надхвърля общите допустими разходи на стратегическия проект. Подкрепата от различните програми на Съюза може да бъде изчислявана пропорционално в съответствие с документите, в които се определят условията за предоставяне на подкрепа.“

д) в член 6, параграф 1 буква в) се заменя със следното:

„в) подробности за проектите, признати като стратегически съгласно Акта за промишленост с нулеви нетни емисии, Акта за суровините от критично значение и [Акта за критично важните лекарства], доколкото попадат в приложното поле на член 2 от настоящия регламент. “

## Глава VIII

### Заклучителни разпоредби

#### Член 29

##### Задължения на участниците на пазара за предоставяне на информация

1. За целите на член 6, член 8, член 11, параграф 1, член 12, член 15, член 16, параграф 2 и член 26, параграф 2, буква а) съответните национални компетентни органи могат да поискат информация от организаторите на промишлени проекти, организаторите на проекти, притежателите на разрешения за търговия и други участници във веригите на доставка и дистрибуция на критично важни лекарствени продукти, техните активни вещества или ключови материали за влагане, включително от вносителите и производителите на лекарствени продукти, активни вещества или ключови материали за влагане и съответните им доставчици, търговците на едро, представителните сдружения на заинтересованите страни или други физически или юридически лица, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на обществеността.  
За целите на член 30 националните компетентни органи могат да поискат информация от участниците на пазара, посочени в параграф 1, възлагащите органи и други заинтересовани страни.  
За целите на член 11, параграф 2 Агенцията може да изисква информация от организаторите на проекти, притежателите на разрешения за търговия, производителите на лекарствени продукти и производителите или доставчиците на активни вещества или ключови материали за влагане.

2. Когато националните компетентни органи или Агенцията, според случая, изискват информация съгласно параграф 1, даден участник може да посочи, че исканата информация вече е била предоставена на съответния национален компетентен орган или на Агенцията съгласно други имащи отношение правни актове на Съюза. В такива случаи съответният национален компетентен орган или Агенцията надлежно вземат предвид вече предоставената информация, доколкото тя е била предоставена и може да се използва и за целите на настоящия регламент.
3. Когато участник на пазара подава информация съгласно параграф 1, участникът посочва дали предоставената информация съдържа поверителна търговска информация, посочва съответните части от тази информация, които са поверителни от търговска гледна точка, и обяснява защо тази информация е от такова естество. Националният компетентен орган или Агенцията, според случая, оценява основателността на всяко искане за поверителност, отправено от участниците, и защитава всяка информация, която е поверителна от търговска гледна точка, от необосновано разкриване в съответствие с член 29а.

#### *Член 29а*

### **Обработване на поверителна информация**

1. Информацията, получавана в хода на прилагането на настоящия регламент, се използва само за целите на настоящия регламент и е защитена от приложимото право на Съюза и приложимото национално право.
2. Държавите членки, Комисията и Агенцията гарантират защитата на търговските и стопанските тайни и на друга поверителна търговска информация, получена и обработена в изпълнение на настоящия регламент в съответствие с правото на Съюза и приложимото национално право.

3. Комисията, Агенцията и националните компетентни органи, техните длъжностни лица, служители и други лица, работещи под надзора на тези органи, гарантират поверителността на информацията, получавана при изпълнението на техните задачи и дейности съгласно съответното право на Съюза или национално право. Това задължение се отнася и за всички представители на държавите членки, наблюдатели, експерти и други участници, които присъстват на заседанията на КГКВЛ съгласно член 25.
4. Задълженията за споделяне на информация съгласно настоящия регламент не се прилагат за данни, които засягат основните интереси на държавите членки в областта на сигурността или отбраната.

### *Член 30*

#### **Оценка**

1. До [Служба за публикации, моля, въведете датата:] най-късно пет години след началната дата на прилагане на настоящия регламент и на всеки пет години след това Комисията извършва оценка на настоящия регламент и представя основните констатации от нея в доклад до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите.
2. В своята оценка Комисията преценява въздействието на настоящия регламент и степента, до която са постигнати целите му, определени в член 1. Оценката включва и оценка на обхвата, функционирането и ефикасността на член 18, както и на съгласуваността на регламента с развитието в областта на обществените поръчки.
3. При поискване националните органи предоставят на Комисията всяка имаща отношение информация, с която разполагат и която е необходима на Комисията за нейната оценка и преглед съгласно параграфи 1 и 2.

*Член 31*

**Влизане в сила и прилагане**

1. Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.
2. Той се прилага от [...].
3. Член 18, параграфи 1 и 2 се прилагат от [12 месеца след датата на прилагане, посочена в параграф 2]. Изискванията по член 18, параграфи 1 и 2 се прилагат за процедури за възлагане на обществени поръчки, започнали след тази дата.

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

Съставено в Страсбург на [...] година.

*За Европейския парламент*

*Председател*

*За Съвета*

*Председател*

---