

Брюксел, 12 март 2025 г.  
(OR. en)

6872/25

---

---

Междуинституционално досие:  
2025/0102(COD)

---

---

SAN 88  
PHARM 26  
MI 127  
MAP 3  
POLCOM 52  
IND 66  
COMPET 132  
CODEC 223

#### ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

---

От: Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от  
г-жа Martine DEPREZ, директор

Дата на получаване: 12 март 2025 г.

До: Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на  
Европейския съюз

---

№ док. Ком.: COM(2025) 102 final

---

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

---

Приложено се изпраща на делегациите документ COM(2025) 102 final.

---

Приложение: COM(2025) 102 final



ЕВРОПЕЙСКА  
КОМИСИЯ

Страсбург, 11.3.2025 г.  
COM(2025) 102 final

2025/0102 (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)

## ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

### 1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

#### • Основания и цели на предложението

ЕС има силен и конкурентоспособен фармацевтичен сектор, който е световен лидер в производството на лекарства и основен фактор, допринасящ за икономиката на ЕС, като осигурява пряка заетост на около 800 000 души<sup>1</sup>. Той е особено силен в научноизследователската и развойната дейност в областта на иновативните лекарства. През последните десетилетия обаче ситуацията във фармацевтичното производство се промени. Фармацевтичното производство в ЕС е съсредоточено върху по-сложни продукти, които изискват високотехнологична инфраструктура, квалифицирана работна сила и сложни процеси. Все по-голяма част от производството на материали за влагане за генерични лекарства се премества извън Европа. В същото време почти 70 % от изписваните лекарства в Европа са генерични<sup>2</sup>.

Европейският съюз е изправен пред все по-големи предизвикателства, свързани с осигуряването на стабилни и издръжливи доставки на лекарства, които са от решаващо значение за гарантиране на здравето на пациентите в Съюза. Неотдавнашните събития в световен мащаб, включително пандемията от COVID-19 и войната на Русия срещу Украйна, разкриха места на уязвимост във фармацевтичните вериги на доставки в ЕС. Недостигът на критично важни лекарства крие значителни рискове за пациентите и за общественото здраве и възпрепятства функционирането на системите за здравеопазване.

Първопричините за недостига се оказаха сложни и дължащи се на множество фактори, като предизвикателства бяха установени по цялата верига за създаване на стойност във фармацевтичната промишленост — от проблемите с качеството и производството, търговските решения и сложните вериги на доставки до конкурентоспособността на тази промишленост. По-специално недостигът на лекарства е резултат от смущения във веригата на доставки, дължащи се на липсата на диверсификация на ключови доставчици и на места на уязвимост, които засягат доставките на ключови съставки и компоненти.

Когато се разглеждат причините за недостига на критично важни лекарства, т.е. на лекарства, за които няма подходяща алтернатива и чието недостатъчно предлагане би довело до сериозна вреда или риск от вреда за пациентите, е важно да се прави разлика между незащитени с патент или генерични лекарства<sup>3</sup>, от една страна, и иновативни или защитени с патент<sup>4</sup> лекарства, от друга страна. Някои от промените на пазара, които се наблюдават при генеричните лекарства, не се отнасят непременно за иновативните лекарства. В здравните системи в ЕС все повече се използват генерични лекарства, като често те се закупуват въз основа на *най-ниската* цена, за да се намали тежестта върху националните бюджети за здравеопазване.

---

<sup>1</sup> [Impact assessment report and executive summary accompanying the revision of the general pharmaceutical legislation \(Доклад за оценка на въздействието и резюме, придружавашо преразглеждането на общото фармацевтично законодателство\), приложение 5, 2023 г.](#)

<sup>2</sup> [Бяла книга на IQVIA, озаглавена „Beneath the Surface: Unravelling the True Value of Generic Medicines“ \(Под повърхността: разкриване на истинската стойност на генеричните лекарства\), април 2024 г.](#)

<sup>3</sup> [Генерични и хибридни лекарства | Европейска агенция по лекарствата \(ЕМА\)](#)

<sup>4</sup> [Патентна закрила в ЕС — Европейска комисия](#)

Посочва се, че влияние върху наличността на критично важни лекарства в ЕС оказват предизвикателства, свързани със самата промишленост, включително липсата на инвестиции в производствени мощности в ЕС, което е допринесло за увеличаване на зависимостта от доставки извън ЕС. Разпокъсаните практики за възлагане на обществени поръчки в различните държави членки представляват предизвикателство и не допринасят за създаването на най-благоприятни условия за инвестиции. Освен това недостигът на работна сила и необходимостта от специализирани умения във фармацевтичното производство оказват допълнителен натиск върху капацитета на отрасъла да осигурява стабилни доставки на критично важни лекарства.

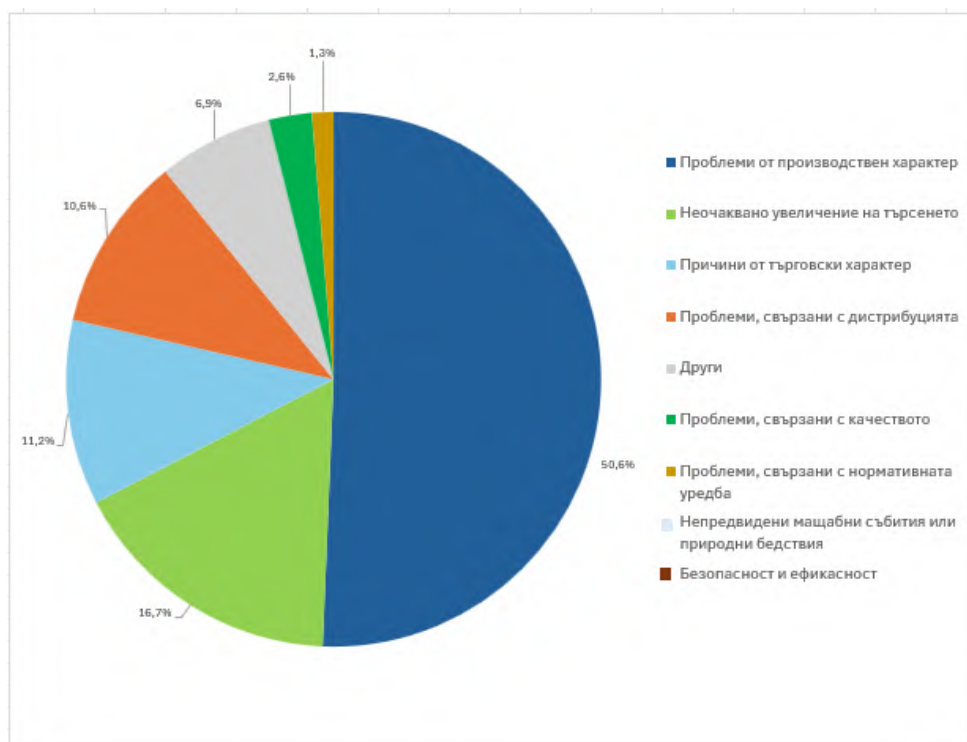
Пандемията от COVID-19 ясно разкри места на значима уязвимост във фармацевтичната верига на доставки в ЕС, и по-специално силната зависимост от чуждестранни източници на активни вещества. Ограниченията за износ, наложени от някои държави по време на пандемията, разкриха затруднения по отношение на способността на Европа да произвежда самостоятелно определени лекарства, което излага на риск общественото здраве в целия ЕС. Тази ситуация ясно показва критичната важност на икономическата сигурност, тъй като смущенията в глобалните вериги на доставки — независимо дали се дължат на пандемии, на геополитически напрежения или на други фактори — могат да имат сериозни последици за националната и регионалната сигурност, за икономическата устойчивост и за общественото здраве.

Пандемията откри жизненоважното значение на някои сектори, особено този на лекарствата, за поддържането на икономическата сигурност на ЕС. Сега, когато Европа е изправена пред все по-силни геополитически напрежения и смущения от глобален мащаб, които могат да зачестят, от първостепенно значение е да се гарантират стабилността и надеждността на критично важните вериги на доставки, включително тези за лекарства. Като работи за справянето с тези места на уязвимост, ЕС може да повишава своята подготвеност и издръжливост, като опазва благосъстоянието и общественото здраве на своите граждани и укрепва цялостната си сигурност.

Съгласно данните от прочуване, проведено по линия на съвместното действие на държавите членки по отношение на недостига (CHESSMEN)<sup>5</sup> с финансиране от програма „ЕС в подкрепа на здравето“, над 50 % от докладваните случаи на недостиг се дължат на производствени проблеми — категория, която включва случаите на недостиг, свързани с наличието на активни вещества.

---

<sup>5</sup> [CHESSMEN \(2024 г.\) Analysis Report on root-causes \(Доклад за анализ на първопричините\).](#)



Фигура 1. Първопричини за недостига на лекарства през 2022 г. и 2023 г. в държавите от ЕС/ЕИП, групирани съгласно класификацията на работна група на единните звена за контакт (съвместно действие CHESMEN)

Освен това достъпът до някои лекарства, като например тези за редки заболявания, може да варира значително в различните държави членки. Поради различни фактори, включително големината на пазарите, дружествата продават лекарства по различен начин в ЕС. В резултат на това пациентите в ЕС невинаги имат равен достъп до необходимите им лекарства и се запазва неефективността на пазара, включително по отношение на разработването на антимикробни средства с клинично предимство, които могат да помогнат за справяне с антимикробната резистентност.

Недостигът на лекарства е в политическата програма на ЕС от почти десетилетие<sup>6</sup>. Във **Фармацевтична стратегия за Европа** от 2020 г.<sup>7</sup> се признава необходимостта от създаване на дългосрочна регулаторна рамка за фармацевтичните продукти и предоставяне на допълнителна подкрепа на фармацевтичната промишленост за насърчаване на научните изследвания, иновациите и технологиите, които отговарят на терапевтичните нужди на пациентите, като същевременно се гарантира достъп на пациентите до лекарства, които могат да си позволят.

Фармацевтичната стратегия включва също така започването на **структуриран диалог**<sup>8</sup> относно промишленото измерение на сигурността на доставките. Започнала през през 2021 г., тази инициатива събра заинтересовани страни от фармацевтичната промишленост (включително производители на активни вещества), търговци на едро, медицински специалисти и пациенти, както и органи на държавите членки.

<sup>6</sup> Вж. например [Резолюция на Европейския парламент от 2 март 2017 г. относно възможностите на ЕС за подобряване на достъпа до медикаменти](#) и [Заклучения на Съвета по заетост, социална политика, здравеопазване и потребителски въпроси \(2021/C 269 I/02\)](#).

<sup>7</sup> [Фармацевтична стратегия за Европа — Европейска комисия \(europa.eu\)](#).

<sup>8</sup> [Структуриран диалог относно сигурността на доставките на лекарства — Европейска комисия \(europa.eu\)](#)

Впоследствие през 2022 г.<sup>9</sup> Комисията публикува **работен документ на службите на Комисията относно местата на уязвимост в световните вериги на доставки на лекарства**, в който са представени основните констатации от структурирания диалог с цел тези констатации да се използват за определянето на по-нататъшни действия за подобряване на сигурността на доставките и наличността на критично важни лекарства, на активни вещества и на суровини и изходни материали за фармацевтичните продукти.

Оттогава насам са предприети допълнителни стъпки за справяне с горепосочените предизвикателства, включително с предизвикателството да се гарантира сигурността на веригата на доставки на критично важни лекарства. Тези стъпки са свързани по-специално с предложеното **преразглеждане на общото фармацевтично законодателство на ЕС**<sup>10</sup>, което е в процес на договаряне от съзаконодателите, и с разширените правомощия на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА)<sup>11</sup>.

**През 2023 г. Комисията публикува съобщение относно справянето с недостига на лекарства в ЕС**<sup>12</sup>, в което се определят редица действия за по-добро предотвратяване и смекчаване на недостига на критично важни лекарства в ЕС. Докато фармацевтичните дружества отговарят за осигуряването на достатъчно предлагане на лекарства за покриване на нуждите на пациентите, то държавите членки осигуряват надзора на доставките на лекарства на своята територия. Повечето случаи на недостиг на лекарства се управляват и разрешават на национално равнище. Независимо от това обаче за предотвратяването и смекчаването на случаите на критичен недостиг, при които няма алтернативни лекарства и не може да бъде намерено решение на национално равнище, са необходими координирани действия за справяне с предизвикателствата по отношение на доставките и за повишаване на издръжливостта на европейските вериги за доставки на лекарства в дългосрочен план.

Поради това в съобщението от 2023 г. се поставя специален акцент върху основните **критично важни лекарства**, за които сигурността на доставките в ЕС трябва да бъде гарантирана по всяко време. В съобщението се подчертава необходимостта от публикуване на **списък на Съюза на критично важните лекарства преди приемането на преразгледаното фармацевтично законодателство на ЕС**. Първият списък на Съюза на критично важните лекарства, определен чрез съчетаване на критериите за сериозност на заболяването и наличието на алтернативни лекарства, беше публикуван от Европейската комисия, ЕМА и ръководителите на агенциите по лекарствата на държавите членки през декември 2023 г. и беше преразгледан през декември 2024 г.<sup>13</sup> Той представлява първи списък, въз основа на който да се анализират местата на уязвимост във веригата на доставки на тези лекарства и областите, където са необходими допълнителни действия за укрепване на тези вериги

<sup>9</sup> [mp\\_vulnerabilities\\_global-supply\\_sw\\_d\\_en.pdf \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022DC0001&from=do).

<sup>10</sup> [Реформа на фармацевтичното законодателство на ЕС \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022DC0001&from=do): предложенията включват действия за справяне със системния недостиг и за подобряване на сигурността на доставките на критично важни лекарства по всяко време чрез въвеждане на по-строги задължения за доставка, по-ранно уведомяване и засилена роля на ЕМА в координирането на тези действия с държавите членки. Предлагат се също действия за укрепване на веригите на доставки на критично важни лекарства чрез въвеждане на европейска система за предупреждение за недостиг и на планове за предотвратяване на недостига за всички лекарства.

<sup>11</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](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022DC0001&from=do).

<sup>12</sup> [Съобщение относно справянето с недостига на лекарства](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52023DC0001&from=do)

<sup>13</sup> [Списък на Съюза на критично важните лекарства | Европейска агенция по лекарствата \(ЕМА\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52024DC0001&from=do)

на доставки. Списъкът включва над 270 активни вещества, които обхващат лечението на различни заболявания, като инфекции, сърдечносъдови заболявания, психични разстройства и рак.

Като ключова мярка за повишаване на сигурността на доставките на критично важни лекарства Комисията също така обяви в своето съобщение създаването на **Алианс за критично важните лекарства**<sup>14</sup>. Алиансът беше създаден официално през април 2024 г.<sup>15</sup> и се основава на подход, успешно прилаган от Комисията в други области (на акумулаторните батерии, полупроводниците, суровините от критично значение). Основната цел на Алианса е „да се определят произтичащите от местата на уязвимост предизвикателства и най-подходящите действия и инструменти за справяне с местата на уязвимост във веригите на доставки на критично важни лекарства, като основната цел по отношение на обществено здраве е да се намали рискът от недостиг на тези критично важни лекарства“. В него участват над 300 организации (от пациентски и научни общности до доставчици на здравно обслужване, представители на отрасъла и публични органи). След интензивни консултации с членовете си, проведени през 2024 г., на 28 февруари 2025 г. Алиансът публикува изготвен от него стратегически доклад, който включва набор от препоръки<sup>16</sup>.

Предложеният регламент е в изпълнение на поетия от председателя Фон дер Лайен политически ангажимент да предложи **акт за критично важните лекарства** с цел да се преодолее сериозният недостиг на лекарства и да се намалят зависимостите, свързани с критично важните лекарства и съставки, както и да се гарантират доставките на ценово достъпни лекарства<sup>17</sup>. Предложеният регламент ще бъде важен етап от завършването на **Европейския здравен съюз**, като се основава на 1) мерките, предложени в рамките на текущото преразглеждане на фармацевтичното законодателство на ЕС; 2) разширените правомощия на ЕМА в областта на готовността за действия при кризи и управлението на лекарствата; 3) ключовите действия за завършване на изграждането на Европейски здравен съюз, в който всички държави — членки на ЕС, се подготвят и реагират заедно на здравни кризи и в който медицинските доставки са налични, ценово достъпни и иновативни<sup>18</sup>; и 4) новите мерки в областта на промишлената политика, която неотдавна влезе в сила за други „критично важни“ области<sup>19</sup>.

#### *Приложно поле и цели*

Предвид настоящата геополитическа ситуация и това, че за икономическата сигурност на ЕС е важно да съществува жизнеспособна и намираща се в Европа фармацевтична промишленост, с предложения регламент се цели да бъдат допълнени мерките, предложени при преразглеждането на фармацевтичното законодателство на ЕС, за да се преодолеят местата на уязвимост във веригата на доставки на критично важни лекарства и да се окаже подкрепа за сигурността на доставките и наличността на тези лекарства.

<sup>14</sup> [Алианс за критично важните лекарства — Европейска комисия](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/bg/ip_24_2229)

<sup>15</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/bg/ip\\_24\\_2229](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/bg/ip_24_2229)

<sup>16</sup> [3da9dfc0-c5e0-4583-a0f1-1652c7c18c3c\\_en](https://commission.europa.eu/document/download/b1817a1b-e62e-4949-bbb8-ebf29b54c8bd_en?filename=Mission%20letter%20-%20VARHELYI.pdf)

<sup>17</sup> [https://commission.europa.eu/document/download/b1817a1b-e62e-4949-bbb8-ebf29b54c8bd\\_en?filename=Mission%20letter%20-%20VARHELYI.pdf](https://commission.europa.eu/document/download/b1817a1b-e62e-4949-bbb8-ebf29b54c8bd_en?filename=Mission%20letter%20-%20VARHELYI.pdf)

<sup>18</sup> [Европейски здравен съюз — Европейска комисия](#)

<sup>19</sup> Вж. например [Европейския законодателен акт за суровините от критично значение](#) и [Законодателния акт за промишленост с нулеви нетни емисии](#).

Приложното поле на предложения регламент е насочено предимно към критично важните лекарства, включени в списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти, който е официално създаден с предложения фармацевтичен регламент. В съответствие със съобщението от 2023 г. първият списък на Съюза на критично важните лекарствени продукти беше съставен благодарение на експертния опит на ръководителите на агенциите по лекарствата на държавите членки, Европейската комисия и ЕМА след консултации с ключови заинтересовани страни, включително пациентски организации и браншови асоциации. Този списък беше публикуван за първи път през декември 2023 г. и актуализиран една година по-късно.

С предложия регламент се въвеждат също така действия за подобряване на достъпността и наличността на други лекарства от общ интерес, за да се гарантира на пациентите в целия ЕС възможността да се възползват от тези лекарства когато и където се нуждаят от тях. Сред тях може да има лекарства за редки заболявания (лекарствени продукти сираци)<sup>20</sup> или нови антимикробни средства.

#### *Общи и специфични цели*

Общата цел на настоящия регламент е да се укрепят сигурността на доставките и наличността на критично важните лекарства в ЕС, като по този начин се осигури високо равнище на опазване на общественото здраве и се окаже подкрепа за сигурността на Съюза, както и да се подобри наличността и достъпността на други специфични лекарства, когато функционирането на пазара не гарантира по друг начин в достатъчна степен тяхната наличност и достъпност за пациентите, като същевременно се отчита надлежно целесъобразността на това да се гарантира ценовата достъпност на лекарствените продукти.

Конкретните цели на инициативата са:

- да се улеснят инвестициите в производствени мощности в ЕС за критично важни лекарства, активни вещества за тях и други ключови материали за влагане;
- да се намали рискът от смущения в доставките и да се повиши наличността чрез въвеждане на стимули за диверсифициране и издръжливост на веригата на доставки в процедурите за възлагане на обществени поръчки за критично важни лекарства и други лекарствени продукти от общ интерес;
- да се извлече полза от обединеното търсене от страна на участващите държави членки чрез процедури за основано на сътрудничество възлагане на обществени поръчки;
- да се подпомогне диверсифицирането на веригите на доставки, включително чрез улесняване на сключването на стратегически партньорства.
- **Съгласуваност с действащите разпоредби в тази област на политиката**

Целта на предложението е да се осигури съгласуваност с няколко съществуващи разпоредби и инициативи на политиката на ЕС в областта на здравето и фармацевтиката, като по този начин при разработването и изпълнението на политиката на ЕС се осигурява високо равнище на закрила на човешкото здраве.<sup>21</sup>

<sup>20</sup> [Лекарствени продукти сираци — Европейска комисия](#)

<sup>21</sup> [Договор за функционирането на Европейския съюз \(консолидиран текст\)](#)

С предложениния регламент се допълва извършваното понастоящем **преразглеждане на фармацевтичното законодателство на ЕС**<sup>22</sup> и основните действия, заложи в **Фармацевтичната стратегия за Европа**<sup>23</sup>. Той е в съответствие с нейните цели за увеличаване на достъпа до лекарства, подобряване на сигурността на доставките и справяне с недостига, като същевременно се отделя надлежно внимание на ценовата достъпност на лекарствени продукти. С него се допълват основните разпоредби относно наличността и сигурността на доставките на лекарствени продукти, предложени в новото фармацевтично законодателство<sup>24</sup>. Докато с преразгледаната фармацевтична правна рамка на ЕС се въвеждат по-строги задължения за притежателите на разрешения за търговия с цел предотвратяване на недостига и координирани от ЕС действия за смекчаване на случаите на критичен недостиг, с настоящото предложение за регламент се създават необходимите условия — инвестиции, координация на възлагането на обществени поръчки — за проактивно намаляване на зависимостите и за укрепване на производствените мощности в ЕС.

С предложениния регламент се поддържа принципът на еднократност, като се предотвратява дублирането на разпоредби и изисквания, свързани със събирането на данни, необходими за определянето на критично важни лекарства и за оценяването на местата на уязвимост във веригата на доставки. Предложеният регламент се основава на списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти, създаден с член 131 от предложениния фармацевтичен регламент. В допълнение предложеният регламент се основава на рамката за събиране на данни и на методиката за определяне на местата на уязвимост във веригите на доставки на критично важни лекарства, които се предлага да бъдат изготвени по линия на фармацевтичното законодателство на ЕС. По този начин се гарантира, че оценката на местата на уязвимост във веригата на доставки се основава на хармонизирана и научно обоснована методика, разработена на равнище ЕС.

Освен това предложеният регламент се основава на резултатите от **структурирания диалог относно фармацевтичните продукти**<sup>25</sup>, както и на работния документ на службите на Комисията относно местата на уязвимост във световните вериги на доставки на лекарства<sup>26</sup>, като в него са предвидени действия за справяне с местата на уязвимост във фармацевтичната верига на доставки.

Предложеният регламент се основава също на **разширените правомощия на ЕМА**<sup>27</sup>. В тази връзка откриването на **Европейската платформа за мониторинг на недостига**<sup>28</sup> беше ключово изискване по тези разширени правомощия за подобряване на мониторинга на недостига в целия ЕС. Тази платформа ще дава възможност както на притежателите на разрешения за търговия, така и на националните компетентни органи да предоставят данни за предлагането, за търсенето и за наличността на разрешените на централно и национално равнище лекарства по време на кризисни ситуации и ситуации на готовност. Платформата ще бъде допълнително разширена в контекста на преразглеждането на фармацевтичното законодателство на ЕС.

<sup>22</sup> [Реформа на фармацевтичното законодателство на ЕС — Европейска комисия](#)

<sup>23</sup> [Фармацевтична стратегия за Европа — Европейска комисия \(europa.eu\)](#).

<sup>24</sup> [Регламент COM\(2023\) 193 final](#), глава X.

<sup>25</sup> [Структуриран диалог относно сигурността на доставките на лекарства — Европейска комисия](#).

<sup>26</sup> [mp\\_vulnerabilities\\_global-supply\\_sw\\_d\\_en.pdf \(europa.eu\)](#)

<sup>27</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 лекарствени продукти и медицинските изделия](#).

<sup>28</sup> [Европейска платформа за мониторинг на недостига \(ESMP\) | Европейска агенция по лекарствата \(EMA\)](#) — платформата е напълно функционална от януари 2025 г.

Мерките в предложениния регламент по отношение на основаното на сътрудничество възлагане на обществени поръчки допълват **съществуващите инструменти за основано на сътрудничество възлагане на обществени поръчки** съгласно Регламент (ЕС) 2022/2371 относно сериозните трансгранични заплахи за здравето<sup>29</sup> и Регламент (ЕС) 2022/2372 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<sup>30</sup>. Мерките за основано на сътрудничество възлагане на обществени поръчки за лекарствени продукти от общ интерес се основават също така на съвместните клинични оценки и на доброволното сътрудничество между държавите членки съгласно Регламент (ЕС) 2021/2282 **относно оценката на здравните технологии** <sup>31</sup>.

В предложениния регламент е взета предвид работата на **Алианса за критично важните лекарства**<sup>32</sup>, като вниманието е насочено основно върху справянето с местата на уязвимост във веригите на доставки на критично важни лекарства.

И накрая, в настоящото предложение са взети предвид всички възможности за финансиране, налични в рамките на настоящата МФР, с които може да се окаже подкрепа за постигане на целите на настоящия предложен регламент.

- **Съгласуваност с други политики на ЕС**

Настоящото предложение е съгласувано с **политиката на ЕС в областта на иновациите и конкурентоспособността, и по-специално с компаса за конкурентоспособността**<sup>33</sup>. В съобщението относно компаса за конкурентоспособността предложеният регламент е посочен като едно от водещите действия в рамките на стълб 3 (намаляване на прекомерните зависимости и повишаване на сигурността). В него критично важните лекарства също са упоменати като една от възможните избрани области за пилотни проекти, в които Комисията ще предложи да координира политиките на ЕС и на държавите членки. Предложеният регламент ще окаже непряко положително въздействие върху конкурентоспособността на ЕС чрез създаване на условия за повишаване на стабилността и предвидимостта на пазарната среда, както и насърчаване на инвестициите и подпомагане на иновациите във фармацевтичния сектор, който традиционно заема основно място в конкурентоспособността на ЕС<sup>34</sup>. Разпоредбите на предложениния регламент може да бъдат подкрепени от **партньорства по „Хоризонт Европа“**<sup>35</sup>, по линия на които се предоставя финансиране за области като научни изследвания и иновации в технологии с потенциал да станат важни способстващи фактори в производствения процес.

Освен това **промишлената стратегия за Европа**<sup>36</sup> има за цел да се засили издръжливостта на единния пазар и да се преодолеят стратегическите зависимости на ЕС. Предложеният регламент способства за постигането на тези цели чрез укрепване на

<sup>29</sup> [Регламент 2022/2371 — BG —EUR-Lex](#)

<sup>30</sup> [Регламент 2022/2372 — BG —EUR-Lex](#)

<sup>31</sup> [Регламент 2021/2282 — BG —EUR-Lex](#)

<sup>32</sup> [Алианс за критично важните лекарства — Европейска комисия](#)

<sup>33</sup> Компас за конкурентоспособността, който включва нови планове за устойчив просперитет и конкурентоспособност на Европа. Вж. също [Конкурентоспособност — Европейска комисия](#)

<sup>34</sup> Вж. също [глава 1. Лекарствата — силна екосистема на важен кръстопът \(Фармацевтична стратегия за Европа\)](#).

<sup>35</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“](#)

<sup>36</sup> [Нова промишлена стратегия за Европа](#)

издръжливостта на фармацевтичната верига на доставки и намаляване на зависимостта от източници извън ЕС на критично важни лекарства и активни фармацевтични съставки. Предложеният регламент е съгласуван и със съобщението на Комисията относно **Пакта за чиста промишленост**<sup>37</sup>, в което се очертават конкретни действия за превръщане на декарбонизацията в двигател на растеж, по-специално за енергоемките отрасли. Това включва мерки от страна на търсенето, които са насочени към създаването на подходящи условия за просперитет на предприятията и са подобни на предложените в настоящия регламент.

**Финансовият регламент на ЕС** е основната отправна точка за принципите и процедурите, уреждащи бюджета на ЕС, включително за съвместно възлагане на поръчки и за възлагане на поръчки за сметка на или от името на държави членки. Миналата година влезе в сила преработеният текст на Финансовия регламент<sup>38</sup>. В предложения регламент се предвижда тези видове поръчки за критично важни лекарства и за други лекарства от общ интерес да се провеждат на специфична за отделните сектори основа, което е в съответствие с процедурната рамка, установена във Финансовия регламент, но се определят конкретни условия за обявяването на съвместно възлагане на поръчки и на възлагане на поръчки за сметка на или от името на държави членки. Тези специфични условия, които са свързани с определен праг по отношение на участващите в процедурата държави членки и с критериите за допустимост по отношение на лекарствените продукти, отразяват оценката за това в кои случаи намесата на Комисията би била най-целесъобразна с оглед на целите на акта.

Понастоящем се извършва оценка на **директивите на ЕС в областта на обществените поръчки**, като<sup>39</sup> през 2026 г. Комисията ще направи предложение за преразглеждане на правната рамка. С това ще се даде възможност за прилагане на критерии за устойчивост, издръжливост и европейска преференция при възлагането на обществени поръчки на ЕС за стратегически сектори. С предложения регламент ще се въведат мерки, свързани с националното възлагане на обществени поръчки за някои фармацевтични продукти, в съответствие с целите на предстоящото преразглеждане, за да се подпомогне гарантирането на сигурността на доставките и да се даде възможност за предпочитане на европейски продукти при възлагането на обществени поръчки за критично важни лекарства и за други лекарства от общ интерес, доколкото това е необходимо и в съответствие с международните ангажименти на Съюза.

Предложеният регламент е съгласуван с по-широките усилия за модернизирание и адаптиране на законодателството на ЕС към актуалните предизвикателства, тъй като има цел да се намали административната тежест и да се улеснят процесите на издаване на разрешения за стратегически проекти. Предложеният регламент е в съответствие с **предложениято „Омнибус“**<sup>40</sup> и е насочено към справяне с местата на уязвимост във веригите на доставки на лекарства, без да се увеличава общата тежест върху отрасъла.

---

<sup>37</sup> [Пакт за чиста промишленост — Европейска комисия](#)

<sup>38</sup> [Финансов регламент на ЕС — Европейска комисия](#)

<sup>39</sup> [Комисията обявява покана за предоставяне на данни и обществена консултация относно оценката на директивите в областта на обществените поръчки — Европейска комисия](#)

<sup>40</sup> [Комисията опростява правилата относно устойчивостта и инвестициите на ЕС, като осигурява административно облекчение в размер на над 6 милиарда евро — Европейска комисия](#)

Предложеният регламент е съобразен с неотдавнашните ключови европейски инициативи в областта на цифровите технологии (**Акта за изкуствения интелект и Директивата МИС 2**), чиято цел е да се насърчат сигурният и оперативно съвместим обмен на данни, използването на авангардни технологии и постигането на високо общо ниво на киберсигурност в целия Съюз. Актът за изкуствения интелект<sup>41</sup> и Директивата МИС 2<sup>42</sup> определят рамките за отговорно използване на изкуствения интелект и за високо общо ниво на киберсигурност.

Освен това стандартизираният обмен на данни между всички държави членки се подпомага от **Акта за оперативно съвместима Европа**<sup>43</sup>, както и от други специализирани инструменти като **инструментариума по Европейската рамка за оперативна съвместимост (ЕРОС)** и компонентите, пригодни за повторно използване. Неотдавна преработеният портал „Електронен ежедневник за поръчките“<sup>44</sup> (TED) представлява ефективен инструмент за обмен и мониторинг на процедурите за възлагане на обществени поръчки.

## 2. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ, СУБСИДИАРНОСТ И ПРОПОРЦИОНАЛНОСТ

### • Правно основание

Настоящото предложение е изготвено на основание член 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС). Това е в съответствие с правното основание на съществуващото фармацевтично законодателство на ЕС. Член 114, параграф 1 е насочен към създаването и функционирането на вътрешния пазар. В съответствие с член 114, параграф 3 от ДФЕС предложението се основава на високо равнище на опазване на здравето.

### • Субсидиарност (при неизключителна компетентност)

Целите на настоящото предложение не може да бъдат постигнати в достатъчна степен чрез самостоятелни действия на държавите членки, тъй като предизвикателствата, свързани с недостига на лекарства и с местата на уязвимост във веригата на доставки, надхвърлят националните граници. За осигуряването на координиран и ефективен отговор на тези трансгранични проблеми са необходими действия на равнище ЕС. В предложението този принцип е взет предвид при разработването на отделните действия, особено при възлагането на обществени поръчки за критично важни лекарства и други лекарствени продукти от общ интерес.

<sup>41</sup> [Регламент \(ЕС\) 2024/1689 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юни 2024 г. за установяване на хармонизирани правила относно изкуствения интелект](#)

<sup>42</sup> [Директива \(ЕС\) 2022/2555 на Европейския парламент и на Съвета от 14 декември 2022 г. относно мерки за високо общо ниво на киберсигурност в Съюза, за изменение на Регламент \(ЕС\) № 910/2014 и Директива \(ЕС\) 2018/1972 и за отмяна на Директива \(ЕС\) 2016/1148 \(Директива МИС 2\)](#)

<sup>43</sup> [Регламент \(ЕС\) 2024/903 на Европейския парламент и на Съвета от 13 март 2024 г. за определяне на мерки за високо ниво на оперативна съвместимост на публичния сектор в целия Съюз \(Акт за оперативна съвместима Европа\)](#)

<sup>44</sup> [TED – Обществени поръчки на ЕС, притурка към Официален вестник на Европейския съюз — TED](#)

- **Пропорционалност**

Предложението е насочено към критично важните лекарства, за които има доказана необходимост от интервенция, като избраната интервенция може да доведе до ефективно намаляване на риска от недостиг. Прилагат се също специфични мерки за други лекарства от общ интерес, засегнати от проблеми с достъпа до пазара в държавите членки.

- **Избор на инструмент**

Предложението е под формата на регламент на Европейския парламент и на Съвета. Изборът на регламент вместо на директива е продиктуван от необходимостта от незабавно и еднакво прилагане в целия ЕС. С този избор се гарантира правна сигурност чрез свеждане до минимум на риска от различно тълкуване и прилагане от страна на държавите членки. В допълнение към това трансграничното действие на законодателството налага прилагането на съгласуван и последователен подход, което може да бъде постигнато чрез регламент.

### **3. РЕЗУЛТАТИ ОТ ПОСЛЕДВАЩИТЕ ОЦЕНКИ, КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКИТЕ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО**

Нарастващият проблем с недостига на лекарства представлява непосредствена и тревожна заплаха за общественото здраве. Ако не се предприемат бързи действия за справяне с местата на уязвимост в доставките на критично важни лекарства, смущенията може да имат тежки последици за грижите за пациентите, включително забавяне на лечението на животозастрашаващи болестни състояния. Силната ни зависимост от доставчици извън ЕС, крехките световни вериги на доставки и геополитическите напрежения засилват риска от недостиг, което превръща проблема в неотложно предизвикателство.

При подготовката за преразглеждането на реформата на фармацевтичното законодателство<sup>45</sup> бяха събрани и анализирани множество данни и обширни становища от заинтересованите страни относно недостига на лекарства и относно критично важните лекарства. Освен това предложеният регламент беше предшестван от всеобхватни консултации със заинтересованите страни, осъществени чрез структурирания диалог относно сигурността на доставките на лекарства<sup>46</sup> и Алианса за критично важните лекарства<sup>47</sup>.

Като се има предвид, че сигурността на доставките и справянето с недостига на лекарства бяха в центъра на вниманието по време на дейностите по събиране на данни за горепосочените инициативи, както и неотложната необходимост от спешни действия, не беше възможно извършването на предварителна оценка на въздействието или провеждането на предварителна обществена консултация онлайн специално за настоящото предложение за регламент.

В *оценката* на фармацевтичното законодателство<sup>48</sup> на ЕС беше подчертано, че недостигът на лекарства е все по-голям проблем в ЕС и че той се е задълбочил след пандемията от COVID-19. Като цяло се наблюдава значително увеличение на броя докладвани случаи на недостиг на лекарства в ЕС. Тези случаи на недостиг

---

<sup>45</sup> [Реформа на фармацевтичното законодателство на ЕС — Европейска комисия](#)

<sup>46</sup> [Структуриран диалог относно сигурността на доставките на лекарства — Европейска комисия.](#)

<sup>47</sup> [Алианс за критично важните лекарства — Европейска комисия](#)

<sup>48</sup> [Реформа на фармацевтичното законодателство на ЕС — Европейска комисия](#)

представяват значителна тежест за здравните системи и медицинските специалисти, което излага пациентите на риск от неоптимални грижи, а здравните системи — на риск от по-високи разходи за здравеопазване<sup>49</sup>.

#### *Подкрепящи доказателства*

Анализът и подкрепящите доказателствата, включително проучванията, възложени от Комисията, ще бъдат обобщени в работен документ на службите на Комисията и публикувани в срок от три месеца след публикуването на предложението.

- **Последващи оценки/проверки за пригодност на действащото законодателство**

Не е приложимо

- **Консултации със заинтересованите страни**

През февруари 2021 г. Комисията събра заинтересовани страни на структуриран диалог относно сигурността на доставките на лекарства<sup>50</sup>. В този диалог участваха: i) участници във веригите на доставки на критично важни лекарства; ii) публични органи; iii) пациентски организации и здравни неправителствени организации; и iv) изследователската общност. Благодарение на този диалог беше постигнато по-задълбочено разбиране за глобалните фармацевтични вериги на доставки.

Мнението на заинтересованите страни по тази тема беше проучено също така по време на консултациите по **реформата на фармацевтичното законодателство на ЕС**<sup>51</sup>, в частта им относно недостига на лекарства. При тези консултации беше потвърдено, че заинтересованите страни (по-специално организациите на гражданското общество и медицинските специалисти) считат недостига на лекарства за изключително важен проблем. В целевите проучвания заинтересованите страни от гражданското общество, публичните органи и здравните служби изразиха мнение, че областта, с която законодателството се справя най-неефективно, са проблемите, свързани със сигурността на доставките и с недостига на лекарства. Те също така изразиха мнението си относно мерките на политиката, като например плановете за предотвратяване на недостига, системата за мониторинг на недостига на равнище ЕС или уведомяването за недостиг. Освен това през април 2022 г. беше проведен специален семинар за валидиране на веригите на доставки. По време на този семинар различни заинтересовани страни обясниха, че диверсификацията на веригата на доставки е предизвикателство и невинаги е осъществима поради трудността да се намерят алтернативни доставчици нагоре по веригата на доставки<sup>52</sup>.

Проведени са консултации с над 300 заинтересовани страни от веригите на доставки на критично важни лекарства в качеството им на членове на **Алианса за критично важните лекарства**, който включва представители на отрасъла, на търговски сдружения, на пациентски организации, на организации на медицински специалисти, както и на държавите членки, по ключови теми от интерес във връзка с укрепването на

<sup>49</sup> [Future-proofing pharmaceutical legislation \(Подготвяне на фармацевтичното законодателство за бъдещето\) — Служба за публикации на ЕС.](#)

<sup>50</sup> За списъка на организациите вж. [https://health.ec.europa.eu/document/download/bd92f46c-4c55-4fed-8642-81b0aa30ff22\\_en?filename=structured-dialogue\\_lp\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/document/download/bd92f46c-4c55-4fed-8642-81b0aa30ff22_en?filename=structured-dialogue_lp_en.pdf)

<sup>51</sup> [Реформа на фармацевтичното законодателство на ЕС — Европейска комисия](#)

<sup>52</sup> Вж. приложение 2: Обзорен доклад (консултации със заинтересованите страни) относно реформата на фармацевтичното законодателство на ЕС на следния адрес: [GP Annexes 1 to 4 - 6 to 9 - 14 to 16\\_v28102022](#)

веригата на доставки на критично важни лекарства. От началото на Алианса през 2024 г. до края на същата година се проведеха технически дискусии на равнище работни групи с цел изготвяне на препоръки за действия за укрепване на производствените мощности и диверсифициране на веригата на доставки чрез партньорства с единомислещи държави извън ЕС. Съгласно резултатите от тези препоръки, обобщени от Управителния съвет в изготвения от него стратегически доклад<sup>53</sup>, се предвиждат действия във връзка с оценката на уязвимостта, стимулите за инвестиции в производствени мощности, запасите за непредвидени ситуации и подходите за възлагане на обществени поръчки, както и възползване от партньорствата с държави извън ЕС. По-специално Алиансът препоръчва: i) да се изготви европейски списък на уязвимите критично важни лекарства; ii) да се изпълни европейски инвестиционен план за укрепване на производствените мощности за критично важни лекарства в Европа чрез съчетаване на програми за финансиране от ЕС и държавна помощ; iii) да се въведе всеобхватна, хармонизирана и балансирана рамка относно запасите за непредвидени ситуации; iv) да се насърчават положителните практики за възлагане на обществени поръчки чрез прилагане на специфични критерии за икономически най-изгодната оферта<sup>54</sup> и по-активно използване на съвместно възлагане на поръчки; и v) да се насърчават равнопоставените условия на конкуренция по отношение на екологичните и социалните стандарти, както и лоялната конкуренция между произвежданите в ЕС критично важни лекарства и тези, произведени в останалата част от света. По отношение на партньорствата с държави извън ЕС Алиансът препоръчва по-специално да се използва разработената методика за оценка на перспективите на държавите за различни видове партньорства. И накрая, Алиансът препоръчва на Ръководната група за недостига на лекарства (Изпълнителната ръководна група относно недостига и безопасността на лекарствените продукти) да официализира възможността за обръщане към юрисдикциите на държави извън ЕС като част от доброволния механизъм за солидарност.

Обща консултация по предложениния регламент беше подета с публикуването на **покана за предоставяне на данни** на 30 януари 2025 г.<sup>55</sup>

Комисията получи 121 валидни становища от стопански асоциации (26 %), дружества/предприятия (25 %), неправителствени организации (22 %), граждани на ЕС (5 %), публични органи (5 %), синдикални организации (4 %), организации на потребители (2 %), академични/изследователски институции (1 %) и други (9 %).

Отговорите дойдоха от 22 държави (включително 5 държави извън ЕС). Най-много са отговорите от Белгия (32 %), тъй като повечето европейски стопански асоциации и организации на гражданското общество са със седалище в тази държава, следвана от Германия (15 %), Франция (7 %), Италия (6 %) и Испания (5 %).

В преобладаваща част от отговорите беше изразена подкрепа за внасянето от Комисията на Акта за критично важните лекарства, като той е сочен за важен инструмент за справяне с недостига на критично важни лекарства. Следва да се изтъкнат някои ключови съображения, в които различните групи от заинтересовани страни, дружества и стопански асоциации отбелязаха трайната зависимост от доставчици извън ЕС, особено за активните фармацевтични съставки (АФС), и

<sup>53</sup> [Алианс за критично важните лекарства — Европейска комисия](#)

<sup>54</sup> Критерият „икономически най-изгодната оферта“ позволява да се отдаде по-голямо значение на качеството, отколкото само на цената.

<sup>55</sup> [Акт за критично важните лекарства](#)

произтичащия от това повишен риск от недостиг на лекарства. Те приветстваха ангажирането на Европейската комисия с подsigуряването на веригите на доставки и призоваха за всеобхватна правна рамка, която да насърчава производството на АФС в ЕС, в съчетание с подобрен достъп до механизми за финансиране. За да се гарантира прозрачност, отчетност и ефективност, много НПО предложиха редовни оценки на риска и анализи на уязвимостта на веригите на доставки на лекарства, както и координирана система за мониторинг, съобразена със съществуващите национални системи, за да се избегне дублиране. Публичните органи изразиха по-специално подкрепа за съвместното възлагане на поръчки за критично важни лекарства на доброволен принцип. В отговорите на различните групи заинтересовани страни беше отбелязана необходимостта от преодоляване на разпокъсаността, произтичаща от националните изисквания за натрупване на запаси. Широко беше подчертано значението на глобалните партньорства, насочени към поддържането на стабилни вериги на доставки. По-подробен анализ на отговорите ще бъде включен в работния документ на службите на Комисията, който ще бъде публикуван до второто тримесечие на 2025 г. Комисията също така възложи на външен изпълнител проучване относно предложениния регламент, което включва целеви консултации с различни заинтересовани страни.

- **Събиране и използване на експертни становища**

**Списъкът на Съюза на критично важните лекарства**<sup>56</sup> беше съставен с експертния опит на ръководителите на агенциите по лекарствата на държавите членки, Европейската комисия и ЕМА след консултации с ключови заинтересовани страни, включително пациентски организации и браншови асоциации. Публикуван за първи път през декември 2023 г. и актуализиран една година по-късно, списъкът съдържа 276 активни вещества, използвани в лекарствата за хуманна употреба, които се считат за критично важни въз основа на съгласувана методика, основана на два основни критерия:

- терапевтично показание на лекарството, насочено към сериозно болестно състояние;
- ограничена наличност на подходящи алтернативи.

Лекарствата се включват в списъка на Съюза, ако статусът им на критично важни отговаря на гореспоменатите критерии и ако отговарят на допълнителни критерии, като например брой на държавите членки, които считат лекарството за критично важно или пазарния статус на лекарството. Важно е да се отбележи, че включването в списъка не означава непременно предстоящ недостиг, а по-скоро дава приоритет на усилията за превенция по отношение на тези критично важни лекарства.

Комисията извърши техническа оценка на местата на уязвимост във веригата на доставки на критично важни лекарства<sup>57</sup>. Анализът беше съсредоточен върху 11 критично важни лекарства от списъка на Съюза. Проблемите, установени при пилотния анализ, включваха значителна зависимост от доставчици на активни вещества извън ЕС за четири от 11-те молекули и рискове, произтичащи от пазарна концентрация. Пилотният анализ показва необходимостта от засилване на издръжливостта, като например диверсифициране на източниците на доставка,

---

<sup>56</sup> [Списък на Съюза на критично важните лекарства | Европейска агенция по лекарствата \(ЕМА\)](#)

<sup>57</sup> [Оценка на Комисията показва, че е необходимо да се засили издръжливостта на веригите на доставки на критично важни лекарства — Европейска комисия](#)

увеличаване на гъвкавостта на производствените мощности и разработване на стабилни рамки за управление на риска с цел ефективно справяне с икономическата и пазарната променливост. Резултатите от този пилотен проект показаха също някои ограничения, като например липсата на правно основание за събиране на данни и обмен на информация, липсата на хармонизиран формат и стандарти за данните, което води до проблеми с оперативната съвместимост, и колебливостта на фармацевтичните дружества да споделят изключително чувствителни търговски данни.

**Проучвания:** понастоящем външен изпълнител извършва проучване, чийто основен предмет е оценка на вариантите на политиката в три основни направления на политиката: хоризонтално (обхват, управление, данни); отключващи условия за инвестиции в критично важни лекарства; мерки от страна на търсенето. При изготвянето на настоящото предложение за регламент е взет предвид междинният доклад от проучването, а допълнителните резултати от него ще бъдат включени в работния документ на службите на Комисията, който ще бъде публикуван до второто тримесечие на 2025 г., с цел предоставяне на анализа и на всички подкрепящи доказателства за обосноваване на настоящото предложение.

Публикуваното през 2022 г. проучване на най-добрите практики в областта на възлагането на обществени поръчки за лекарства<sup>58</sup> съдържа преглед и анализ на практиките в областта на възлагането на обществени поръчки за лекарства в 32 европейски държави. В доклада са представени констатации относно организационните форми на възлагане на обществените поръчки и използването на различни видове процедури и техники (включително прилагането на различни изисквания за възлагането на обществени поръчки, като например икономически най-изгодната оферта). Оценени са възможните въздействия на възлагането на обществени поръчки за лекарства върху достъпа до лекарства, тяхната ценова достъпност и наличността и сигурността на доставките.

В работата на Алианса по изготвянето на препоръките са използвани също така доказателства от няколко проучвания, включително проучването на Advancy, озаглавено „Strengthening API production industry in France and Europe“ (Укрепване на индустрията за производство на АФС във Франция и Европа)<sup>59</sup>. В посоченото проучване се подчертава значителният дефицит на конкурентоспособност, пред който е изправен европейският фармацевтичен сектор, особено в производството на есенциални лекарства и активни вещества. Друг източник на доказателства за Алианса беше докладът на ОИСР, озаглавен „Shortages of medicines in OECD countries“ (Недостиг на лекарства в държавите от ОИСР)<sup>60</sup>, в който доклад се разглеждат естеството на случаите на недостиг и степента на недостиг на лекарства в периода преди COVID и се изследват причините за този глобален проблем. В него се стига до заключението, че е необходим глобален и многостранен подход, в който да бъдат привлечени всички съответни участници, включително такива извън сектора на здравеопазването.

- **Оценка на въздействието**

Предвид спешната необходимост от справяне с установените предизвикателства пред политиката предложеният регламент ще бъде представен без оценка на въздействието. Независимо от това разпоредбите в него се основават на съществуващи анализи, на

<sup>58</sup> <https://op.europa.eu/s/z1Rz>

<sup>59</sup> <https://efcg.cefic.org/wp-content/uploads/2025/01/Advancy-Sicos-report-extract-protected.pdf>

<sup>60</sup> [https://www.oecd.org/en/publications/shortages-of-medicines-in-oecd-countries\\_b5d9e15d-en.html](https://www.oecd.org/en/publications/shortages-of-medicines-in-oecd-countries_b5d9e15d-en.html)

консултации със заинтересованите страни и на извлечените поуки от предишни инициативи, за да се гарантира прилагането на пропорционален и основан на обективни данни подход. За да се направи по-задълбочена оценка на очакваните въздействия, до три месеца след приемането на предложението ще бъде публикуван работен документ на службите на Комисията, в който ще бъдат представени обобщение на наличните данни за очакваните въздействия на предложението регламент и анализът, с който се обосновава предложението.

- **Пригодност и опростяване на законодателството**

Предложението не предвижда значителна допълнителна регулаторна тежест. За предприятията, които разработват стратегически проекти, то ще улесни създаването или разширяването на производствени мощности в ЕС за критично важни лекарства, активни вещества за тях и ключови материали за влагане чрез ускоряване на процедурите за издаване на разрешения, рационализиране на екологичните оценки и предоставяне на целева подкрепа при необходимост. За националните публични администрации се предвиждат определени задължения за докладване във връзка с финансовата подкрепа, предоставяна за стратегически проекти, с националните програми за осигуряване на устойчивост и издръжливост на обществените поръчки и с инициативите за основано на сътрудничество възлагане на обществени поръчки. Въпреки това предложеният регламент ще доведе също до допълнителни полезни взаимодействия и ще осигури ефективна координация и сътрудничество между държавите членки за постигане на стратегическата цел на Съюза за укрепване на сигурността на доставките и наличността на критично важните лекарства.

- **Основни права**

Предложението способства за постигането на висока степен на закрила на човешкото здраве и следователно е в съответствие с член 35 от Хартата на основните права на Европейския съюз („Хартата“). Член 16 от Хартата предвижда свобода на стопанска инициатива. С мерките по настоящото предложение се подпомага създаването или разширяването на производствени мощности и се насърчава търсенето на критично важни лекарства и други лекарства от общ интерес с издръжливи вериги на доставки, което може да засили свободата на стопанска инициатива в съответствие с правото на Съюза и националните закони и практики.

#### **4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА**

В законодателната финансова обосновка, приложена към настоящото предложение, са отразени въздействията върху бюджетните, човешките и административните ресурси. Бюджетните кредити ще бъдат преразпределени в рамките на финансовия пакет. Разходите по настоящото предложение ще бъдат изцяло покрити от преразпределения в рамките на съществуващите финансови пакети от текущата многогодишна финансова рамка (МФР). За срока на действие на МФР за периода 2021—2027 г.<sup>61</sup> стратегическите проекти могат да бъдат подкрепяни от финансиране от ЕС, включително, но не само, по програма „ЕС в подкрепа на

---

<sup>61</sup> Регламент (ЕС, Евратом) 2024/2093 на Съвета за определяне на многогодишната финансова рамка за годините 2021—2027 (ОВ L1 433, 22.12.2020 г.).

здравето“<sup>62</sup>, „Хоризонт Европа“<sup>63</sup> и програма „Цифрова Европа“<sup>64</sup>, при условие че отговарят на изискванията, предвидени в тези инструменти.

Ориентировъчното общо отражение на предложението върху бюджета е 83,02 млн. евро за периода 2026—2027 г. по функция 2б. С посочената сума ще се финансират инвестиции в производството и производствени мощности, както и ще се покрият разходите за срещи. Тези бюджетни кредити ще бъдат преразпределени в рамките на съществуващия финансов пакет на програма „ЕС в подкрепа на здравето“. С тази сума ще се покрие и увеличението на вноската на ЕС в ЕМА (1,4 млн. евро) поради увеличените разходи на ЕМА за персонал, инвестиции в ИТ и срещи. Увеличената вноска на ЕС в ЕМА ще бъде покрита от бюджетния пакет на програма „ЕС в подкрепа на здравето“ през 2026 г. и 2027 г.

Отражението върху бюджета по функция 7 възлиза на 5,5 евро. Тази сума ще се използва за покриване на разходите за персонал и командировки и ще бъде осигурена чрез вътрешно преразпределение.

## 5. ДРУГИ ЕЛЕМЕНТИ

### • **Планове за изпълнение и механизъм за мониторинг, оценка и докладване**

Комисията ще направи оценка на въздействието на предложения регламент и на това дали са постигнати неговите цели до пет години след началната дата на прилагане и на всеки пет години след това. Основните констатации от оценката ще бъдат представени в доклад до Европейския парламент и Съвета, който ще бъде публикуван.

С настоящото предложение се въвежда изискване държавите членки да информират Координационната група по критично важните лекарства за намерението си да предоставят национална финансова подкрепа за стратегически проекти, както и Комисията да информира периодично Групата по критично важните лекарства за стратегическите проекти, които са се възползвали от финансова подкрепа от Съюза, и за създаването на нови възможности за финансиране. Събираните данни са необходими за мониторинг и оценка на успеха на настоящия регламент във времето.

### • **Подробно разяснение на конкретните разпоредби на предложението**

Настоящото предложение се състои от предложение за нов регламент. Предложеният регламент включва следните основни области:

#### **Общи разпоредби**

В глава I са представени целите и предметът на предложия регламент. С предложението се установява рамка за укрепване на сигурността на доставките и

---

<sup>62</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.).

<sup>63</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).

<sup>64</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).

наличността на критично важни лекарства, както и на наличността и достъпността на някои други лекарства. В тази глава се пояснява и приложното поле на предложения регламент. Макар че предложението се прилага главно за критично важните лекарства, включени в списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти, който е създаден с предложения фармацевтичен регламент, някои разпоредби на предложения регламент се прилагат също така за лекарства от общ интерес, за които съществуват проблеми с достъпа до пазара в редица държави членки, особено по отношение на мерките от страна на търсенето. На последно място, въведени са ключовите определения, използвани в предложения регламент.

### **Укрепване на сигурността на доставките в ЕС**

В глава II се пояснява, че сигурността на доставките и наличието на критично важни лекарства за всички пациенти е една от стратегическите цели на ЕС. Тази цел изисква координиран подход от страна на държавите членки и Комисията.

### **Отключващи условия за инвестиции**

#### *Критерии и процедура за признаването на стратегически проекти*

В глава III, раздел I са установени критериите за признаването на някои проекти за стратегически и са описани стъпките за признаване на такива проекти на равнище държави членки. Определя се орган на държавата членка, който при поискване да оценява и потвърждава дали конкретният проект отговаря на установените критерии.

#### *Улесняване на административните процедури и процесите на издаване на разрешения*

В глава III, раздел II се предвижда приоритетен статус в контекста на процесите на издаване на разрешения за стратегическите проекти, за които се счита, че са от обществен интерес. За да се гарантира ускоряването на процесите на издаване на разрешения, за стратегическите проекти може също така да бъде поискано предоставянето на статус на проекти с най-голямо национално значение в държавите членки, където такъв статус съществува, и да се поиска координирана или съвместна процедура, когато се изисква екологична оценка по друго законодателство на ЕС. И накрая, в предложението се предвижда също възможност организаторите на стратегически проекти да поискат административна, регулаторна и научна подкрепа от съответните органи.

#### *Финансови стимули*

В глава III, раздел III се предвижда възможност държавите членки да отдават приоритет на финансовата подкрепа за стратегически проекти, които са насочени към уязвимостта на веригата на доставки, и се изисква надлежно да бъдат вземани предвид резултатите от оценките на уязвимостта и стратегическите ориентации, изготвени от Групата по критично важните лекарства. Стратегическите проекти могат да бъдат подкрепяни с финансиране от ЕС по настоящата МФР, ако тези проекти отговарят на условията и изискванията на поканите по наличните програми. И накрая, чрез Групата по критично важните лекарства се осигурява обмен на информация за стратегическите проекти, които са получили или ще получат финансова подкрепа на равнище държава членка или ЕС.

### **Мерки от страна на търсенето**

*Критерии за възлагане и други изисквания за възлагането на обществени поръчки и свързани с тях мерки*

В глава IV, раздел I възлагащите органи в държавите членки се задължават, в контекста на процедурите за възлагане на обществени поръчки, да използват изисквания, които са различни от цената, освен ако това не е обосновано от пазарен анализ и съображения, свързани с финансирането на здравните услуги. Предложението също така изисква в конкретни случаи, когато това е обосновано с анализ на уязвимостта, възлагащите органи да прилагат изисквания за възлагането на обществени поръчки, които благоприятстват доставчиците, произвеждащи значителна част от тези критично важни лекарства в ЕС. Следва да се гарантира спазването на международните ангажменти на Съюза. И накрая, от държавите членки ще се изисква да разработят национални програми за гарантиране на сигурността на доставките на критично важни лекарства чрез възлагане на обществени поръчки и евентуално чрез практики за ценообразуване и възстановяване на разходи. Когато изискват от участниците във веригата на доставки да поддържат запаси за непредвидени ситуации, държавите членки следва да гарантират, че тези изисквания са пропорционални и съответстват на принципите на прозрачност и солидарност.

#### *Основано на сътрудничество възлагане на обществени поръчки*

В глава IV, раздел II е предвидена рамка, която позволява на държавите членки да поискат подкрепа от Комисията за използването на различни инструменти за основано на сътрудничество възлагане на обществени поръчки за критично важни лекарства и други лекарства от общ интерес в зависимост от контекста и при спазване на принципите на субсидиарност и пропорционалност. Това включва съдействие от страна на Комисията за трансграничното възлагане на обществени поръчки заедно от държави членки, възлагане от Комисията на поръчки за сметка на или от името на държави членки, както и участие на Комисията и държавите членки в съвместно възлагане на поръчки.

#### **Координационна група по критично важните лекарства**

С разпоредбите в глава V се създава Координационна група по критично важните лекарства, съставена от представители на Комисията и държавите членки. Основната задача на Групата по критично важните лекарства е да способства за прилагането на регламента, включително като улеснява: а) обсъждането на стратегическа ориентация по отношение на финансовата подкрепа за стратегически проекти; б) обмена и, когато е целесъобразно, сътрудничеството по отношение на националните политики в областта на възлагането на обществени поръчки; в) обсъждането на необходимостта от инициативи за основано на сътрудничество възлагане на обществени поръчки; г) съветите относно приоритетния ред за целите на оценката на уязвимостта на критично важните лекарства. Групата по критично важните лекарства ще създава също така условия за обсъждане на стратегически партньорства.

#### **Международно сътрудничество**

В глава VI се изисква от Комисията да проучи възможността за установяване на стратегически партньорства.

#### **Заклучителни разпоредби**

Глава VII съдържа разпоредби за изменение на Регламент (ЕС) 2024/795. В глава VIII се налага задължение на участниците на пазара да предоставят информацията, необходима за прилагането на предложения регламент. В нея са определени също сроковете за извършването на оценка на предложения регламент и датите на влизане в сила и прилагане на различните разпоредби.

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>1</sup>,

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

- (1) 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.
- (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

---

<sup>1</sup> ОВ С, г., стр. .

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 модернизирането на 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>2</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.
- (6) Освен това с Регламент (ЕС) .../... на Европейския парламент и на Съвета<sup>3</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

<sup>2</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>)

<sup>3</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 публикуването]).

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 не винаги 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.
- (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 пораждат 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 също да не са налични 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 продукт 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 антитръстовите правила, правилата за сливанията и правилата за държавна помощ.
- (12) Макар че основната цел на настоящия регламент следва да е укрепване на сигурността на доставките и осигуряване на наличието на критично важни лекарствени продукти и 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 други 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) Наличието и сигурността на доставките на критично важни лекарствени продукти са от съществено значение за опазване на общественото здраве и за икономическата и цялостната сигурност на Съюза, поради което следва да се считат за стратегически цели на Съюза.
- (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 насърчат 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 ги разглежда 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 по възможно най-бързия начин, 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) За да не се допускат ненужни забавяния и създаването на допълнителни административни нива, проверката на това дали даден проект отговаря на критериите за стратегически проект следва да се извършва от всеки орган на държавата членка, от който се иска предоставянето на предимствата, предлагани в настоящия регламент. Определен орган следва да проверява при поискване 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, 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.
- (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 зонироване, териториално устройство и земеползване, следва да прецени дали 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.
- (21) Като се има предвид капиталоемкият характер на фармацевтичното производство, включително създаването или разширяването 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 привличано финансиране на равнището на Съюза. Стратегическите проекти може да се ползват от достъп до съществуващите инструменти на ЕС за финансиране, като например програмата „ЕС в подкрепа на здравето“<sup>4</sup>, програмата „Цифрова Европа“<sup>5</sup> и „Хоризонт Европа“<sup>6</sup> (от значение например за

---

<sup>4</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>5</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>6</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)

активните вещества, посочени в член 5, буква г) от Регламент (ЕС) 2021/695), както и платформата за стратегически технологии за Европа (СТЕР), 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 (СТЕР)<sup>7</sup>, следва по-специално 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.

- (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, при които е ползвано финансиране от ЕС, бенефициерите следва да спазват съответните правила за комуникация и видимост<sup>8</sup>.
- (24) Като се има предвид, че публичните органи или субекти са основните купувачи на лекарствени продукти за болничния сектор и че възлагането на обществени поръчки за лекарствени продукти е мощен инструмент за подобряване на сигурността на доставките, както и на наличността и достъпността на други лекарствени продукти от общ интерес, е необходимо да се установят правила, с които да се изисква използването на изисквания за възлагането на обществени поръчки, позоваващи се на икономически най-изгодната оферта, при които се отчитат съображенията за сигурност на доставките и наличност. Изискванията за възлагането на обществени поръчки, основани на такива съображения, следва да включват задължения за поддържане на запаси, за определен брой различни доставчици, за мониторинг с най-съвременни средства на веригите на доставки и за тяхната прозрачност за възлагащия орган, както и клаузи за изпълнение на договора, отнасящи се до навременността на доставката, и за мерки в случай на ненавременна доставка.
- (25) Непоследователното използване на изискванията по отношение на обществените поръчки в процедурите за възлагане на обществени поръчки 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 последици, следва да е задължително използването на критерии за икономически най-изгодната оферта.
- (26) За да се гарантира високо равнище на опазване на здравето и сигурност на доставките, е необходимо обществените поръчки да се възлагат така, че да се насърчава диверсификацията на доставчиците, когато чрез оценка на уязвимостта е установена зависимост от една или ограничен брой трети държави, с което се застрашава сигурността на доставките. В такива ситуации възлагащите органи в държавите членки следва да въвеждат изисквания за

---

№ 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>7</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 (СТЕР) 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>)

<sup>8</sup> Правила за комуникация и видимост — Служба за публикации на ЕС

възлагането на обществени поръчки, които благоприятстват доставчиците на критично важни лекарствени продукти, произвеждащи значителна част от тези продукти в ЕС. Освен това възлагащите органи в държавите членки могат, когато това е обосновано от пазарен анализ и съображения, свързани с общественото здраве, да въведат изисквания за възлагането на обществени поръчки, които благоприятстват доставчиците на лекарствени продукти от общ интерес, произвеждащи значителна част от тези лекарствени продукти в ЕС. Тези мерки следва да бъдат разработвани и прилагани в съответствие с международните задължения на Съюза, включително принципите на недискриминация и пропорционалност.

- (27) При прилагането на изискванията за възлагането на обществени поръчки следва във всяка процедура за възлагане на обществена поръчка да се отчитат специфичните пазарни условия и нуждите на общественото здраве, като същевременно се вземат предвид съображенията, свързани с цената достъпност на лекарствените продукти. Възможно е прилагането на определени изисквания за възлагането на обществени поръчки да не е обосновано, ако в резултат на тези изисквания възникват непропорционални разходи за възложителите или се обезкуражава участието, което води до липса на оферти.
- (28) В съответствие с член 168, параграф 7 от ДФЕС 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. Следователно следва да се запази възможността, 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.
- (29) Комисията възнамерява да издаде насоки, предназначени да подпомогнат държавите членки при изпълнението на задълженията им да използват изисквания за възлагането на обществени поръчки, които да включват критерии за възлагане, надхвърлящи само ценовите съображения, с оглед укрепване на сигурността на доставките, които насоки се основават на най-добрите практики, установени в контекста на сътрудничеството между националните компетентни органи по ценообразуването и възстановяването на разходите и разплащателните органи в общественото здравеопазване, и съдържат подробно описание на практиките за възлагане на обществени поръчки, които подпомагат наличността и сигурността на доставките, ако е целесъобразно.
- (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, включително прилагането 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 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, 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) Задълженията за поддържане на запаси за непредвидени ситуации, налагани от държавите членки на дружествата от фармацевтичната верига на доставки, могат да имат сериозни отрицателни последици за вътрешния пазар и за други държави членки. За да не се допуснат такива последици, при определянето на тези задължения следва да се вземат предвид принципите на пропорционалност, прозрачност и солидарност. Когато предлагат и определят обхвата и сроковете на всякакви видове изисквания към дружествата за поддържане на такива запаси, държавите членки следва да се съобразяват надлежно с предстоящите насоки на Комисията, предназначени да улеснят изпълнението на задълженията на държавите членки по отношение на недопускането на отрицателни последици за вътрешния пазар.
- (32) В Съюза съществуват неравенства по отношение на наличието 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>9</sup> е предвидена възможност за възлагане на обществени поръчки с участието на възлагащи 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 възлагащи 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.
- (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>10</sup> и за ваксини срещу COVID-19 съгласно

---

<sup>9</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>).

<sup>10</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>).

Регламент (ЕС) 2016/369 на Съвета<sup>11</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 използването на съвместното възлагане на поръчки или 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 в съвместното възлагане на поръчки и във възлагането на поръчки за сметка на или от името на държавите членки следва да бъде ограничено до определени случаи. По тази причина следва да се предвидят дерогации от член 168, параграфи 2 и 3 от Регламент (ЕС, Евратом) 2024/2509 на Европейския парламент и на Съвета<sup>12</sup>.
- (36) 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. За такива лекарствени продукти приложимата рамка следва да се определя в зависимост от целта на инициативата за съвместно възлагане на поръчка. Когато се открива процедура за съвместно възлагане на поръчка с цел предварително закупуване на тези лекарствени продукти като медицински мерки за противодействие във връзка с подготовката за сериозни трансгранични здравни заплахи и реагирането на тях, въпросната процедура за възлагане на поръчка следва да се проведе в съответствие с Регламент (ЕС) 2022/2371. Настоящият регламент не засяга разпоредбите на Регламент (ЕС) 2022/2372 на Съвета<sup>13</sup>, с който се определя

---

<sup>11</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>12</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>).

<sup>13</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

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.

- (37) За осигуряването на структуриран и координиран подход за 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 Координационна група по критично важните лекарства („Групата по критично важните лекарства“), която да подпомага ефективната координация в съответните области на политиката. Групата по критично важните лекарства следва да се състои от високопоставени представители на държавите членки с 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. Комисията следва да бъде член на групата. За да се осигури структурирано провеждане на обсъжданията, Комисията следва да председателства Групата по критично важните лекарства и да изпълнява функциите на неин секретариат.
- (38) За да се осигури координирано прилагане на настоящия регламент, Групата по критично важните лекарства 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. Групата по критично важните лекарства следва също така да улеснява обмена на информация относно националните програми, включително относно подхода към заложените в договорите за обществени поръчки изисквания за поддържане на запаси за непредвидени ситуации. Когато е уместно, Групата по критично важните лекарства следва да способства за координацията на националните програми. Освен това Групата по критично важните лекарства следва да улеснява дискусиите относно необходимостта от стартиране на инициатива за основано на сътрудничество възлагане на обществени поръчки и необходимостта от приоритизиране на оценката на уязвимостта за конкретни критично важни лекарствени продукти.
- (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 чрез международни търговски споразумения или други форми на международно сътрудничество. 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.

---

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>)

- (40) За да се гарантира прилагането на настоящия регламент, е необходимо икономическите оператори да предоставят информация и данни на публичните органи. Поради това държавите членки и Комисията трябва да могат да изискват — когато това е необходимо и без да се допуска дублиране на исканията за информация — необходимата за прилагането на настоящия регламент информация, включително тази, необходима за неговата оценка, от всеки икономически оператор във веригите на доставка и дистрибуция на критично важни лекарствени продукти и лекарствени продукти от общ интерес.
- (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 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. По-специално в своята оценката Комисията следва да вземе предвид мненията на държавите членки, на икономическите оператори и на другите съответни заинтересовани страни, като гарантира, че техните становища допринасят за непрекъснатото подобряване на регулаторната рамка. Резултатите от тази оценка следва да се представят на Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите. За да улеснят тази оценка, националните органи и икономическите оператори следва да предоставят при поискване съответните данни и информация в подкрепа на оценката на Комисията.
- (42) Тъй като целите на настоящия регламент, а именно създаване на рамка за укрепване на наличността и сигурността на доставките на критично важни лекарствени продукти в Съюза и подобряване на 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,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

## Глава I

### Общи разпоредби

#### Член 1

#### Цели и предмет

1. Целта на настоящия регламент е да се укрепят сигурността на доставките и наличността 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 други лекарствени

продукти, 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 целесъобразността на това да се гарантира ценовата достъпност на лекарствените продукти.

2. За да се постигнат целите, посочени в параграф 1, с регламента 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*

### *Приложно поле*

1. Настоящият регламент се прилага за критично важните лекарствени продукти, включени 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].
2. Глава IV и член 26, параграф 2, буква в) се прилагат и за лекарствените продукти от общ интерес. Глава III не се прилага за лекарствените 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 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];
- 4) „критично важен лекарствен продукт“ означава лекарствен продукт, при който недостиг на доставките води до сериозна вреда или до риск от сериозна вреда за пациентите, както е определено в член 4, точка 13 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 ЕС, 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 РГНЛ в съответствие с Регламент (ЕС) .../... на Европейския парламент и на Съвета<sup>14</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, определен в съответствие с критериите, посочени 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>14</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 [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 поръчка, открита съвместно от възлагащите органи на различни държави членки на основание 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) 2024/2509
- 17) „съвместно възлагане на поръчка“ означава процедура за възлагане на поръчка, провеждана съвместно от Комисията и държави членки, както е предвидено в член 168, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2024/2509;
- 18) „доставчик“ означава производителят или притежателят на разрешението за търговия на готови лекарствени форми, или производителят на ключови материали за влягане или активни вещества;
- 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 II

### Укрепване на сигурността на доставките в Съюза

#### Член 4

##### *Стратегическа цел на Съюза*

1. Сигурността на доставките и наличността на критично важните лекарствени продукти за пациентите е стратегическа цел на Съюза.
2. Държавите членки и Комисията 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.
3. Комисията подкрепя координираните усилия на държавите членки.

## 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 или увеличаването на производствени мощности, се счита 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 създават или се увеличават производствени мощности за ключови материали за влагане, необходими за производството на един или повече критично важни лекарствени продукти или активни вещества за тях;
- 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 влагане за тях.

#### Член 6

##### *Признаване на стратегически проекти*

1. Всяка държава членка определя орган („определения орган“), който да преценява и проверява дали даден проект отговаря на поне един от критериите по член 5 и следователно представлява стратегически проект.  
Организатор може да поиска от определения орган да прецени дали даден проект е стратегически проект.  
Всеки орган на държава членка може да поиска от определения орган да провери дали даден проект е стратегически проект.
2. Държавите членки съобщават на Комисията кой е определеният орган за целите на параграф 1.
3. Комисията осигурява опростена и достъпна уебстраница, на която ясно се посочват координатите за връзка и друга важна информация за определените органи на държавите членки.

4. Всеки друг орган на държава членка, който получи искане от организатор във връзка с членове 8—14, преценява дали даден проект отговаря на критериите за стратегически проект, както е предвидено в член 5, и при необходимост изисква от определения орган да извърши проверка на неговата преценка.
5. Когато проверката дали даден проект е стратегически проект е извършена от орган в съответствие с настоящия член, всеки друг орган се позовава на тази проверка.

## РАЗДЕЛ II

### УЛЕСНЯВАНЕ НА АДМИНИСТРАТИВНИТЕ ПРОЦЕДУРИ И НА ПРОЦЕСИТЕ НА ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЯ

#### Член 7

##### *Приоритетен статус на стратегическите проекти*

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.

Органите на държавите членки гарантират, че съответните процеси на издаване на разрешения, свързани със стратегически проекти, протичат по възможно най-бързия начин, 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. При поискване от организатор на проект държавата членка предоставя за стратегически проект, който се намира на нейна територия, цялата административна подкрепа, необходима за улесняване на неговото навременно и ефективно изпълнение, включително съдействие:
  - а) по отношение на съответствието с приложимите административни задължения и задължения за докладване;
  - б) по отношение на информирането на обществеността с цел да се повиши общественото одобрение на стратегическия проект;
  - в) в процеса на издаване на разрешения.
2. При предоставянето на административната подкрепа и съдействие, 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 9

*Искане за предоставяне на статус „с най-голямо национално значение“*

1. Организаторът на проект може да поиска на неговото заявление за разрешение да бъде предоставен статус „с най-голямо национално значение“, когато такъв статус съществува в националното законодателство, и заявлението да бъде разглеждано по съответния начин.
2. Националните органи предоставят на заявлението за разрешение статус „с най-голямо национално значение“, без да се засягат задълженията, предвидени в правото на Съюза.

#### *Член 10*

##### *Процедури, свързани с уреждането на спорове*

Организатор на проект може да поиска всякакви процедури за уреждане на спорове, иски производствa, 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, да се третират като спешни, ако и доколкото националното право предвижда такава процедура по спешност. В тази процедура по спешност се спазват приложимите права на защита на физическите лица или на местните общности.

Организаторът на проекта участва в такава процедура по спешност, когато е приложимо.

#### *Член 11*

##### *Регулаторна и научна подкрепа от агенциите по лекарства и фармацевтичните инспекторати*

1. По искане на организатор на проект държавата членка предоставя регулаторна подкрепа за стратегически проект, който се намира на нейна територия, включително чрез приоритизиране 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 съвети в помощ на организаторите на проекти, които разработват проекти, основани на иновативни производствени процеси.

#### *Член 12*

##### *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>15</sup>,

---

<sup>15</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>).

Директива 2000/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета<sup>16</sup>,  
Директива 2001/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета<sup>17</sup>,  
Директива 2008/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета<sup>18</sup>,  
Директива 2009/147/ЕО на Европейския парламент и на Съвета<sup>19</sup>,  
Директива 2010/75/ЕС на Европейския парламент и на Съвета<sup>20</sup>,  
Директива 2011/92/ЕС на Европейския парламент и на Съвета<sup>21</sup> или  
Директива 2012/18/ЕС на Европейския парламент и на Съвета<sup>22</sup>, организаторът на проекта може да поиска прилагането на координирана или съвместна процедура, която изпълнява изискванията на тези законодателни актове.

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 45 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 15 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.

---

<sup>16</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>17</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>18</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>19</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>20</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>21</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>22</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>).

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>23</sup>, тези въздействия също се обхващат в комбинираната оценка.

### *Член 14*

#### *Приложимост на конвенциите на ИКЕ на ООН*

1. 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

---

<sup>23</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>).

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.

2. До всички решения, приети съгласно членовете в настоящия раздел, се осигурява публичен достъп.

## РАЗДЕЛ III

### ФИНАНСОВИ СТИМУЛИ

#### Член 15

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

1. Без да се засягат разпоредбите на членове 107 и 108 отДФЕС, 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 Групата по критично важните лекарства, 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 в държавите членки, в които се предлага на пазара.
3. Държавата членка, която е предоставила финансова подкрепа за стратегически проект, може да поиска от това предприятие 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 няколко държави членки.

Всяка държава членка, която е изправена пред заплаха 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.

#### Член 16

##### *Финансова подкрепа от Съюза*

1. За срока на действие на многогодишната финансова рамка за периода 2021—2027 г.<sup>24</sup> стратегическите проекти може да получават подкрепа чрез финансиране от Съюза, включително, но не само, по програми на Съюза като

---

<sup>24</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>)

„ЕС в подкрепа на здравето“<sup>25</sup>, „Хоризонт Европа“<sup>26</sup> и „Цифрова Европа“<sup>27</sup>, при условие че тази подкрепа е в съответствие с целите, определени в регламентите за създаване на посочените програми.

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 преценява дали стратегическият проект е насочен към уязвимост във веригите на доставки, установена съгласно оценката на уязвимостта. Определеният орган предоставя своята преценка на организатора на проекта в срок до 15 работни дни от подаването на неговото искане. Определеният орган информира без забавяне Комисията за стратегическите проекти, за които е установено, че са насочени към съществуваща уязвимост във веригите на доставки.

### Член 17

#### *Обмен на информацията относно финансираните проекти*

1. Държавите членки информират Координационната група по критично важните лекарства („Групата по критично важните лекарства“), посочена в член 24, за намерението си да предоставят финансова подкрепа за стратегически проекти достатъчно време предварително, за да може групата да изпълни задачите си по координация, определени в член 25.
2. Комисията периодично информира Групата по критично важните лекарства за стратегическите проекти, които са се възползвали от финансова подкрепа от Съюза.

Комисията може да информира Групата по критично важните лекарства за намерението да предложи създаването на възможности за финансиране, специално предназначени за справяне с местата на уязвимост във веригите на доставки, както и да 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.

---

<sup>25</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>26</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>27</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>)

## Глава IV

### Мерки от страна на търсенето

#### РАЗДЕЛ I

#### КРИТЕРИИ ЗА ВЪЗЛАГАНЕ И ДРУГИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА ВЪЗЛАГАНЕТО НА ОБЩЕСТВЕНИ ПОРЪЧКИ И СВЪРЗАНИ С ТЯХ МЕРКИ

##### Член 18

*Стимулиране на издръжливостта, устойчивостта и положителното социално въздействие в процедурите за възлагане на обществени поръчки*

1. В процедурите за възлагане на обществени поръчки за критично важни лекарствени продукти, попадащи в обхвата на Директива 2014/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета, възлагащите органи в държавите членки прилагат изисквания за възлагането на обществени поръчки, различни от критериите за възлагане, основани само на цената, като например изисквания за възлагането на обществени поръчки, с които се насърчава издръжливостта на доставките в Съюза. Тези изисквания за възлагането на обществени поръчки се определят в съответствие с Директива 2014/24/ЕС и може да се отнасят до задължения за поддържане на запаси, за определен брой различни доставчици, за мониторинг на веригите на доставки, за тяхната прозрачност за възлагащия орган, както и клаузи за изпълнение на договора, отнасящи се до навременността на доставката.
2. По отношение на критично важните лекарствени продукти, за които уязвимостта на веригите на доставки е потвърдена чрез оценка на уязвимостта, указваща висока степен на зависимост от една или ограничен брой трети държави, възлагащите органи прилагат, когато това е обосновано, изисквания за възлагането на обществени поръчки, които благоприятстват доставчиците, произвеждащи значителна част от тези критично важни лекарствени продукти в Съюза. Тези изисквания се прилагат в съответствие с международните ангажименти на Съюза.
3. По отношение на други лекарствени продукти от общ интерес, когато това е обосновано от пазарен анализ и от съображения, свързани с общественото здраве, възлагащите органи могат да прилагат изисквания за възлагането на обществени поръчки, които благоприятстват доставчиците, произвеждащи поне значителна част от тези лекарствени продукти в Съюза. Тези изисквания се прилагат в съответствие с международните ангажименти на Съюза.
4. Настоящият член не възпрепятства възлагащите органи да използват допълнителни изисквания за качество, включително във връзка с екологичната устойчивост и социалните права.
5. Възлагащите органи могат по изключение да решат да не прилагат параграфи 1, 2 и 3, когато това е обосновано от пазарен анализ или от съображения, свързани с финансирането на здравните услуги.

## Член 19

### *Програми в подкрепа на устойчивостта и издръжливостта в процедурите за възлагане на обществени поръчки*

1. До 6 месеца след влизането в сила на настоящия регламент всяка държава членка създава национална програма в подкрепа на сигурността на доставките на критично важни лекарствени продукти, включително в процедурите за възлагане на обществени поръчки. С тези програми се насърчава последователното използване на изискванията за възлагането на обществени поръчки от възлагащите органи в дадена държава членка, както и използването на подходи с определяне на множество спечелили участници, когато това е благоприятно въз основа на пазарния анализ. Тези програми може също така да включват мерки за ценообразуване и възстановяване на разходите в подкрепа на сигурността на доставките на критично важните лекарствени продукти, които не се закупуват чрез процедури за възлагане на обществени поръчки.
2. За тези програми държавите членки уведомяват Комисията в качеството ѝ на секретариат на Групата по критично важните лекарства. Комисията осигурява незабавното им разпространение до всички членове на Групата по критично важните лекарства. Групата по критично важните лекарства способства за провеждането на дискусия, чиято цел е да се осигури координация на националните програми, включително по отношение на прилагането на критериите, посочени в член 18, параграф 2, и може да издава становища. Когато Групата по критично важните лекарства издаде становище относно националните програми, държавите членки разглеждат това становище надлежно и могат да го вземат предвид при преразглеждането на своите програми.

## Член 20

### *Защитни мерки, свързани с изискванията на държавите членки за поддържане на запаси за непредвидени ситуации и с други мерки за сигурност на доставките*

Мерките за сигурност на доставките, прилагани в една държава членка, не водят до отрицателни последици в други държави членки. По-специално държавите членки избягват такива последици, когато предлагат и определят обхвата и сроковете на всякакви видове изисквания към дружествата да поддържат запаси за непредвидени ситуации.

Държавите членки гарантират, че всякакви изисквания за поддържане на запаси за непредвидени ситуации, които налагат на участниците във веригата на доставки, са пропорционални и съответстват на принципите на прозрачност и солидарност.

## РАЗДЕЛ II

### **ОСНОВАНО НА СЪТРУДНИЧЕСТВО ВЪЗЛАГАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНИ ПОРЪЧКИ**

## Член 21

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

1. По мотивирано искане на 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 на Европейския парламент и на Съвета<sup>28</sup>, за лекарствени продукти от общ интерес.
2. След като получи искането, Комисията информира всички останали държави членки за инициативата и определя подходящ срок, в който те да заявят интерес. Този срок не може да надвишава три седмици.
3. Комисията оценява искането с оглед на целите на настоящия регламент. Комисията съобщава на заинтересованите държави членки решението си дали е съгласна да съдейства за предложената инициатива, или не, в срок от три седмици след получаване на искането.
4. Ако Комисията отклони искането, тя посочва причините за отказа.
5. Ако Комисията приеме искането, тя осигурява услуги на секретариат и логистична подкрепа на заинтересованите 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.
6. Съдействието, което предоставя Комисията, е ограничено във времето и приключва най-късно с подписването на договора за обществена поръчка от участващите възлагащи органи.
7. 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 никаква отговорност, свързана с провеждането на процедурата за възлагане на обществена поръчка от заинтересованите държави членки и с 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 девет или повече държави членки поискат съвместно от Комисията да възложи поръчка от тяхно име или за тяхна сметка, Комисията може да открие процедура за възлагане на поръчка при условията, посочени в настоящия член, когато тази 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;

---

<sup>28</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 (ОБ L 94, 28.3.2014 г., стр. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01> ).

- 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 на Европейския парламент и на Съвета<sup>29</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 исканата процедура за възлагане на поръчка ще способства за подобряване на сигурността на доставките и наличността на критично важни лекарствени продукти в Съюза или за осигуряването на наличност и достъпност на лекарствени продукти от общ интерес, според случая.
  3. В процедурата за възлагане на поръчка могат да участват всички държави членки. Комисията уведомява всички държави членки за искането чрез Групата по критично важните лекарствата и ги приканва да се включат в процедурата.
  4. Комисията преценява ползата, необходимостта и пропорционалността на искането и дали то е обосновано с оглед на целите на настоящия регламент. Комисията проверява по-специално дали възлагането на поръчката би могло да представлява дискриминация или ограничение на търговията или нарушение на конкуренцията.
  5. Комисията уведомява заинтересованите държави членки за своето решение в срок от един месец от искането и посочва мотивите си в случай на отказ.
  6. Ако в резултат на оценката на Комисията се установи, че за постигане на целите на настоящия регламент е необходимо възлагането на поръчка да се проведе като изключителна процедура за държавите членки или да се договорят минимални обвързващи количества, съгласието на Комисията за провеждане на процедурата може да зависи от приемането на тези условия 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>30</sup>.

### *Член 23*

#### *Съвместно възлагане на поръчки*

1. При условията, предвидени в настоящия член, и чрез дерогация от член 168, параграф 2 от Регламент (ЕС, Евратом) 2024/2509, ако даден договор е необходим за изпълнението на съвместно действие между Комисията и държавите членки, Комисията и най-малко девет държави членки могат да

---

<sup>29</sup> Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 г. относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС (ОВ L 458, 22.12.2021, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>)

<sup>30</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., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

участват като договарящи страни в процедура за съвместно възлагане на поръчка.

2. Процедура за съвместно възлагане на поръчка може да бъде организирана по искане на държавите членки или по инициатива на Комисията, когато възлагането на 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 на Европейския парламент и на Съвета<sup>31</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.
3. Комисията може да вземе решение за провеждане на процедура за съвместно възлагане на поръчка, ако тази процедура способства за подобряване на сигурността на доставките и наличността на критично важни лекарствени продукти в Съюза или за осигуряване на наличността и достъпността на лекарствени продукти от общ интерес, според случая.
4. В процедурата за възлагане на поръчка могат да участват всички държави членки. Комисията уведомява всички държави членки за искането чрез Групата по критично важните лекарства и ги приканва да се включат в процедурата.
5. Комисията преценява ползата, необходимостта от съвместно действие и дали искането е обосновано с оглед на целите на настоящия регламент. Комисията проверява по-специално дали възлагането на поръчката би могло да представлява дискриминация или ограничение на търговията или нарушение на конкуренцията.
6. Ако в резултат на оценката на Комисията се установи, че за постигане на целите на настоящия регламент е необходимо възлагането на поръчка да се проведе като изключителна процедура за държавите членки или да се договорят минимални обвързващи количества, съгласието на Комисията за провеждане на процедурата може да зависи от приемането на тези условия от заинтересованите държави членки.
7. Комисията уведомява заинтересованите държави членки за своето решение в срок от един месец от искането и посочва мотивите си в случай на отказ.
8. С изключение на дерогациите, предвидени в настоящия регламент, процедурата за съвместно възлагане на поръчка се провежда от Комисията в съответствие с член 168, параграф 2 от Регламент (ЕС, Евратом) 2024/2509.

---

<sup>31</sup> Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 г. относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС (ОВ L 458, 22.12.2021, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>)

#### Член 24

##### *Споразумение относно процедурите по членове 22 и 23*

1. Държавите членки, които участват в процедурите за възлагане на поръчки, попадащи в обхвата на членове 22 и 23, предоставят на Комисията всяка информация, която е от значение за процедурата за възлагане на поръчка. Държавите 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.

## 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 („Групата по критично важните лекарства“).
2. Членове на Групата по критично важните лекарства са държавите членки и Комисията. Всяка държава членка определя най-много двама постоянни представители на високо равнище, които разполагат с експертни познания от значение за прилагането на всички различни мерки, предвидени в настоящия регламент. Когато това е от значение във връзка с функцията и експертния опит, дадена държава членка може да определи различни представители във връзка с различните задачи на Групата по критично важните лекарства. Определените постоянни представители осигуряват необходимата координация в рамките на своята държава членка. Агенцията има статус на наблюдател.
3. Групата по критично важните лекарства работи в тясно сътрудничество с РГНЛ, с Агенцията и с националните органи, отговарящи за лекарствените продукти. Ако за дадена дискуссия са необходими становища от регулаторните органи по лекарствените продукти, Групата по критично важните лекарства може да организира съвместни заседания с РГНЛ.
4. Комисията организира и координира работата на Групата по критично важните лекарства чрез секретариат.
5. Заседанията на Групата по критично важните лекарства се председателстват от представител на Комисията.
6. Групата по критично важните лекарства може да създаде работна група по предложение на председателя или на всеки от своите членове.
7. Групата по критично важните лекарства полага максимални усилия за постигане на консенсус, когато е възможно. Членовете с различни позиции могат да

поискат техните позиции и основанията за тях да бъдат отразени в позицията на Групата по критично важните лекарства.

#### Член 26

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

1. Групата по критично важните лекарства способства за координацията при прилагането на настоящия регламент и по целесъобразност съветва Комисията, за да се постигне максимален ефект от предвидените мерки и да се избегнат всякакви непредвидени последици за вътрешния пазар.
2. За постигане на целите, посочени в параграф 1, Групата по критично важните лекарства изпълнява следните задачи:
  - а) способства за координацията по отношение на стратегическата ориентация на финансовата подкрепа за стратегически проекти, включително чрез обмен на информация 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 в Съюза;
  - б) способства за обмена на информация относно националните програми по член 19 и създава условия за сътрудничество между държавите членки и за координация на техните политики в областта на обществените поръчки по отношение на критично важните лекарствени продукти;
  - в) способства за обсъждането на необходимостта от инициатива за основано на сътрудничество възлагане на обществена поръчка за даден лекарствен продукт;
  - г) съветва РГНЛ при определянето на приоритетния ред на критично важните лекарствени продукти за целите на оценката на уязвимостта и прави предложения за преглед или актуализация на съществуващите оценки, когато е необходимо.
3. Групата по критично важните лекарства създава условия за обмен на информация между държавите членки и Комисията, както е посочено в член 17, и когато е необходимо — за координиране на съответните действия, насочени към постигане на целите на настоящия регламент.
4. Групата по критично важните лекарства периодично обсъжда потенциалния принос на стратегическите партньорства за постигане на целите на настоящия регламент, приоритизирането на третите държави за тази цел и съгласуваността и потенциалните взаимодействия между сътрудничеството на държавите членки със съответните трети държави, както и действията, извършвани от Съюза.
5. По искане на Комисията Групата по критично важните лекарства може да предоставя становища по въпроси, свързани с прилагането на настоящия регламент, в контекста на изпълнението на задачите, посочени в настоящия член.

## Глава VI

### Международно сътрудничество

#### Член 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 тях, 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 това е възможно, 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.

## 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), точка 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), точка 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. Притежателите на разрешения за търговия и другите икономически оператори, участващи във веригите на доставка и дистрибуция на критично важни лекарствени продукти, включително на ключови материали за влагане и активни вещества за тях, или на лекарствени продукти от общ интерес, при поискване предоставят на Комисията или на националните органи, според случая, поисканата информация, необходима за целите на прилагането на настоящия регламент.

2. Комисията и националните органи на държавите членки се стремят да избягват дублирането на информацията, която е поискана и предоставена.
3. Комисията и националните органи на държавите членки оценяват по същество надлежно обосноващите искания за поверителност, отправени от притежателите на разрешения за търговия и другите икономически оператори, от които е поискано да предоставят информация съгласно параграф 1, и защитават всяка информация, която е поверителна от търговска гледна точка, от необосновано оповестяване.

### *Член 30*

#### *Оценка*

1. До [*Служба за публикации, моля, въведете датата:*] 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.
3. Националните органи и икономическите оператори предоставят на Комисията при поискване всяка значима информация, с която разполагат и която може да е необходима на Комисията за нейната оценка съгласно параграф 1.

### *Член 31*

#### *Влизане в сила и прилагане*

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от [...].

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*

## ЗАКОНОДАТЕЛНА ОБОСНОВКА ЗА ФИНАНСОВОТО И ЦИФРОВТО ОТРАЖЕНИЕ

1.	РАМКА НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА.....	3
1.1.	Наименование на предложението/инициативата.....	3
1.2.	Съответни области на политиката.....	3
1.3.	Цели.....	3
1.3.1.	Общи цели.....	3
1.3.2.	Конкретни цели.....	3
1.3.3.	Очаквани резултати и отражение.....	3
1.3.4.	Показатели за изпълнението.....	3
1.4.	Предложението/инициативата е във връзка с:.....	4
1.5.	Мотиви за предложението/инициативата.....	5
1.5.1.	Изисквания, които трябва да бъдат изпълнени в краткосрочна или дългосрочна перспектива, включително подробен график за изпълнението на инициативата.....	5
1.5.2.	Добавена стойност от участието на ЕС (може да е в резултат от различни фактори, например ползи по отношение на координацията, правна сигурност, по-добра ефективност или взаимно допълване). За целите на този раздел „добавена стойност от участието на ЕС“ е стойността, която е резултат от действието на равнище ЕС и е допълнителна спрямо стойността, която би била създадена само от отделните държави членки.....	5
1.5.3.	Изводи от подобен опит в миналото.....	5
1.5.4.	Съвместимост с многогодишната финансова рамка и евентуални взаимодействия с други подходящи инструменти.....	5
1.5.5.	Оценка на различните налични варианти за финансиране, включително възможностите за преразпределяне на средства.....	6
1.6.	Продължителност на предложението/инициативата и на неговото/нейното финансово отражение.....	7
1.7.	Планирани методи на изпълнение на бюджета.....	7
2.	МЕРКИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ.....	8
2.1.	Правила за мониторинг и докладване.....	8
2.2.	Системи за управление и контрол.....	8
2.2.1.	Обосновка на предложените методи на изпълнение на бюджета, механизми за осъществяване на финансирането, начини за плащане и стратегия за контрол..	8
2.2.2.	Информация относно установените рискове и системите за вътрешен контрол, създадени с цел намаляването им.....	8
2.2.3.	Оценка и обосновка на разходната ефективност на контрола (съотношение между разходите за контрол и стойността на съответните управлявани средства) и оценка на очакваната степен на риска от грешки (при плащане и при приключване).....	10
2.3.	Мерки за предотвратяване на измами и нередности.....	10

3.	ОЧАКВАНО ФИНАНСОВО ОТРАЖЕНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА.....	12
3.1.	Съответни функции от многогодишната финансова рамка и разходни бюджетни редове.....	12
3.2.	Очаквано финансово отражение на предложението върху бюджетните кредити	13
3.2.1.	Обобщение на очакваното отражение върху бюджетните кредити за оперативни разходи .....	13
3.2.1.1.	Бюджетни кредити от гласувания бюджет .....	13
3.2.1.2.	Бюджетни кредити от външни целеви приходи.....	16
3.2.2.	Очакван резултат, финансиран с бюджетни кредити за оперативни разходи ...	16
3.2.3.	Обобщение на очакваното отражение върху бюджетните кредити за административни разходи .....	18
3.2.3.1.	Бюджетни кредити от гласувания бюджет .....	18
3.2.3.2.	Бюджетни кредити от външни целеви приходи.....	18
3.2.3.3.	Общо бюджетни кредити .....	18
3.2.4.	Очаквани нужди от човешки ресурси .....	19
3.2.4.1.	Финансирани от гласувания бюджет .....	19
3.2.4.2.	Финансирани от външни целеви приходи .....	20
3.2.4.3.	Общо нужди от човешки ресурси.....	20
3.2.5.	Преглед на очакваното отражение върху инвестициите, свързани с цифрови технологии .....	23
3.2.6.	Съвместимост с настоящата многогодишна финансова рамка .....	23
3.2.7.	Финансов принос от трети страни.....	24
3.3.	Очаквано отражение върху приходите .....	24
4.	ЦИФРОВО ИЗМЕРЕНИЕ .....	24
4.1.	Изисквания, свързани с цифрови аспекти .....	24
4.2.	Данни.....	25
4.3.	Цифрови решения .....	27
4.4.	Оценка на оперативната съвместимост .....	27
4.5.	Мерки в подкрепа на цифровото изпълнение .....	28

# 1. РАМКА НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

## 1.1. Наименование на предложението/инициативата

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.

## 1.2. Съответни области на политиката

Функция 2: Сближаване, устойчивост и ценности

Програма „ЕС в подкрепа на здравето“

## 1.3. Цели

### 1.3.1. Общи цели

Общата цел на настоящия регламент е да се укрепят сигурността на доставките и наличността на критично важните лекарства в рамките на Съюза, като по този начин се осигури високо равнище на опазване на общественото здраве и се окаже подкрепа за сигурността на Съюза. Тя е също така да се подобрят наличността и достъпността на други специфични лекарства, когато функционирането на пазара не гарантира по друг начин в достатъчна степен наличността и достъпността на тези лекарства за пациентите, като същевременно се отчита надлежно целесъобразността на това да се гарантира ценовата достъпност на лекарствата.

### 1.3.2. Конкретни цели

Конкретните цели на инициативата са:

а) да се улеснят инвестициите в производствени мощности в ЕС за критично важни лекарства, активни вещества за тях и други ключови материали за влагане;

б) да се намали рискът от смущения в доставките и да се повиши наличността чрез въвеждане на стимули за диверсифициране и издръжливост на веригата на доставки в процедурите за възлагане на обществени поръчки за критично важни лекарства и други лекарства от общ интерес;

в) да се извлече полза от обединеното търсене от страна на заинтересованите държави членки чрез процедури за основано на сътрудничество възлагане на обществени поръчки;

г) да се подпомогне диверсифицирането на веригите на доставки, включително чрез улесняване на сключването на стратегически партньорства.

### 1.3.3. Очаквани резултати и отражение

Да се посочи въздействието, което предложението/инициативата следва да окаже по отношение на целевите бенефициери/групи.

Очаква се с предложения акт да се повиши издръжливостта на веригите на доставки на лекарства на ЕС, което ще допринесе за подобряване на сигурността на доставките. Чрез него би следвало също така да се намали

недостигът на критично важни лекарства и да се повиши общественото здраве и доверие. От икономическа гледна точка се очаква с предложението да се укрепи производствената база за критично важните лекарства и фармацевтичният сектор да стане по-конкурентоспособен, включително чрез диверсифициране. На социално равнище предложеният акт би следвало да подобри достъпа до критично важни лекарства и до някои други лекарства за пациентите в ЕС. Тези резултати ще допринесат пряко за постигането на цел за устойчиво развитие 3 „Добро здраве и благосъстояние“. Освен ползите, свързани с общественото здраве, се очаква предложението да има въздействие най-вече върху фармацевтичната промишленост, участваща в доставките на критично важни лекарства, тъй като тя може да се ползва от административна и регулаторна подкрепа и от достъп до финансиране за някои стратегически проекти. В допълнение, предложеният акт вероятно ще засегне националните административни органи и възложители, участващи във възлагането на обществени поръчки за критично важни лекарства и други лекарства от общ интерес.

#### 1.3.4. Показатели за изпълнението

Посочете показателите за проследяване на напредъка и на постиженията.

Цел	Показател	Целева стойност и базова стойност	Източник и наличие на данни
/	Брой критично важни лекарствени продукти, включени в списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти	276 — очаква се този брой да се увеличи и след това да остане сравнително постоянен	ЕМА/списък на Съюза на критично важните лекарствени продукти — данните вече са налични
/	Брой случаи на критичен недостиг, които са докладвани на работната група на единните звена за контакт, за критично важни лекарствени продукти от списъка на Съюза	Броят на докладваните случаи на недостиг на критично важни лекарства зависи от честотата на докладване. Някои случаи на недостиг на критично важни лекарства може да са предизвикани от външни сили (като например увеличено търсене поради нова пандемия), следователно всякакви тенденции във връзка с този брой следва да се интерпретират предпазливо.	ЕМА/данните вече са налични
/	Дял (%) на случаите на критичен недостиг, които са докладвани на работната група на единните звена за контакт и които съответстват на критично важен лекарствен продукт, посочен в списъка на Съюза.	От общо 63 случая на критичен недостиг на лекарства, посочени с INN, които са постъпили през 2024 г. в ЕМА от държави — членки на ЕС/ЕИП, 29 (около 45 %) съответстват на критично важни лекарства, включени в списъка на Съюза. Очаква се този дял да намалее.	ЕМА/данните вече са налични
Конкретна цел а)	Брой стратегически проекти, за които е определено, че са насочени към съществуваща уязвимост във веригите на доставки на критично важни лекарствени продукти	0 / целеви показател: силно зависим от търсенето	Докладване от ДЧ, както е определено в член 16
Конкретна цел а)	Брой стратегически проекти за критично важни лекарства, които се ползват от национална финансова подкрепа	0 / целеви показател: силно зависим от търсенето	Докладване от ДЧ, както е определено в член 17
Конкретна цел а)	Брой стратегически проекти за критично важни лекарства, които се ползват от финансова подкрепа от Съюза	0 / целеви показател: силно зависим от търсенето	Докладване от ДЧ, както е определено в член 17

Конкретна цел а)	Брой специализирани консултации, предоставени от ЕМА на организатори на стратегически проекти, включващи иновативни производствени процеси	0 / целеви показател: силно зависим от търсенето	ЕМА
Конкретна цел б)	Брой изготвени национални програми	0 / целеви показател: 27	Докладване от ДЧ, както е определено в член 19
Конкретна цел в)	Брой случаи на трансгранично възлагане на обществени поръчки, възлагане на поръчки от името на някой друг или съвместно възлагане на поръчки за критично важни лекарства или други лекарства от общ интерес	0 / целеви показател: силно зависим от търсенето	данните ще се намират лесно, тъй като възлагането на поръчки ще се провежда от ЕК
Конкретна цел в)	Брой държави, които се възползват от трансгранично възлагане на обществени поръчки, от възлагане на поръчки от тяхно име или от съвместно възлагане на поръчки за критично важни лекарства или други лекарства от общ интерес	0 / целеви показател: силно зависим от търсенето	данните ще се намират лесно, тъй като възлагането на поръчки ще се провежда от ЕК

#### 1.4. Предложението/инициативата е във връзка с:

- ново действие
- ново действие след пилотен проект/подготвително действие<sup>96</sup>
- продължаване на съществуващо действие
- сливане или пренасочване на едно или няколко действия към друго/ново действие

#### 1.5. Мотиви за предложението/инициативата

1.5.1. *Изисквания, които трябва да бъдат изпълнени в краткосрочна или дългосрочна перспектива, включително подробен график за изпълнението на инициативата*

Очаква се регламентът да бъде приет през четвъртото тримесечие на 2025 г., а прилагането му ще започне през 2026 г.

1.5.2. *Добавена стойност от участието на ЕС (може да е в резултат от различни фактори, например ползи по отношение на координацията, правна сигурност, по-добра ефективност или взаимно допълване). За целите на този раздел „добавена стойност от участието на ЕС“ е стойността, която е резултат от действието на равнище ЕС и е допълнителна спрямо стойността, която би била създадена само от отделните държави членки.*

През последното десетилетие недостигът на лекарства в ЕС засегна всяка държава членка. Въпреки че отделна държава членка може да предприеме действия, за да подобри доставките си на някои лекарства, тези усилия са разпокъсани и недостатъчни за решаване на по-широките трансгранични проблеми на веригите на доставки, включително зависимостта от някои държави извън ЕС. За да се преодолеят тези предизвикателства и да се постигнат сигурни и надеждни доставки на критично важните лекарства, са необходими общи усилия на равнището на ЕС чрез настоящия предложен акт. Към предизвикателствата се добавя и това, че може да съществуват проблеми с

<sup>96</sup> Съгласно член 58, параграф 2, буква а) или б) от Финансовия регламент.

достъпа до други лекарства от общ интерес, които засягат непропорционално някои държави членки, като напр. тези с по-малък пазар. За да се подобрят наличността и достъпността на тези лекарства, с настоящия акт се предлагат мерки за извличане на полза от обединеното търсене от заинтересованите държави членки чрез процедури за основано на сътрудничество възлагане на обществени поръчки.

#### *1.5.3. Изводи от подобен опит в миналото*

В списъка на Съюза на критично важните лекарства, изготвен съвместно от държавите членки, Европейската агенция по лекарствата и Европейската комисия, са посочени лекарства от критично значение за лечението на сериозни болестни състояния, за което лечение съществуват ограничени алтернативи. Първоначално публикуван през декември 2023 г. и актуализиран една година по-късно, той включва 276 активни вещества. В резултат на извършения от Комисията анализ на местата на уязвимост във веригата на доставки за 11 представителни лекарства са установени зависимости от доставчици извън ЕС и рискове от пазарна концентрация, което подчертава нуждата от стратегически интервенции за увеличаване на издръжливостта чрез диверсифициране на източниците на доставка, гъвкавост на производствените мощности и солидно управление на риска.

Някои държави членки са участвали в трансгранично възлагане на обществени поръчки за лекарствени продукти по линия на директивата за обществените поръчки. 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, което се счита за ограничаващ фактор. Потенциалните ползи от използването на търсенето от няколко държави членки в една процедура за възлагане на поръчка се илюстрират също така от опита при използването на съвместно възлагане на поръчки за медицински мерки за противодействие и ваксини срещу COVID-19.

#### *1.5.4. Съвместимост с многогодишната финансова рамка и евентуални взаимодействия с други подходящи инструменти*

За срока на действие на многогодишната финансова рамка за периода 2021—2027 г. стратегическите проекти може да бъдат подпомагани с финансиране от ЕС, включително, но не само, по програмите „ЕС в подкрепа на здравето“, „Хоризонт Европа“ и „Цифрова Европа“, в съответствие с целите, определени в регламентите за създаване на тези програми. Органите, които отговарят за програмите на Съюза, попадащи в обхвата на Регламента за STER, следва по-конкретно да разгледат възможността за подпомагане на стратегическите проекти, насочени към справяне с уязвимост във веригата на доставки на критично важни лекарствени продукти. За тези проекти следва да се счита, че допринасят за STER.

#### *1.5.5. Оценка на различните налични варианти за финансиране, включително възможностите за преразпределяне на средства*

Не е приложимо.

**1.6. Продължителност на предложението/инициативата и на неговото/нейното финансово отражение**

**ограничена продължителност**

- в сила от [ДД/ММ]ГГГГ до [ДД/ММ]ГГГГ
- финансово отражение от ГГГГ до ГГГГ за бюджетните кредити за поети задължения и от ГГГГ до ГГГГ за бюджетните кредити за плащания.

**неограничена продължителност**

- Изпълнение с период на започване на дейност от 2026 до 2027 г.,
- последван от функциониране с пълен капацитет от 2027 г. нататък.

**1.7. Планирани методи на изпълнение на бюджета<sup>97</sup>**

**Пряко управление** от Комисията

- от нейните служби, включително от нейния персонал в делегациите на Съюза;
- от изпълнителните агенции

**Споделено управление** с държавите членки

**Непряко управление** чрез възлагане на задачи по изпълнението на бюджета на:

- трети държави или на органите, определени от тях
- международни организации и техните агенции (да се уточни)
- Европейската инвестиционна банка и Европейския инвестиционен фонд
- органите, посочени в членове 70 и 71 от Финансовия регламент
- публичноправни органи
- частноправни органи със задължение за обществена услуга, доколкото са им предоставени подходящи финансови гаранции
- органи, уредени в частното право на държава членка, на които е възложено осъществяването на публично-частно партньорство и на които са предоставени подходящи финансови гаранции
- органи или лица, на които е възложено изпълнението на специфични дейности в областта на общата външна политика и политика на сигурност съгласно дял V от Договора за Европейския съюз и които са посочени в съответния основен акт
- субекти, установени в държава членка и уредени от националното частно право или от правото на Съюза, които удовлетворяват съответните секторни условия за възлагане на усвояването на средства или бюджетни гаранции на Съюза, доколкото тези субекти са контролирани от публичноправни органи или от частноправни органи със задължение за

<sup>97</sup>

Подробности във връзка с методите на изпълнение на бюджета и позовавания на Финансовия регламент могат да бъдат намерени на уебсайта BUDGpedia:  
<https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>.

обществена услуга и разполагат с подходящи финансови гаранции, които са под формата на солидарна отговорност на контролните органи или еквивалентни финансови гаранции и които за всяко действие може да бъдат ограничени до максималния размер на подкрепата от Съюза.

Забележки

## **2. МЕРКИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ**

### **2.1. Правила за мониторинг и докладване**

За определените показатели е предвиден ежегоден мониторинг.

Предложението се основава на съществуващите работни процеси в Европейската комисия и Европейската агенция по лекарствата, които ще улесняват мониторинга на няколко показатели. За тях постоянно ще има на разположение данни и информация.

### **2.2. Системи за управление и контрол**

#### *2.2.1. Обосновка на предложените методи на изпълнение на бюджета, механизми за осъществяване на финансирането, начини за плащане и стратегия за контрол*

Действията за укрепване на сигурността на доставките и наличността на критично важните лекарствени продукти в Съюза и за подобряване на наличността и достъпността на други лекарствени продукти, когато функционирането на пазара не гарантира по друг начин в достатъчна степен наличността и достъпността на тези лекарствени продукти за пациентите, ще се изпълняват чрез пряко управление, като се използват начините за изпълнение, предвидени във Финансовия регламент — основно безвъзмездни средства и възлагане на поръчки. Прякото управление позволява да се сключват споразумения/договори за предоставяне на безвъзмездни средства с бенефициерите/изпълнителите, които участват пряко в дейности, обслужващи политиките на Съюза. Комисията осигурява пряк мониторинг на резултатите от финансираните действия. Условието за плащане на финансираните действия ще бъдат съобразени с рисковете, свързани с финансовите трансакции.

С цел да се гарантират ефективността, ефикасността и икономичността на проверките от Комисията, стратегията за извършването им ще бъде насочена към намирането на баланс между предварителни и последващи проверки и ще бъде съсредоточена върху три основни етапа на изпълнението на споразуменията за безвъзмездни средства/договорите в съответствие с Финансовия регламент:

- подбор на предложения/оферти, които отговарят на целите на политиката на регламента;
- проверки на изпълнението и проверки в рамките на мониторинга, както и предварителни проверки, които обхващат изпълнението на проекта, възлагането на обществени поръчки, предварителното финансиране, междинните и окончателните плащания и управлението на гаранции. Ще се извършват и последващи проверки на обектите на бенефициерите/изпълнителите въз основа на извадка от операции. При

подбора на тези операции ще се комбинират оценка на риска и подбор на случаен принцип.

2.2.2. *Информацията относно установените рискове и системите за вътрешен контрол, създадени с цел намаляването им*

Предложението ще се изпълнява чрез безвъзмездни средства и възлагане на обществени поръчки, като се вземат предвид възможностите за финансиране, за които сподобства платформата за стратегически технологии за Европа (STEP), както и възможностите, наред с другото, по линия на програмата InvestEU, Механизма за възстановяване и устойчивост, „Хоризонт Европа“, програмата „ЕС в подкрепа на здравето“, програмата „Цифрова Европа“ и програмите по политиката на сближаване, както и от Инструмента за техническа подкрепа. Договорите за безвъзмездни средства и за възлагане на поръчки ще се възлагат и сключват главно в подкрепа на стратегически проекти, както и за подпомагане на дейностите на неправителствени организации и на съответните компетентни органи на държавите членки.

Основните рискове са следните:

- риск от непълно постигане на целите на регламента поради недостатъчно усвояване на средства, недостатъчно качество или забавяне при изпълнението на подобрените проекти или договори;

риск от неефикасно или неикономично използване на отпускнатите средства, както при безвъзмездните средства (сложност на правилата за финансиране), така и при възлагането на обществените поръчки (ограничен брой на икономическите доставчици с необходимите специализирани познания, което води до недостатъчни възможности за сравнение на ценовите оферти в някои сектори);

- риск за репутацията на Комисията, ако бъдат установени измами или престъпни дейности. Поради наличието на твърде голям брой различни изпълнители и бенефициери, всеки от които работи със своя собствена система за контрол, само отчасти може да се разчита на вътрешните системи за контрол, с които разполагат третите страни.

Комисията е въвела вътрешни процедури с цел справяне с горепосочените рискове. Вътрешните процедури са в пълно съответствие с Финансовия регламент и включват мерки за борба с измамите и отчитане на съотношението между разходите и ползите. В тази рамка Комисията продължава да проучва възможностите за подобряване на управлението и повишаване на ефективността. Основните характеристики на рамката за контрол са следните:

Проверки преди и по време на изпълнението на проектите:

- ще бъде въведена подходяща система за управление на проектите, която ще бъде насочена към приноса на проектите и договорите за изпълнението на целите на политиката и с която ще се осигури систематично участие на всички участници, ще се установи редовно докладване за управлението на проектите, допълнено с посещения на място за всеки отделен случай, включително доклади за риска до висшето ръководство, както и поддържане на необходимата бюджетна гъвкавост;
- използват се разработени в Комисията образци за споразумения за отпускане на безвъзмездни средства и за договори за услуги. В тях са предвидени редица

разпоредби за контрол, като например одиторски заверки, финансови гаранции, одити на място, както и проверки от OLAF. Правилата за допустимост на разходите са опростени, например чрез използването на единични разходи, еднократни суми, финансов принос, който не е свързан с разходите, както и други възможности, предлагани от Финансовия регламент. Това ще намали разходите за контрола и ще постави акцента върху проверките и контрола в областите с висока степен на риск;

- всички служители се подписват, че са запознати с кодекса за добро административно поведение. Служителите, които участват в процедурата по подбор или в управлението на споразуменията за предоставяне на безвъзмездни средства/договорите, (също) подписват декларация за липса на конфликт на интереси. Служителите преминават редовно обучение и използват мрежи за обмен на най-добри практики;

- техническото изпълнение на отделния проект се проверява на редовни интервали от време по документи въз основа на междинни технически доклади за постигнатия напредък, представяни от изпълнителите и бенефициерите; освен това се предвиждат срещи с изпълнителите/бенефициерите и посещения на място в зависимост от конкретния случай.

Проверки в края на проекта: извършват се последващи одити на извадка от операциите, за да се провери на място допустимостта на декларациите за разходи. Целта на тези проверки е да се предотвратяват, откриват и поправят съществените грешки, свързани със законосъобразността и редовността на финансовите трансакции. С цел постигане на съществен ефект от извършвания контрол подборът на бенефициерите, които да бъдат подложени на одит, предвижда подборът въз основа на оценка на риска да се съчетава с подбор на случаен принцип и при възможност по време на одита на място да се обръща внимание на оперативните аспекти.

2.2.3. *Оценка и обосновка на разходната ефективност на контрола (съотношение между разходите за контрол и стойността на съответните управлявани средства) и оценка на очакваната степен на риска от грешки (при плащане и при приключване)*

Годишните разходи за предложеното равнище на контрол по Третата здравна програма за периода 2014—2020 г. представляват приблизително 4—7 % от годишния бюджет за оперативните разходи. Има основание за това предвид разнообразието от подлежащите на контрол операции. Факт е, че в областта на здравето прякото управление включва предоставянето на множество договори и безвъзмездни средства за действия, вариращи по своя мащаб от много малки до много големи, както и плащането на много безвъзмездни средства за оперативни разходи на неправителствени организации. Свързаният с тези дейности риск се отнася до (особено) капацитета на по-малките организации за ефективен контрол на разходите.

Комисията счита, че средните разходи за проверки вероятно ще бъдат едни и същи за действията, предложени съгласно настоящия регламент.

В рамките на Третата здравна програма за периода 2014—2020 г. за период от 5 години процентът на грешките при одитите на място на безвъзмездните средства при пряко управление е бил 1,8 %, а за договорите за възлагане на

обществени поръчки — под 1 %. Това ниво на грешки се счита за приемливо, тъй като е под нивото на същественост от 2 %.

Предложените действия няма да се отразят върху начина, по който понастоящем се управляват бюджетните кредити. Действащата система за контрол доказва ефективността си за предотвратяване и/или откриване на грешки и/или нередности, а при грешки или нередности — за тяхното коригиране. Тя ще бъде адаптирана, за да бъдат включени новите действия и да се гарантира, че процентът остатъчни грешки (след корекция) ще остане под прага от 2 %.

### 2.3 Мерки за предотвратяване на измами и нередности

По отношение на своите дейности при пряко управление Комисията предприема необходимите мерки, за да гарантира, че финансовите интереси на Европейския съюз са защитени чрез прилагането на превантивни мерки срещу измама, корупция и всякакви други незаконни дейности, чрез ефективни проверки и при установяването на нередности — чрез събирането на недължимо платените суми и когато е целесъобразно, чрез ефективни, пропорционални и възпиращи санкции. За тази цел Комисията прие стратегия за борба с измамите, чиято последна актуализация е от април 2019 г. (COM(2019) 196) и която обхваща по-специално следните мерки за предотвратяване, установяване и коригиране:

Комисията или нейни представители и Сметната палата имат правомощия за извършване на одити по документи и на място на всички бенефициери на безвъзмездни средства, изпълнители и подизпълнители, които са получили средства от Съюза по силата на настоящия регламент. Европейска служба за борба с измамите (OLAF) ще бъде оправомощена да извършва проверки и инспекции на място по отношение на икономически оператори, имащи пряко или непряко отношение към такова финансиране.

Комисията също прилага редица мерки, като например:

— с решенията, споразуменията и договорите, произтичащи от изпълнението на регламента, изрично ще се дава право на Комисията, включително на OLAF и на Сметната палата, да извършват одити, проверки на място и инспекции и да възстановяват неправомерно изплатени средства, както и — по целесъобразност — да налагат административни санкции;

— по време на етапа на оценяване на покана за представяне на предложения/търг кандидатите и оферентите се проверяват съгласно публикуваните критерии за изключване въз основа на декларации и чрез системата за ранно откриване и отстраняване (EDES);

— правилата за допустимост на разходите ще бъдат опростени в съответствие с разпоредбите на Финансовия регламент;

— всички служители, участващи в управлението на договори, както и на одиторите и инспекторите, които проверяват на място декларациите на бенефициерите, редовно преминават обучения по въпроси, свързани с измамите и нередностите.

### 3. ОЧАКВАНО ФИНАНСОВО ОТРАЖЕНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

#### 3.1. Съответни функции от многогодишната финансова рамка и разходни бюджетни редове

- Съществуващи бюджетни редове

*По реда на функциите от многогодишната финансова рамка и на бюджетните редове.*

Функция от многогодишната финансова рамка	Бюджетен ред	Вид на разхода	Финансов принос			
	Номер	Многогод./едногод. <sup>98</sup>	от държави от ЕАСТ <sup>99</sup>	от държави кандидатки и потенциални кандидати <sup>100</sup>	от други трети държави	други целеви приходи
2	06 06 01 — Програма „ЕС в подкрепа на здравето“	Многогодо д.	ДА	ДА	ДА	НЕ

<sup>98</sup> Многогод. = многогодишни бюджетни кредити/Едногод. = едногодишни бюджетни кредити.

<sup>99</sup> ЕАСТ: Европейска асоциация за свободна търговия.

<sup>100</sup> Държави кандидатки и ако е приложимо, потенциални кандидати от Западните Балкани.

### 3.2. Очаквано финансово отражение на предложението върху бюджетните кредити

#### 3.2.1. Обобщение на очакваното отражение върху бюджетните кредити за оперативни разходи

- Предложението/инициативата не налага използване на бюджетни кредити за оперативни разходи
- Предложението/инициативата налага използване на бюджетни кредити за оперативни разходи съгласно обяснението по-долу

Тези бюджетни кредити ще бъдат преразпределени в рамките на съществуващия пакет за програма „ЕС в подкрепа на здравето“.

#### 3.2.1.1. Бюджетни кредити от гласувания бюджет

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

			Година	Година	Година	Година	ОБЩО МФР 2021— 2027 г.
			2024	2025	2026	2027	
Бюджетни кредити за оперативни разходи							
06 06 01 — Програма „ЕС в подкрепа на здравето“	Поети задължения	(1а)			40,405	41,213	81,618
	Плащания	(2а)			28,284	40,971	69,254
06 10 03 Вноска на Съюза за Европейската агенция по лекарствата	Поети задължения	(1б)			0,651	0,758	1,408
	Плащания	(2б)			0,651	0,758	1,408
Бюджетни кредити за административни разходи, финансирани от пакета за определени програми							
Бюджетен ред		(3)					0,000
<b>ОБЩО бюджетни кредити</b>	Поети задължения	=1а+1б+3	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>41,056</b>	<b>41,971</b>	<b>83,027</b>
	Плащания	=2а+2б+3	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>28,934</b>	<b>41,729</b>	<b>70,663</b>

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

			Година	Година	Година	Година	<b>ОБЩО МФР 2021— 2027 г.</b>
			<b>2024</b>	<b>2025</b>	<b>2026</b>	<b>2027</b>	
ОБЩО бюджетни кредити за оперативни разходи (включително принос за децентрализирана агенция)	Поети задължения	(4)	0,000	0,000	41,056	41,971	<b>83,027</b>
	Плащания	(5)	0,000	0,000	28,934	41,729	<b>70,663</b>
ОБЩО бюджетни кредити за административни разходи, финансирани от пакета за определени програми		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	<b>0,000</b>
<b>ОБЩО бюджетни кредити по ФУНКЦИЯ 2</b> от многогодишната финансова рамка	Поети задължения	=4+6	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>41,056</b>	<b>41,971</b>	<b>83,027</b>
	Плащания	=5+6	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>28,934</b>	<b>41,729</b>	<b>70,663</b>

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

			Година	Година	Година	Година	<b>ОБЩО МФР 2021— 2027 г.</b>
			<b>2024</b>	<b>2025</b>	<b>2026</b>	<b>2027</b>	
• ОБЩО бюджетни кредити за оперативни разходи (всички оперативни функции)	Поети задължения	(4)	0,000	0,000	41,056	41,971	<b>83,027</b>
	Плащания	(5)	0,000	0,000	28,934	41,729	<b>70,663</b>
• ОБЩО бюджетни кредити за административни разходи, финансирани от пакета за определени програми (всички оперативни функции)		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	<b>0,000</b>

<b>ОБЩО бюджетни кредити по ФУНКЦИЯ 1—6</b> от многогодишната финансова рамка (референтна стойност)	Поети задължения	=4+6	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>41,056</b>	<b>41,971</b>	<b>83,027</b>
	Плащания	=5+6	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>28,934</b>	<b>41,729</b>	<b>70,663</b>

<b>Функция от многогодишната финансова рамка</b>	<b>7</b>	„Административни разходи“ <sup>101</sup>
--	----------	--

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

	Година <b>2024</b>	Година <b>2025</b>	Година <b>2026</b>	Година <b>2027</b>	<b>ОБЩО МФР 2021—2027 г.</b>
Човешки ресурси	0,000	0,000	1,793	3,586	<b>5,379</b>
Други административни разходи	0,000	0,000	0,035	0,070	<b>0,105</b>
Общо	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>1,828</b>	<b>3,656</b>	<b>5,484</b>

<b>ОБЩО бюджетни кредити по ФУНКЦИЯ 7</b> от многогодишната финансова рамка	(Общо поети задължения = Общо плащания)	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>1,828</b>	<b>3,656</b>	<b>5,484</b>
--	---	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

	Година	Година	Година	Година	<b>ОБЩО</b>
--	--------	--------	--------	--------	-------------

<sup>101</sup> Необходимите бюджетни кредити следва да се определят, като се използват данните за средногодишните разходи, налични в съответната уебстраница на BUDGpedia.

		2024	2025	2026	2027	МФР 2021— 2027 г.
<b>ОБЩО бюджетни кредити по ФУНКЦИИ 1—7</b>	Поети задължения	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>42,884</b>	<b>45,627</b>	<b>88,511</b>
от многогодишната финансова рамка	Плащания	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>30,762</b>	<b>45,385</b>	<b>76,147</b>

3.2.1.2. *Бюджетни кредити от външни целеви приходи*

Не е приложимо.

3.2.2. *Очакван резултат, финансиран с бюджетни кредити за оперативни разходи (не се попълва за децентрализираните агенции)*

Да се посочат целите и резултатите			Година		Година		ОБЩО 2021—2027 г.	
			2026	2027	2026	2027		
06 06 01 — Програма „ЕС в подкрепа на здравето“	<b>РЕЗУЛТАТИ</b>							
	Вид	Средни разходи	Бр.	Разходи	Бр.	Разходи	Бр.	Разходи
ЦЕЛ № 1: Сигурност на доставките и наличност на критично важни лекарствени продукти								
А. Улесняване на инвестициите в производствени мощности	Безвъзмездни средства			40,000		40,800	0	80,800
А. Улесняване на инвестициите в производствени мощности	Заседания			0,027		0,028	0	0,055
Б. Национални критерии за възлагане на обществени поръчки	Заседания			0,027		0,028	0	0,055

В. Процедури за основано на сътрудничество възлагане на обществени поръчки	Заседания			0,027		0,028	0	0,055
Г. Международно сътрудничество	Заседания			0,027		0,028		0,055
Междинен сбор за цел № 1			0	40,108	0	40,910	0	81,018
ЦЕЛ 2: Наличност и достъпност на някои други лекарствени продукти								
Б. Национални критерии за възлагане на обществени поръчки	Заседания			0,027		0,028	0	0,055
В. Процедури за основано на сътрудничество възлагане на обществени поръчки	Заседания			0,270		0,275	0	0,545
Междинен сбор за цел № 2			0	0,297	0	0,303	0	0,600
<b>ОБЩО</b>			0	40,405	0	41,213	0	81,618

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

Да се посочат целите и резултатите	Година				Година				ОБЩО 2021—2027 г.
	2026				2027				
↓									
06 10 03 Вноска на Съюза за Европейската агенция по лекарствата	<b>РЕЗУЛТАТИ</b>								
	Вид	Средни разходи	Бр.	Разходи	Бр.	Разходи	Бр.	Разходи	
ЦЕЛ № 1: Сигурност на доставките и наличност на критично важни лекарствени продукти									
А. Улесняване на инвестициите в производствени мощности —	Разходи за персонал на ЕМА			0,524		0,628	0	1,152	
А. Улесняване на инвестициите в производствени мощности	ИТ			0,100		0,102	0	0,202	

А. Улесняване на инвестициите в производствени мощности	Заседания			0,027		0,028	0	0,055
Междинен сбор за цел № 1		0	0,651	0	0,758	0	1,408	
<b>ОБЩО</b>		0	0,651	0	0,758	0	1,408	

3.2.3. *Обобщение на очакваното отражение върху бюджетните кредити за административни разходи*

- Предложението/инициативата не налага използване на бюджетни кредити за административни разходи
- Предложението/инициативата налага използване на бюджетни кредити за административни разходи съгласно обяснението по-долу

3.2.3.1. *Бюджетни кредити от гласувания бюджет*

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

ГЛАСУВАНИ БЮДЖЕТНИ КРЕДИТИ	Година	Година	Година	Година	ОБЩО 2021— 2027 г.
	2024	2025	2026	2027	
<b>ФУНКЦИЯ 7</b>					
Човешки ресурси	0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Други административни разходи	0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
<b>Междинен сбор за ФУНКЦИЯ 7</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>1,828</b>	<b>3,656</b>	<b>5,484</b>
<b>Извън ФУНКЦИЯ 7</b>					
Човешки ресурси	0,000	0,000	0,000	0,000	<b>0,000</b>
Други административни разходи	0,000	0,000	0,000	0,000	<b>0,000</b>
<b>Междинен сбор извън ФУНКЦИЯ 7</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>
<b>ОБЩО</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>1,828</b>	<b>3,656</b>	<b>5,484</b>

3.2.3.3. *Общо бюджетни кредити*

ОБЩО ГЛАСУВАНИ БЮДЖЕТНИ КРЕДИТИ + ВЪНШНИ ЦЕЛЕВИ ПРИХОДИ	Година	Година	Година	Година	ОБЩО 2021— 2027 г.
	2024	2025	2026	2027	
<b>ФУНКЦИЯ 7</b>					
Човешки ресурси	0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Други административни разходи	0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
<b>Междинен сбор за ФУНКЦИЯ 7</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>1,828</b>	<b>3,656</b>	<b>5,484</b>

<b>Извън ФУНКЦИЯ 7</b>					
Човешки ресурси	0,000	0,000	0,000	0,000	<b>0,000</b>
Други административни разходи	0,000	0,000	0,000	0,000	<b>0,000</b>
<b>Междинен сбор извън ФУНКЦИЯ 7</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>
<b>ОБЩО</b>	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

Бюджетните кредити, необходими за човешки ресурси и други административни разходи, ще бъдат покрити от бюджетни кредити на ГД, които вече са определени за управлението на действието и/или които са преразпределени в рамките на ГД, при необходимост заедно с допълнително отпуснати ресурси, които могат да бъдат предоставени на управляващата ГД в рамките на годишната процедура за отпускане на средства и като се имат предвид бюджетните ограничения.

#### 3.2.4. Очаквани нужди от човешки ресурси

- Предложението/инициативата не налага използване на човешки ресурси
- Предложението/инициативата налага използване на човешки ресурси съгласно обяснението по-долу

##### 3.2.4.1. Финансирани от гласувания бюджет

Оценката се посочва в еквиваленти на пълно работно време (ЕПРВ)<sup>1</sup>

<b>ГЛАСУВАНИ БЮДЖЕТНИ КРЕДИТИ</b>		Година	Година	Година	Година	СЛЕД
		2024	2025	2026	2027	2027
<b>• Длъжности в щатното разписание (длъжностни лица и срочно наети служители)</b>						
20 01 02 01 (Централа и представителства на Комисията)		0	0	9	18	18
20 01 02 03 (Делегации на ЕС)		0	0	0	0	0
01 01 01 01 (Непреки научни изследвания)		0	0	0	0	0
01 01 01 11 (Преки научни изследвания)		0	0	0	0	0
Други бюджетни редове (да се посочат)		0	0	0	0	0
<b>• Външен персонал (в еквивалент на пълно работно време: ЕПРВ)</b>						
20 02 01 (ДНП, КНЕ от общия финансов пакет)		0	0	1	2	2
20 02 03 (ДНП, МП, КНЕ и МЕД в делегациите на ЕС)		0	0	0	0	0
Ред за административна подкрепа [XX.01.YY.YY] [2]	— в централата	0	0	0	0	0
	— в делегациите на ЕС	0	0	0	0	0
01 01 01 02 (ДНП, КНЕ — Непреки научни изследвания)		0	0	0	0	0

<sup>1</sup> Посочете по-долу колко ЕПРВ в рамките на указания брой вече са разпределени за управлението на действието и/или могат да бъдат преразпределени в рамките на Вашата ГД и какви са нетните Ви нужди.

01 01 01 12 (ДНП, КНЕ — Преки научни изследвания)	0	0	0	0	0
Други бюджетни редове (да се посочат) — функция 7	0	0	0	0	0
Други бюджетни редове (да се посочат) — извън функция 7	0	0	0	0	0
<b>ОБЩО</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>10</b>	<b>20</b>	<b>20</b>

### 3.2.4.2. Финансирани от външни целеви приходи

Не е приложимо.

### 3.2.4.3. Общо нужди от човешки ресурси

<b>ОБЩО ГЛАСУВАНИ БЮДЖЕТНИ КРЕДИТИ + ВЪНШНИ ЦЕЛЕВИ ПРИХОДИ</b>		Година	Година	Година	Година
		2024	2025	2026	2027
<b>• Длъжности в шатното разписание (длъжностни лица и срочно наети служители)</b>					
20 01 02 01 (Централа и представителства на Комисията)		0	0	9	18
20 01 02 03 (Делегации на ЕС)		0	0	0	0
01 01 01 01 (Непреки научни изследвания)		0	0	0	0
01 01 01 11 (Преки научни изследвания)		0	0	0	0
Други бюджетни редове (да се посочат)		0	0	0	0
<b>• Външен персонал (в еквивалент на пълно работно време: ЕПРВ)</b>					
20 02 01 (ДНП, КНЕ от общия финансов пакет)		0	0	1	2
20 02 03 (ДНП, МП, КНЕ и МЕД в делегациите на ЕС)		0	0	0	0
Ред за административна подкрепа [XX.01.YY.YY] [2]	— в централата	0	0	0	0
	— в делегациите на ЕС	0	0	0	0
01 01 01 02 (ДНП, КНЕ — Непреки научни изследвания)		0	0	0	0
01 01 01 12 (ДНП, КНЕ — Преки научни изследвания)		0	0	0	0
Други бюджетни редове (да се посочат) — функция 7		0	0	0	0
Други бюджетни редове (да се посочат) — извън функция 7		0	0	0	0
<b>ОБЩО</b>		<b>0</b>	<b>0</b>	<b>10</b>	<b>20</b>

Персонал, необходим за изпълнение на предложението (в ЕПРВ):

	Покрит от наличния понастоящем персонал в службите на Комисията	Извънреден допълнителен персонал*		
		Финансиран по функция 7 или „Научни изследвания“	Финансиран от ред ВА	Финансиран от такси

Длъжности в щатното разписание	2026 г.: 9 щатни бройки 2027 г.: 18 щатни бройки След МФР: 18 щатни бройки		Не е приложимо.	
Външен персонал (ДНП, КНЕ, ПНА)	2026 г.: 1 ДНП 2027 г.: 2 ДНП След МФР: 2 ДНП			

#### 3.2.4.4. Общо нужди от човешки ресурси в ЕМА

ЕМА	Година 2024	Година 2025	Година 2026	Година 2027	ОБЩО 2021—2027 г.
Срочно наети служители (степен AD и AST)	0	0	3 <sup>2</sup>	3	
Договорно наети служители	0	0	0	0	
Командировани национални експерти	0	0	0	0	
<b>Общо персонал</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	
Бюджетни кредити, покрити от бюджета на ЕС	0,000	0,000	0,524	0,628	<b>1,152</b>
Бюджетни кредити, покрити от такси	0,000	0,000	0,000	0,000	<b>0,000</b>
Съфинансирани бюджетни кредити (ако е приложимо)	0,000	0,000	0,000	0,000	<b>0,000</b>
<b>ОБЩО бюджетни кредити</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,524</b>	<b>0,628</b>	<b>1,152</b>

ЕМА	Година	Година	Година	Година	Общо МФР за 2021—2027 г.
-----	--------	--------	--------	--------	--------------------------

<sup>2</sup> За първата година са взети предвид 50 % от разходите за 1 служител степен AD за научни съвети, тъй като се очаква, че изпълнението на стратегически проекти няма да започне в пълна степен през 2026 г. Разходите за останалите ЕПРВ са взети предвид в пълен размер.

	2024	2025	2026	2027	
--	------	------	------	------	--

Срочно наети служители (степен AD).			0,314	0,419	0,733
Срочно наети служители (степен AST).			0,209	0,209	0,419
Договорно наети служители					0,000
Командировани национални експерти					0,000
Общо			0,524	0,628	1,152

Изисквания по отношение на персонала (ЕПРВ): Общ брой работни места, финансирани от Съюза

	Година 2026	Година 2027	ОБЩО
--	----------------	----------------	------

Срочно наети служители (степен AD).	2 <sup>3</sup>	2	2
Срочно наети служители (степен AST).	1	1	1
Договорно наети служители			
Командировани национални експерти			

<sup>3</sup> За първата година са взети предвид 50 % от разходите за 1 служител степен AD за научни съвети, тъй като се очаква, че изпълнението на стратегически проекти няма да започне в пълна степен през 2026 г. Разходите за останалите ЕПРВ са взети предвид в пълен размер.

<b>ОБЩО</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>
-------------	----------	----------	----------

Описание на задачите, които трябва да се изпълнят от:

Длъжностни лица и срочно наети служители	1 служител степен AD за предоставяне на научни съвети в съответствие с член 11, в който е посочено, че ЕМА предоставя специализирани съвети в помощ на организаторите на проекти, които разработват проекти, основани на иновативни производствени процеси, 1 служител степен AD и 1 служител степен AST за справяне с увеличения обем анализи на уязвимостта и за предоставяне на обобщени данни (ОД).
Външен персонал	

### 3.2.5. Преглед на очакваното отражение върху инвестициите, свързани с цифрови технологии

Задължителни: в таблицата по-долу следва да се включи най-добрата оценка на свързаните с цифровите технологии инвестиции, произтичащи от предложението/инициативата.

По изключение, когато това е необходимо за изпълнението на предложението/инициативата, бюджетните кредити по функция 7 следва да се представят в определения ред.

Бюджетните кредити по функции 1—6 следва да бъдат отразени като „Разходи по политиката за информационни технологии за оперативни програми“. Тези разходи се отнасят до оперативния бюджет, от който ще се разходват средства за повторно използване/закупуване/разработване на ИТ платформи/инструменти, пряко свързани с изпълнението на инициативата, и свързаните с тях инвестиции (например лицензи, проучвания, съхранение на данни и др.). Информацията, предоставена в тази таблица, следва да съответства на данните, представени в раздел 4 — „Цифрови измерения“.

ОБЩО бюджетни кредити за цифрови и информационни технологии	Година	Година	Година	Година	ОБЩО МФР 2021—2027 г.
	2024	2025	2026	2027	
<b>ФУНКЦИЯ 7</b>					
Разходи за ИТ (институционални)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Междинен сбор за ФУНКЦИЯ 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
<b>Извън ФУНКЦИЯ 7</b>					
Разходи за информационни технологии, свързани с политиката, по оперативни програми	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Междинен сбор извън ФУНКЦИЯ 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
<b>ОБЩО</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>

### 3.2.6. Съвместимост с настоящата многогодишна финансова рамка

Предложението/инициативата:

- може да се финансира изцяло чрез преразпределяне на средства в рамките на съответната функция от многогодишната финансова рамка (МФР)

Увеличението на бюджетните кредити за бюджетен ред 06.100301 на ЕМА през 2026 г. и 2027 г. с 1,4 милиона евро ще се извърши чрез вътрешно преразпределение в рамките на функция 2б, т.е. чрез еднакво по размер намаление на бюджетен ред 06.0601 за програма „ЕС в подкрепа на здравето“ за този период. Управляваните от Комисията бюджетни кредити ще бъдат преразпределени в рамките на съществуващия финансов пакет на програма „ЕС в подкрепа на здравето“.

- налага да се използват неразпределеният марж по съответната функция от МФР и/или специалните инструменти, предвидени в Регламента за МФР
- налага преразглеждане на МФР

### 3.2.7. Финансов принос от трети страни

Предложението/инициативата:

- не предвижда съфинансиране от трети страни
- предвижда следното съфинансиране от трети страни, като оценките са дадени по-долу:

Бюджетни кредити в милиони евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

	Година 2024	Година 2025	Година 2026	Година 2027	Общо
Да се посочи съфинансиращият орган					
ОБЩО съфинансирани бюджетни кредити					

### 3.3. Очаквано отражение върху приходите

- Предложението/инициативата няма финансово отражение върху приходите.
- Предложението/инициативата има следното финансово отражение:
  - върху собствените ресурси
  - върху другите приходи
  - моля, отбележете, ако приходите са предназначени за конкретни разходни бюджетни редове

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

Приходен бюджетен ред:	Налични бюджетни кредити за текущата финансова година	Отражение на предложението/инициативата <sup>4</sup>			
		Година 2024	Година 2025	Година 2026	Година 2027
Статия .....					

За целевите приходи да се посочат съответните разходни бюджетни редове.

--

Други забележки (например метод/формула за изчисляване на отражението върху приходите или друга информация).

--

#### 4. ЦИФРОВО ИЗМЕРЕНИЕ

##### 4.1. Изисквания, свързани с цифрови аспекти

Препратка към изискването	Описание на изискването	Засегнати категории заинтересован и страни	Процеси на високо равнище, засегнати от това изискване	Категория	
Член 6, параграф 1	Признаване на стратегически проекти	Организатор на проект Национален орган	Искане за признаване на стратегически проект	Данни Цифрова публична услуга	
Член 6, параграф 2	Държавите членки съобщават на Комисията кой е определеният орган за преценяване и потвърждаване на стратегически проекти	ЕК, ДЧ	Уведомяване	Данни Цифрова публична услуга	
Член 6, параграф 3	ЕК публикува онлайн списъка на определените органи на ДЧ	ЕК, ДЧ	Публикуване	Данни	
Член 12	Комбинация на екологични оценки, изисквани по силата на няколко правни основания, чрез съвместни или координирани процедури	Организатор на проект Национален орган	Оценяване на стратегически проекти по силата на няколко правни основания	Данни Цифрово решение Цифрова публична услуга	
Член 13 Параграф 1	Наличие на относимите данни за териториалното устройство	ДЧ	Предоставяне на данни за териториалното устройство	Данни Цифрово решение	
Член 13	Комбиниране на оценките на плановете	ДЧ	Оценяване на плановете по силата на няколко	Данни	

<sup>4</sup> Що се отнася до традиционните собствени ресурси (мита, налози върху захарта), посочените суми трябва да бъдат нетни, т.е. брутните суми, от които са приспаднати 20 % за разходи по събирането.

параграф 2			правни основания	Цифрова публична услуга	
Член 16	Поискване на оценка за насоченост към уязвимост  Информирание за съществуването на стратегически проекти, насочени към справяне със съществуваща уязвимост	Организатор на проект  Определен орган  Комисията	Искане за оценка  Информирание за обхванатите места на уязвимост	Данни  Цифрово решение  Цифрова публична услуга	
Глава IV	Правила за възлагане на обществени поръчки за критично важни лекарствени продукти	Държавите членки  Публични администрации, икономически оператор	Откриване на процедура за възлагане на обществена поръчка	Данни	
Член 19	Уведомяване за националните програми	Държавите членки  Комисията  Групата по критично важните лекарства	Уведомяване за националните програми	Данни	

#### 4.2. Данни

Вид данни	Препратка към изискването	Стандарт спецификация и/или
Списък на органите на държавите членки, определени за преценяване и потвърждаване на стратегически проекти	Член 6	Стандартен списък на ДЧ
Стратегически проект	Член 6	Не е определено
Статус на стратегически проект като проект с най-голямо национално значение	Член 9	Не е определено
Комбинирана екологична оценка	Член 12	Определено по силата на други правни основания
Данни за териториалното устройство	Член 13 Параграф 1	Не е определено
Комбинирани оценки във връзка с градоустройството	Член 13 параграф 2	Не е определено
Оценка дали стратегическите проекти са насочени към уязвимост във веригата на доставки	Член 16	Не е определено

Национални програми	Член 19	Не е определено
---------------------	---------	-----------------

Списъкът на органите на държавите членки, определени за преценяване и потвърждаване на стратегически проекти, ще бъде публикуван на уебсайта es.euroa.eu, като се разчита на стандартите на уебсайта за това той да е откриваем и достъпен.

Актът следва принципа на еднократност чрез избягване на дублирането на събирането на данните, необходими за определянето на критично важни лекарства и за оценяването на места на уязвимост във веригите на доставки на тези лекарства, посредством повторното използване на данните, събрани по линия на преразглеждането на общото фармацевтично законодателство.

Правилата за свързаните с оценките данни са уредени от съответните правни основания, по силата на които се изискват тези оценки.

Потоци данни



Вид данни	Препратка(и) към изискването(ията)	Участник, който предоставя данните	Участник, който получава данните	Задействане на обмена на данни	Честота (ако е приложимо)
Списък на органите на държавите членки, определени за преценяване и потвърждаване на стратегически проекти	Член 6	Държавите членки	Комисията	Не е определено	Не е приложимо
Проект	Член 6	Организатор на проект	Определен орган	По инициатива на организатора на проект	
Стратегически проект	Член 6	Определен орган	Организатор на проект	По искане на организатора на проект	Не е определен срок
Статус на стратегически проект като проект с най-голямо национално значение	Член 9	Национални органи	Организатор на стратегически проект	Не е определен срок	
Комбинирана екологична оценка	Член 12	Компетентен орган	Организатор на стратегически	До 45 дни след получаване на цялата	

			проект	необходима информация и при спазване на предвидените изключения	
Данни за териториалното устройство	Член 13, параграф 1	Държавите членки	Широката общественост		
Комбинираните оценки във връзка с градоустройството	Член 13, параграф 2	Компетентни органи на държавите членки;	Организатор на стратегически проект	Не е определен срок	
Искане за оценка за насоченост на стратегическите проекти към уязвимост	Член 16, параграф 2	Организатор на стратегически проект	Определен орган	По инициатива на организатора на проект	
Оценка за насоченост на стратегическите проекти към уязвимост	Член 16, параграф 2	Определен орган	Организатор на стратегически проект	До 15 работни дни	
Оценка за насоченост на стратегическите проекти към уязвимост	Член 16, параграф 2	Определен орган	Комисията	Ако стратегическият проект е насочен към съществуваща уязвимост във веригата на доставки  Не е определен срок	
Национални програми	Член 19, параграф 2	Държавите членки	Комисията	До 6 месеца след влизането в сила на настоящия регламент	

#### 4.3. Цифрови решения

Не е предвидено ново цифрово решение

#### 4.4. Оценка на оперативната съвместимост

Препратка към правната разпоредба	Описание на изискването	Трансгранични взаимодействия между държавите членки, между субекти на	Ефект върху трансграничната оперативна съвместимост

		ЕС или между субекти на ЕС и органи в публичния сектор	
Член 6, параграф 2	Държавите членки съобщават на Комисията кой е определеният орган за преценяване и потвърждаване на стратегически проекти		Няма взаимодействия, а само обикновено уведомление и/или публикация
Член 6, параграф 3	ЕК публикува онлайн списъка на определените органи на ДЧ		

#### 4.5. Мерки в подкрепа на цифровото изпълнение

--