

Брюксел, 28 септември 2026 г.
(OR. en)

7105/2/26
REV 2

Междуетноститутуционално досие:
2023/0131(COD)

SAN 132
PHARM 31
MI 219
COMPET 289
VETER 30
ENV 203
RECH 109
PI 30
CODEC 400
PARLNAT

ЗАКОНОДАТЕЛНИ АКТОВЕ И ДРУГИ ПРАВНИ ИНСТРУМЕНТИ

Относно:	Позиция на Съвета на първо четене с оглед приемането на РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и надзор на лекарствени продукти за хуманна употреба и на правила за работата на Европейската агенция по лекарствата, за изменение на регламенти (ЕО) № 1394/2007 и (ЕС) № 536/2014 и за отмяна на регламенти (ЕО) № 141/2000, (ЕО) № 726/2004 и (ЕО) № 1901/2006
----------	---

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2026/...
НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от ...

**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 регламенти (ЕО) № 1394/2007 и (ЕС) № 536/2014
и за отмяна на регламенти (ЕО) № 141/2000, (ЕО) № 726/2004 и (ЕО) № 1901/2006**

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

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

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет¹,

след консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с обикновената законодателна процедура²,

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

² Позиция на Европейския парламент от 10 април 2024 г. (ОВ С, С/2025/1329, 13.3.2025 г., ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/1329/oj>) и позиция на Съвета на първо четене от 28 септември 2026 г. (все още непубликувана в Официален вестник).
Позиция на Европейския парламент от ... (все още непубликувана в Официален вестник).

като имат предвид, че:

- (1) Фармацевтичното законодателство на Съюза за лекарствени продукти, разрешавани по централизираната процедура, установено, наред с другото, в регламенти (ЕО) № 141/2000³, (ЕО) № 726/2004⁴ и (ЕО) № 1901/2006⁵ на Европейския парламент и на Съвета, дава възможност за разрешаване на висококачествени, безопасни и ефикасни лекарствени продукти в Съюза, като същевременно допринася за постигането на високо ниво на обществено здраве и за гладко функциониране на вътрешния пазар за тези продукти.
- (2) „Фармацевтичната стратегия за Европа“, приета от Комисията в съобщението ѝ от 25 ноември 2020 г., бележи преломен момент с добавянето на допълнителни ключови цели. Тя има за цел да създаде привлекателна среда за научните изследвания, разработването и производството на лекарствени продукти в Съюза, заедно със съвременна рамка, която прави иновативните и утвърдените лекарствени продукти достъпни за пациентите и системите за здравеопазване на приемливи цени. Тя също така има за цел да засили борбата с недостига на лекарствени продукти, да гарантира сигурността на доставките и да отговори на опасенията, свързани с околната среда.

³ Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 1999 г. за лекарствата сираци (ОВ L 18, 22.1.2000 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2000/141/oj>).

⁴ Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

⁵ Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. относно лекарствените продукти за педиатрична употреба и за изменение на Регламент (ЕИО) № 1768/92, Директива 2001/20/ЕО, Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1901/oj>).

- (3) Осигуряването на пациентите на необходимите им лекарствени продукти, когато се нуждаят от тях, независимо от това къде живеят в Съюза, е основна цел на подхода на Комисията, изложен в съобщението ѝ от 22 май 2024 г., озаглавено „Европейският здравен съюз: съвместни действия за здравето на хората“.
- Гарантирането на конкурентоспособността на европейската фармацевтична промишленост, като същевременно се осигурява по-добра наличност на лекарствени продукти и по-равен и навременен достъп за пациентите, е ключова цел на фармацевтичната реформа на Съюза, предложена от Комисията през април 2023 г.
- (4) В съобщението на Комисията от 24 октомври 2023 г., озаглавено „Справяне с недостига на лекарства в ЕС“, са очертани ключови мерки, насочени към справяне с критичния недостиг на лекарствени продукти и укрепване на сигурността на доставките в Съюза в очакване на мерките, предвидени в преразгледан фармацевтичен регламент. Наред с другото, в това съобщение е предвиден първи неофициален списък на Съюза на критично важните лекарствени продукти и въвеждане на европейски механизъм за солидарност на доброволен принцип в областта на лекарствените продукти, който да позволява на държавите членки да поискат подкрепа от друга държава членка и преразпределяне на наличните запаси в случай на недостиг.
- (5) Решаването на проблема с неравния достъп на пациентите до лекарствени продукти се превърна в ключов приоритет на Фармацевтичната стратегия за Европа, както е подчертано и от Съвета и Европейския парламент. Държавите членки и Европейският парламент отправиха призив за преразглеждане на механизмите и за насърчителни мерки за разработване на лекарствени продукти, съобразени със степента на неудовлетворените медицински потребности, като същевременно се гарантират прозрачност на процеса, достъп на пациентите до лекарствени продукти и наличност, както и финансова достъпност на лекарствените продукти във всички държави членки.

- (6) Предишните изменения на фармацевтичното законодателство на Съюза бяха насочени към достъпа до лекарствени продукти чрез въвеждането на ускорено оценяване на заявленията за разрешение за употреба или чрез допускане на издаването на разрешения за употреба при определени условия с цел да се удовлетворят неудовлетворени медицински потребности. Въпреки че тези мерки ускориха разрешаването на иновативни и перспективни терапии в някои области, лекарствените продукти невинаги достигат до пациентите и достъпът на пациентите в Съюза до лекарствени продукти все още не е еднакъв. Освен това все още има множество неразгледани приоритети в сферата на общественото здраве.
- (7) Пандемията от COVID-19 очерта още по-ясно някои проблеми от критично значение, които изискват реформа на фармацевтичното законодателство на Съюза, за да се укрепи неговата устойчивост, като същевременно се подобри наличността на лекарствените продукти и се гарантира, че въпросното законодателство отговаря на нуждите на общественото здраве и служи на хората при всякакви обстоятелства.
- (8) За по-голяма правна яснота и опростяване, и като се има предвид необходимостта от реформа на фармацевтичното законодателство на Съюза правните разпоредби, приложими към лекарствени продукти, разрешавани по централизираната процедура, следва да бъдат интегрирани в нов регламент.

- (9) Ветеринарните лекарствени продукти се уреждат от Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета⁶. Тези лекарствени продукти не попадат в приложното поле на настоящия регламент, с изключение на някои разпоредби относно управлението и общите задачи на Европейската агенция по лекарствата (наричана по-нататък „Агенцията“), предвидени в настоящия регламент, които все още се прилагат за тях. Специфичните задачи на Агенцията във връзка с ветеринарните лекарствени продукти са определени в Регламент (ЕС) 2019/6 и Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета⁷.
- (10) Без да се засягат разпоредбите на Регламент (ЕС) 2019/6, които продължават да се прилагат за ветеринарните лекарствени продукти, с цел да се създаде по-голяма правна сигурност, с настоящият регламент следва да бъдат определени някои условия за пускането на пазара на лекарствени продукти, разрешени от Съюза, да бъдат предоставени на Агенцията правомощия за осъществяване на наблюдение върху разпространението на разрешените от Съюза лекарствени продукти, да бъдат определени отговорностите по отношение на правилата за прозрачност на работата на Агенцията, както и — в случай на неспазване на настоящия регламент и на условията, съдържащи се в разрешенията за употреба, издадени съгласно установените в него процедури — да бъдат определени санкциите и процедурите за тяхното прилагане.

⁶ Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО (ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

⁷ Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

- (11) Необходимо е да се осигури координирано прилагане на процедурите на Съюза за издаване на разрешения за употреба на лекарствени продукти и на процедурите на държавите членки за издаване на разрешения за употреба, които вече са хармонизирани в значителна степен чрез Директива (ЕС) 2026/... на Европейския парламент и на Съвета⁸⁺.
- (12) Нужно е приложното поле на настоящия регламент по отношение на лекарствените продукти, разрешавани по централизираната процедура, да бъде съобразено с реалностите на пазара и на технологичното развитие, както и с необходимостта за някои категории лекарствени продукти да бъде осигурено извършване на централизирана оценка. С оглед на доклада на Комисията от 31 август 2021 г. до Европейския парламент и Съвета относно опита, придобит при процедурите за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна употреба, се оказва необходимо да се подобри функционирането на процедурите за издаване на разрешения за употреба с цел пускането на лекарствени продукти на вътрешния пазар и да се изменят някои административни аспекти, свързани с Агенцията. Освен това регулаторната рамка следва да бъде адаптирана към настоящите пазарни условия и икономическата реалност, като същевременно продължи да се гарантира високо ниво на защита на общественото здраве и околната среда. От доклада става ясно, че е необходимо някои оперативни процедури да бъдат коригирани и адаптирани, за да бъдат отчетени научното и технологичното развитие. От доклада става ясно също така, че следва да се запазят установените по-рано общи принципи, които уреждат централизираната процедура за издаване на разрешения за употреба (наричана по-нататък „централизираната процедура“).

⁸ Директива (ЕУ) 2026/... на Европейския парламент и на Съвета от ... относно Кодекса на Съюза за лекарствените продукти за хуманна употреба и за отмяна на Директива 2001/83/ЕО и Директива 2009/35/ЕО (ОВ L, ..., ELI: ...).

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)) а в съответната бележка под линия — номера, датата на приемане и данните за публикацията на посочената директива, включително нейния ELI номер.

- (13) Що се отнася до приложното поле на настоящия регламент, разрешаването на антимикробни средства на равнището на Съюза е в интерес на здравето на пациентите и поради това следва да бъде предоставена възможност за разрешаването им чрез централизираната процедура.
- (14) За лекарствените продукти за редки заболявания и за деца следва да се прилагат същите разпоредби като за всеки друг лекарствен продукт, когато става въпрос за качеството, безопасността и ефикасността им, например във връзка с процедурите за издаване на разрешения за употреба и фармакологичната бдителност, качеството и изискванията за оценка на риска за околната среда. Към тях обаче се прилагат и специфични изисквания. Тези изисквания, които понастоящем са установени в отделни законодателни актове, следва да бъдат интегрирани в настоящия регламент, за да се осигури яснота и съгласуваност на всички мерки, приложими към такива лекарствени продукти.
- (15) С оглед поддържане на високия стандарт на научно оценяване на новите лекарствени продукти и на лекарствените продукти, които ще обслужват цялото население на Съюза, централизираната процедура следва да бъде задължителна за високотехнологичните лекарствени продукти, по-специално тези, получени в резултат на биотехнологични процеси, и за лекарствените продукти за модерна терапия, антимикробните средства с клинично предимство, лекарствените продукти сираци, лекарствените продукти, разрешени в съответствие с разрешение за употреба на лекарствени продукти в педиатрията, и всички лекарствени продукти, съдържащи ново активно вещество. Освен това задължителният обхват на централизираната процедура следва да бъде приведен в съответствие с този, предвиден в Регламент (ЕО) № 726/2004. Съответно тя следва да продължи да се прилага за лекарствените продукти, съдържащи ново активно вещество, разрешени между 20 май 2004 г. и датата на прилагане на настоящия регламент, що се отнася до показанията, изброени в приложение I към настоящия регламент.

- (16) За лекарствените продукти за хуманна употреба, следва да се предвиди и незадължителен достъп до централизираната процедура, когато прилагането на единна процедура е с добавена стойност за пациентите. Централизираната процедура следва да запази незадължителния си характер по отношение на лекарствени продукти, които не попадат в категориите, за които се изисква централизирано разрешение за употреба, но все пак представляват иновации в терапевтично отношение. Целесъобразно е достъпът до тази процедура да се разшири, така че да обхване лекарствени продукти, които, макар и да не са непременно иновативни, все пак биха могли да бъдат от полза за обществото или за пациентите, включително педиатричните пациенти, особено ако са разрешени на равнището на Съюза от самото начало, като например някои лекарствени продукти, които могат да се отпускат без лекарско предписание. Тази възможност може да бъде разширена за генерични лекарствени продукти и биоподобни лекарствени продукти, разрешени от Съюза, при условие че това не пречи на хармонизацията, постигната при оценката на референтния лекарствен продукт, нито на резултатите от тази оценка. Същевременно, за да се осигури широка наличност на генерични лекарствени продукти, те могат да бъдат разрешавани от компетентните органи на държавите членки, дори ако се основават на референтен лекарствен продукт, разрешен по централизираната процедура.

- (17) Съдът на Европейския съюз (наричан по-нататък „Съдът“) многократно е постановявал, че здравето и животът на хората се нареждат на първо място сред ценностите и интересите, защитавани от Договорите. Съгласно Хартата на основните права на Европейския съюз (наричана по-нататък „Хартата“) при определянето и осъществяването на всички политики и действия на Съюза трябва да се осигурява висока степен на закрила на човешкото здраве. Централизираната процедура гарантира висок стандарт на научната оценка и носи съществени ползи за пациентите в Съюза, особено във връзка с иновативните лекарствени продукти, които могат да подобрят профилактиката, диагностиката и лечението на заболяванията и живота на пациентите. В допълнение към целта си да гарантира висока степен на закрила на общественото здраве на равнището на Съюза, централизираната процедура също така внася по-голяма яснота и ефикасност в системата на Съюза за издаване на разрешения. Това позволява на заявителя на разрешение за употреба (наричан по-нататък „заявителят“) за такива лекарствени продукти да се ползва от по-лесен и хармонизиран достъп до вътрешния пазар. Наличността на тези иновативни лекарствени продукти в различните части на Съюза обаче често е неравномерна. Това води до различни нива на достъп на пациентите в зависимост от държавата членка, в която живеят. При пълно зачитане на основните права и без да се засягат разпоредбите на Договорите, включително разпоредбите относно свободното движение на стоки и общите правила относно конкуренцията, от съществено значение е притежателите на разрешения за употреба, които са получили централизирано разрешение за употреба за такива лекарствени продукти, да полагат всички усилия, за да ги пускат на пазара във всички държави членки.

С оглед на факта, че лекарствените продукти са от ключово значение за наличието на широко и добро терапевтично предлагане за пациентите в Съюза, това е необходимо, за да се поддържа висока степен на закрила на общественото здраве в целия Съюз, да се премахнат пречките в рамките на вътрешния пазар и да се засили достъпът до тези продукти в целия Съюз. Притежателите на разрешения за употреба следва, в допълнение към спазването на националното законодателство и националните процедури, насочени към пускане на пазара и доставка на лекарствени продукти на национално равнище, също така да полагат всички възможни усилия за спазване на предвидените в Директива (ЕС) 2026/...⁺ специфични изисквания за пускане на пазара и доставка на лекарствен продукт в държава членка, които позволяват на държавите членки да сигнализируют пряко на дружествата за интереса си от доставката на конкретен нов лекарствен продукт. Съответно притежателят на разрешение за употреба на лекарствен продукт, разрешен по централизираната процедура, който е предмет на регулаторна защита или права на интелектуална собственост, следва да гарантира, че лекарственият продукт се пуска на пазара и се доставя в съответствие с нуждите на групите пациенти във всички държави членки. Това задължение обаче не трябва нито да застрашава финансовата жизнеспособност на дружеството, нито да се счита за нарушено, когато външни фактори извън контрола на дружеството правят невъзможно да се осигурят доставки във всички държави членки.

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (18) Създаването на Агенцията с Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета, който беше отменен с Регламент (ЕО) № 726/2004, даде възможност за подсилване на научната оценка и наблюдението на лекарствените продукти в Съюза, по-специално чрез нейните научни органи и комитети, за които компетентните органи на държавите членки предоставят експерти и експертен опит, като по този начин се гарантират високо качество и независимост на оценяването. Тъй като с настоящия регламент се заменя Регламент (ЕО) № 726/2004, Агенцията, създадена по-рано съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, следва да продължи да функционира съгласно настоящия регламент.
- (19) Натрупаният опит от функционирането на регулаторната система показва, че съществуващата структура на Агенцията с множество научни комитети често води до усложняване на процеса на научна оценка между комитетите, дублиране на работата и неоптимизирано използване на експертния опит и ресурсите. Освен това Агенцията и компетентните органи на държавите членки са изправени пред предизвикателства, свързани с ограничения капацитет и подходящия експертен опит за справяне с нарастващия брой процедури, свързани със съществуващи лекарствени продукти и с оценката на нови, по-специално авангардни иновативни и сложни лекарствени продукти.
- (20) Научните комитети, като например Комитета за модерни терапии, са от съществено значение за осигуряването на експертен опит и изграждането на капацитет в една нововъзникваща технологична област. След повече от 15 години обаче лекарствените продукти за модерна терапия вече са по-широко разпространени. Интегрирането на тяхната оценка в работата на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба ще улесни научната оценка на лекарствените продукти в рамките на един и същ терапевтичен клас, независимо от технологията, на която се основават.

- (21) За да се оптимизират функционирането и ефикасността на регулаторната система, структурата на научните комитети на Агенцията се опростява и свежда до два основни комитета в областта на лекарствените продукти за хуманна употреба, а именно Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба и Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност.
- (22) Опростяването на процедурите не следва да оказва влияние върху стандартите или качеството на научната оценка на лекарствените продукти, за да се гарантират качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти. То следва също така да позволи съкращаване на срока за научна оценка от 210 на 180 дни.
- (23) Научните комитети на Агенцията следва да бъдат подкрепяни, при изпълнението на задълженията си по оценяване, от работни състави, като същевременно запазват пълната отговорност за изготвяните от тях научни становища. Тези работни състави следва да бъдат отворени за експерти от научните среди, назначени за тази цел.
- (24) Агенцията и нейните комитети следва, когато е необходимо, да създават подходящи работни състави, за да се гарантират подходящи експертни знания за оценката на лекарствените продукти, включително работен състав „Оценка на риска за околната среда“. Този работен състав следва да има необходимия научен експертен опит за определяне и оценка на рисковете за околната среда и мерките за смекчаване на тези рискове във връзка с използването и обезвреждането на лекарствени продукти.

- (25) Експертният опит на Комитета за модерни терапии, Комитета за лекарствени продукти сираци, Педиатричния комитет и Комитета за растителни лекарствени продукти се запазва чрез работни групи, работни състави, консултативни групи и състав от експерти, които са организирани според различни области на експертни знания и които предоставят експертен принос на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба и Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност. Тази структура дава възможност на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба и на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност да се обръщат към други научни експерти за предоставяне на специфичен експертен принос и консултации по специфични аспекти, разглеждани по време на оценката. Освен това пациентите и здравните специалисти могат бъдат включени в състава от експерти въз основа на експертния си опит. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба и Комитетът за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност са съставени от експерти от всички държави членки, а работните състави и експертните групи са съставени предимно от експерти, назначени от държавите членки въз основа на експертния им опит, и ако е необходимо, от външни експерти. Моделът на докладчиците се запазва без промяна. Повишаването на ефикасността, участието на подходящ научен експертен опит и широкото географско представителство на експертите в научните комитети, работните състави и работните групи ще бъдат гарантирани като част от стратегията за организационното управление и системите за вътрешен контрол. Представителството на пациентите и здравните специалисти, с експертен опит в широк кръг от области, включително редки и педиатрични заболявания, е осигурено в Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба и Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, в допълнение към специалните работни групи, представляващи пациентите и здравните специалисти. Информацията относно състава и работата на комитетите, работните състави и работните групи следва да бъде публично достъпна.

- (26) От решаващо значение е не само експертният опит на експертите да бъде запазен в рамките на работните групи, работните състави и състава от експерти, но и съответният експертен опит да бъде разширен, за да обхване нововъзникващите технологии, да включи експертни познания от по-широк кръг държави членки и да способства Агенцията да продължи да изпълнява задълженията си на най-високо научно равнище. От съществено значение е също така експертите да могат да споделят знания, да разширяват уменията си чрез програми за обучение, като например тези, предлагани от Центъра на ЕС за обучение в мрежа, и да участват в дейности за обучение в работна среда, включително чрез наблюдение на работата на докладчиците, наставничество и участие в обсъждания по теми от интерес в работните състави, европейските научни експертни групи и други съответни форуми.
- (27) Сферата на дейност на научните комитети на Агенцията следва да бъде разширена, а методите им на работа и техният състав — осъвременени. Поради това е важно да се осигури представителство на пациентите и здравните специалисти в Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба, тъй като това е основният комитет за оценка на Агенцията.
- (28) Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба следва да носи изключителна отговорност за изготвянето на становищата на Агенцията по всички въпроси, засягащи лекарствените продукти за хуманна употреба.

- (29) Представителите на пациентите и здравните специалисти, както в Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба, така и в Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, следва да бъдат подбрани от Комисията въз основа на публична покана за изразяване на интерес. Здравните специалисти могат да бъдат представлявани от лекари и фармацевти. Назначаването на такива представители следва да гарантира добре балансирано представителство на медицинските специалности и заболявания сред назначените членове и заместници, както и наличието на строги правила за предотвратяването на конфликти на интереси, включително финансови или други интереси във фармацевтичната промишленост или сектора на медицинските изделия, които биха могли да повлияят на тяхната безпристрастност.
- (30) Структурата и функционирането на различните органи на Агенцията следва да бъдат проектирани по такъв начин, че да се осигурява непрекъснатото обновяване на научния експертен опит, да се насърчава сътрудничеството между органите на Съюза и националните органи и да се гарантира адекватното участие на гражданското общество, както и да може да се подготви почвата за бъдещо разширяване на Съюза. Различните органи на Агенцията следва да установяват и развиват подходящи контакти със заинтересованите страни, по-специално с представители на пациентите, потребителите и здравните специалисти.
- (31) Основната задача на Агенцията следва да бъде предоставянето на държавите членки и на институциите на Съюза на възможно най-добрите научни становища, за да могат същите да упражняват правомощията си по разрешаване и контрол на лекарствените продукти, предоставени им по силата на правните актове на Съюза в тази сфера. Разрешенията за употреба следва да се издават от Комисията след приключване на процедура за единна научна оценка, проведена от Агенцията при прилагане на възможно най-високите стандарти, в която се разглеждат качеството, безопасността и ефикасността на високотехнологичните лекарствени продукти.

- (32) При разглеждане на заявлението за разрешение за употреба на лекарствен продукт Агенцията следва да изготвя Европейски публичен доклад за оценка (EPAR) относно качеството, безопасността, ефикасността и оценката на риска за околната среда от лекарствения продукт и да посочва мотивите за становището си. След като заличи цялата информация от поверителен търговски характер, Агенцията следва да предоставя публичен достъп до обобщение на EPAR и до обобщена оценка на риска за околната среда, които да са написани по разбираем за обществеността начин.
- (33) За да бъде осигурено тясно сътрудничество между Агенцията и експертите, работещи в държавите членки, съставът на управителния съвет следва да бъде такъв, че да се гарантира активното участие на компетентните органи на държавите членки в цялостното управление на процедурата по разрешаване на лекарствени продукти в Съюза.

- (34) Независимостта и безпристрастността на членовете на управителния съвет и на комитетите, докладчиците и експертите, участващи в заседанията или работните групи на Агенцията, са от решаващо значение за избягването на конфликт на интереси и за запазването на научния интегритет на работата и дейностите на Агенцията. При изпълнението на тази цел Агенцията е изправена пред предизвикателството да намери баланс между нуждата от конкретен експертен принос в кратки срокове и необходимостта да защити надеждността на решенията си от конфликти на интереси. В някои сфери, като например редките заболявания, специалните групи от населението, нишовите терапевтични показания и високо иновативните технологии, съставът от експерти е ограничен и много от тях участват в клиничните изследвания на лекарствени продукти. В ситуации, в които се изисква специфичен експертен опит и той може да бъде предоставен само от лица с конкуриращи се интереси, което обичайно би довело до отстраняването им или би ограничило участието им в дейностите на Агенцията като членове или експерти, все пак може да е в интерес на общественото здраве да се позволи на такива лица да представят бележки преди приключването на научната оценка, като същевременно бъдат изключени от пряко участие в обсъжданията или вземането на решения.

- (35) Бюджетът на Агенцията следва да бъде прозрачен и да се състои от такси и налози, плащани от частния сектор, и от вноски от бюджета на Съюза за изпълнение на политиките на Съюза, както и от вноски, плащани от трети държави, и да е в съответствие, когато е приложимо, с Регламент (ЕС) 2024/568 на Европейския парламент и на Съвета⁹. Въпреки че по-голямата част от финансирането ѝ идва от такси, Агенцията е публичен орган. От първостепенно значение е да се гарантират интегритетът и безпристрастността на Агенцията, за да се запази общественото доверие в работата ѝ и в регулаторната рамка на Съюза.
- (36) Важно е държавите членки да осигурят адекватно финансиране на компетентните органи за изпълнението на задачите им съгласно настоящия регламент и съгласно Директива (ЕС) 2026/...⁺. Освен това, в съответствие със съвместното изявление на Европейския парламент, Съвета и Комисията от 19 юли 2012 г. относно децентрализираните агенции, държавите членки гарантират, че техните компетентни органи заделят адекватни ресурси за целите на приноса им към работата на Агенцията, като вземат предвид основаното на разходите възнаграждение, което получават от Агенцията.

⁹ Регламент (ЕС) 2024/568 на Европейския парламент и на Съвета от 7 февруари 2024 г. относно таксите и налозите, които се заплащат на Европейската агенция по лекарствата, за изменение на регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕС) № 658/2014 на Европейския парламент и на Съвета и Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета (ОВ L, 2024/568, 14.2.2024 г., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj>).

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (37) Персоналът на Агенцията, включително изпълнителният директор и заместник изпълнителният директор на Агенцията, като длъжностни лица или други служители на Съюза, са обвързани от принципите на независимост, безпристрастност, почтеност, както и от задълженията, предвидени в Правилника за длъжностните лица на Европейския съюз и Условията за работа на другите служители на Съюза, установени в Регламент (ЕИО, Евратом, ЕОБС) № 259/68 на Съвета¹⁰ (наричани по-нататък „Правилникът за длъжностните лица“ и „Условията за работа на другите служители“), и в правилата, договорени от институциите на Съюза. Тези задължения следва да продължат да важат за тях и след прекратяване на служебното им правоотношение, като например забрана за ангажиране с лобиране или застъпничество пред служители на бившата им институция в полза на своята стопанска дейност, клиенти или работодатели по въпроси, за които са отговаряли. Правилникът за длъжностните лица също така определя правила за лицата, които възнамеряват да упражняват професионална дейност, независимо дали срещу възнаграждение, или безвъзмездно, след прекратяване на служебното им правоотношение, и предвижда възможността Агенцията, като отчита интересите на службата, да им забрани да я упражняват или да даде одобрението си при условия, които счита за подходящи.

¹⁰ ОВ L 56, 4.3.1968 г., стр. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/1968/259\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/1968/259(1)/oj).

- (38) На бъдещите заявители на разрешения за употреба следва да се предоставят по принцип и все по-задълбочено научни консултации, които следва да бъдат адаптирани към специфичните особености на съответния лекарствен продукт. Аналогично, следва да бъдат сформирани структури, които да способстват за предоставянето на консултации на предприятията, по-специално на микро-, малките и средните предприятия (МСП) по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията¹¹ и на субектите с нестопанска цел. Агенцията следва също така да насърчава открития и публичен обмен на информация относно най-новите научни постижения и актуализациите на научните насоки.

¹¹ Препоръка на Комисията от 6 май 2003 г. относно определението за микро-, малки и средни предприятия (ОВ L 124, 20.5.2003 г., стр. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

- (39) За да бъде предоставена възможност за по-изчерпателни научни консултации за бъдещите заявители, както и за обмен на информация между различните органи, научните консултации, предоставяни от Агенцията, понякога следва да се изготвят успоредно с научните консултации, предоставяни от други органи. Такъв следва да бъде случаят за съвместната научна консултация, провеждана от Координационната група на държавите членки за оценка на здравните технологии, създадена с Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета¹², и за консултацията с експертните групи в случаите на лекарствени продукти, включващи медицинско изделие, както е предвидено в Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета¹³. Когато по силата на други относими правни актове на Съюза са създадени паралелни механизми за научни консултации, следва да се прилага подобен механизъм.
- (40) Перспективните лекарствени продукти, които имат потенциала да отговорят в значителна степен на неудовлетворени медицински потребности на пациентите и за които се очаква да бъдат от голям интерес за общественото здраве, особено по отношение на нивото им на терапевтични иновации, или които са антимикробни средства с клинично предимство, или е вероятно да бъдат насочени към пренебрегвани тропически заболявания, следва да се ползват от ранна и засилена научна подкрепа. Тази подкрепа в крайна сметка ще помогне на пациентите да се ползват от новите терапии на възможно най-ранен етап.

¹² Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 г. относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС (ОВ L 458, 22.12.2021 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).

¹³ Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

- (41) Важно е да се признае, че съществуват неудовлетворени медицински потребности и в областта на психичното здраве и че перспективните лекарствени продукти за посрещане на такива неудовлетворени медицински потребности също следва да се ползват от ранна и засилена научна подкрепа.
- (42) Агенцията следва да предоставя научни препоръки при поискване относно това дали даден продукт в процес на разработване, който потенциално би могъл да попадне в задължителния обхват на централизираната процедура, отговаря на научните критерии за лекарствен продукт. Такъв консултативен механизъм би разгледал възможно най-рано въпроси, свързани с гранични случаи с други области, като например субстанции от човешки произход, козметика или медицински изделия, които биха могли да се появят с развитието на науката. За да се гарантира, че препоръките, дадени от Агенцията, вземат под внимание становищата на еквивалентни консултативни механизми по други правни рамки, Агенцията следва да се допитва до съответните консултативни или регулаторни органи.
- (43) Изследванията във фармацевтичната област допринасят по решителен начин за непрекъснатото подобряване на общественото здраве и за гарантирането на конкурентоспособността на Съюза. Разработването на лекарствени продукти в Съюза, и в частност на такива, които са резултат от продължителни и скъпи научни изследвания, ще продължи единствено ако те са уредени от благоприятни правила, с които се предоставя достатъчна закрила за насърчаването на такива изследвания. Въпреки че тези правила могат да допринесат за привлекателността на вътрешния пазар, те не отчитат географския произход на лекарствените продукти и лекарствените продукти от трети държави, разрешени в Съюза, също могат да се ползват от прилагането на насърчителни мерки от Съюза.

- (44) За да се насърчават иновациите и разработването на нови лекарствени продукти от МСП и за да се намалят разходите за пускане на пазара на лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени по централизираната процедура, тези предприятия следва да се ползват от схема за подпомагане от страна на Агенцията.
- (45) Схемата за подпомагане следва да се състои от регулаторна, процедурна и административна подкрепа, както и от намаляване, отлагане или освобождаване от такси. Схемата следва да обхваща различните етапи от процедурите преди издаването на разрешение, като например научните консултации, подаването на заявлението за разрешение за употреба и процедурите след получаване на разрешение.
- (46) Субектите с нестопанска цел, като университети, публични органи, изследователски центрове или организации с нестопанска цел, представляват важен източник на изследвания в областта на неудовлетворените медицински потребности, на изследвания сред различни подгрупи от населението, на търсене на нови терапевтични показания на лекарствени продукти и на оптимизация на лечението и също следва да се ползват от посочената схема за подпомагане. Като се има предвид, че следва да бъде възможно да се вземе предвид конкретното положение на тези субекти на индивидуална основа, такава подкрепа може да бъде постигната най-добре чрез специална схема за подкрепа, включително административна подкрепа и чрез намаляване, отсрочване и освобождаване от такси.
- (47) За да се повиши прозрачността на научните оценки и на всички други дейности, Агенцията следва да създаде и поддържа европейски уебпортал за лекарствата.

- (48) В Регистъра на лекарствените продукти на Съюза са изброени всички лекарствени продукти за хуманна употреба, както и лекарствените продукти сираци, които са получили от Комисията разрешение за употреба чрез централизираната процедура. Предоставената в регистъра на Съюза информация може да се използва за търсене на подходяща информация за съответния лекарствен продукт, включително за неговото активно вещество, и за всички изисквания, приложими след издаването на разрешението, както и за приложимите удължавания на сроковете на регулаторна защита.
- (49) За да се даде възможност за по-съдържателни консултации по заявленията за клинични изпитвания и следователно за по-интегрирани консултации относно разработването с оглед на бъдещите изисквания за данни за заявленията за разрешение за употреба, Агенцията може да се консултира с представители на държавите членки, които имат експертен опит в областта на клиничните изпитвания. Въпреки това решенията относно заявленията за клинични изпитвания следва да останат в рамките на компетентността на държавите членки в съответствие с Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета¹⁴.

¹⁴ Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО (ОВ L 158, 27.5.2014 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj>).

- (50) За да се даде възможност за по-информирано вземане на решения и за обмен на информация и натрупване на знания по общи въпроси от научно или техническо естество, свързани със задачите на Агенцията по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, по-специално по отношение на научните насоки относно неудовлетворените медицински потребности и проектирането на клинични изпитвания или други изследвания и създаването на доказателства по време на жизнения цикъл на лекарствения продукт, Агенцията следва да може да прибегва до процес на консултации с органи или структури, действащи по време на жизнения цикъл на лекарствените продукти. Според случая тези органи или структури могат да бъдат представители на мрежата „Ръководители на агенциите по лекарствата“, на Координационната и консултативна група по въпросите на клиничните изпитвания, на Координационния съвет във връзка със субстанции от човешки произход (СЧП), на Координационната група за оценка на здравните технологии, на Координационната група по медицинските изделия, на компетентните по медицинските изделия органи на държавите членки, на компетентните по ценообразуването и възстановяването на разходите за лекарствени продукти органи на държавите членки, на националните застрахователни фондове или на платците на здравни услуги. Агенцията следва също така да може да разшири обхвата на механизма за консултации, за да включи потребителите, пациентите, здравните специалисти, представителите на промишлеността, асоциациите, представляващи платците, или други заинтересовани страни, в зависимост от случая.
- (51) Необходимо е също така ролята на научните комитети на Агенцията да се засили по такъв начин, който да допринесе за активното ѝ участие в международен научен диалог и да се развият някои дейности, които ще бъдат необходими в бъдеще, по-специално във връзка с международното научно хармонизиране и техническото сътрудничество със Световната здравна организация (СЗО).

- (52) В контекста на сътрудничеството с международни организации в подкрепа на общественото здраве в световен мащаб е важно да се извличат максимално ползите от научната оценка, извършена от Съюза, и да се насърчава доверието от страна на регулаторните органи на трети държави въз основа на използването на сертификати за лекарствени продукти за разрешените в Съюза лекарствени продукти. Заявителят следва да може да поиска самостоятелно или като част от заявление по централизираната процедура научно становище от Агенцията за използването на лекарствения продукт за пазари извън Съюза. Агенцията следва да си сътрудничи със СЗО и съответните регулаторни органи и структури на трети държави за издаването на такива научни становища.
- (53) Агенцията следва да може да си сътрудничи с компетентните органи на трети държави в контекста на изпълнението на своите задачи. Такова регулаторно сътрудничество следва да бъде съобразено с по-широкообхватните икономически отношения на Съюза със съответната трета държава, като бъдат взети предвид съответните международни споразумения между Съюза и тази трета държава.

- (54) Съгласно член 208 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) Съюзът трябва да взема предвид целите на сътрудничеството за развитие при изпълнението на политиките, които биха могли да засегнат държавите с ниски и средни доходи. Фармацевтичното законодателство на Съюза трябва да допринася за постигане на целите в областта на общественото здраве в световен мащаб чрез насърчаване на разработването на ефикасни, безопасни, практически и финансово достъпни иновации с цел борба с антимикробната резистентност, със заплахите за здравето, свързани с бедността, с нововъзникващите и повторно възникващите здравни заплахи, с пренебрегваните заболявания и с други състояния от интерес за общественото здраве в световен мащаб. Например като част от своята схема за приоритетни лекарства Агенцията ще предложи специална подкрепа за разработването на лекарствени продукти в областта на пренебрегваните тропически заболявания. Комисията трябва да продължи да насърчава научните изследвания, развойната дейност и иновациите в областите от значителен интерес за здравето в световен мащаб, в съответствие с международните ѝ ангажменти.
- (55) В интерес на общественото здраве решенията за издаване на разрешения за употреба по централизираната процедура следва да бъдат вземани въз основа на научните критерии за качество, безопасност и ефикасност на съответните лекарствени продукти, без да се отчитат икономически и други съображения. Държавите членки обаче следва да могат по изключение и временно да забраняват използването на своя територия на някои лекарствени продукти. Държавите членки следва да предоставят на Комисията и на Агенцията обосновка за тази забрана на използването.

- (56) Принципите за качество, безопасност и ефикасност, установени в Директива (ЕС) 2026/...⁺, следва да се прилагат за лекарствените продукти, разрешени от Съюза по централизираната процедура. Съотношението полза/риск за всички лекарствени продукти следва да се оценява при пускането им на пазара и по всяко друго време, когато компетентният орган сметне за подходящо.
- (57) За да се избегне ненужната административна и финансова тежест както за фармацевтичната промишленост, така и за компетентните органи на държавите членки или Агенцията, следва да бъдат въведени някои мерки за рационализиране. Заявленията за разрешение за употреба, както и всяко друго заявление, подавано до Агенцията, следва да зачитат принципа „цифрови по подразбиране“ и следователно да се изпращат на Агенцията в електронен вид. Следва да се направи възможно подаването на електронни заявления за разрешения за употреба и за промени в условията на разрешението за употреба.

⁺ ОБ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (58) Заявленията следва да бъдат разглеждани въз основа на досието, представено от заявителя, в съответствие с разпоредбите на Директива (ЕС) .../...⁺ относно различните видове заявления. Същевременно Агенцията и съответните ѝ комитети следва да могат да вземат предвид всяка информация, с която разполагат. От заявителите следва да се изисква да представят по принцип необработени данни, по-специално относно клиничните изпитвания, извършени от заявителя, за да се гарантира пълна научна оценка на качеството, безопасността и ефикасността на лекарствения продукт. Задължението за предоставяне на необработени данни обаче не следва да се тълкува като задължаващо Агенцията и съответните комитети да проучват или използват всички такива данни по време на научната си оценка. Те следва да запазят правото си на преценка да определят в кои случаи тези данни са уместни и необходими за целите на разглеждането на заявлението.
- (59) За да се оптимизира използването на ресурсите както на заявителите, така и на компетентните органи на държавите членки или Агенцията, които оценяват такива заявления, следва да се въведе единна оценка на основната документация на активното вещество. Резултатът от единната оценка следва да бъде издаден под формата на сертификат. За да се избегне дублиране на оценките, използването на сертификат за основната документация на активното вещество следва да бъде задължително за последващи заявления за разрешения за употреба на лекарствени продукти за хуманна употреба, съдържащи това активно вещество, от притежател на сертификат за основната документация на активното вещество.
- (60) В контекста на разработването и разрешаването на лекарствени продукти е от решаващо значение да се обърне специално внимание на съставянето на клиничните изпитвания, за да се гарантират изчерпателни клинични данни и когато е целесъобразно — равнопоставеност на половете.

⁺ ОБ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (61) С Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета¹⁵, се установяват разпоредби относно защитата на животните, използвани за научни цели, въз основа на принципа на заместване, намаляване и облекчаване. Този принцип на заместване, намаляване и облекчаване следва да се взема под внимание във всички изследвания с използването на живи животни, чрез които се набавя съществена информация относно качеството, безопасността и ефикасността на даден лекарствен продукт, когато е налице полагане на грижи и използване на живи животни за научни цели, и следва да се оптимизира така, че да се постигат най-удовлетворителни резултати с най-малко на брой животни. Процедурите за такива изпитвания следва да се използват само когато е необходимо и да са разработени така, че да се избегне причиняването на болка, страдание, дистрес или трайно увреждане на животните, като те следва да спазват наличните насоки на Агенцията и на Международния съвет за хармонизация на техническите изисквания при регистриране на лекарствени продукти за хуманна употреба. По-специално заявителят и притежателят на разрешение за употреба следва да вземат предвид принципа на заместване, намаляване и облекчаване, установен в Директива 2010/63/ЕС, който дава приоритет на методики с нов подход, вместо на изпитвания върху животни. Тези методики могат да включват: инвитро модели, като микрофизиологични системи, включително органи върху чип, (2D и 3D-) модели на клетъчни култури, органоиди и модели, базирани на човешки стволови клетки; инструменти *in silico*, технологии *in chemico* и всякакви техни комбинации или подходи *read-across*. В крайна сметка, следва да се полагат усилия за пълно заместване на процедурите, извършвани върху живи животни с научни цели.

¹⁵ Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2010 г. относно защитата на животните, използвани за научни цели (ОВ L 276, 20.10.2010 г., стр. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/oj>).

- (62) Настоящият регламент допринася за прилагането на подхода „Едно здраве“, като се поставя акцент върху добре установената взаимосвързаност между здравето на човека, здравето на животните и здравето на екосистемите и необходимостта от включването на тези три аспекта в мерките, насочени към преодоляване на заплахите за общественото здраве. Стресът и влошаването на състоянието на околната среда, включително загубата на биологично разнообразие, допринасят за предаването на болести между хората и животните и за здравната и социално-икономическата тежест на заболяванията. Освен това замърсяването от активните фармацевтични съставки се отразява неблагоприятно върху качеството на водите и екосистемите и води до бързо увеличаване на антимикробната резистентност, което създава рискове за общественото здраве в световен мащаб.
- (63) Трябва да има процедури за улесняване на съвместните изпитвания върху животни, когато е възможно, за да се избегне ненужното дублиране на изпитвания върху живи животни, попадащи в приложното поле на Директива 2010/63/ЕС. Заявителите и притежателите на разрешения за употреба следва да полагат всички усилия за повторно използване на резултатите от изследвания върху животни и да правят публично достъпни резултатите от изследвания върху животни. В съответствие с Директива (ЕС) 2026/...⁺ в заявленията по съкратената процедура трябва да има позоваване на съответните изследвания, проведени за референтния лекарствен продукт.

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (64) Кратката характеристика на продукта и листовката следва да отразяват научната оценка на Агенцията и да бъдат част от нейното научно становище. В становището може да се препоръчват някои условия, които следва да бъдат част от разрешението за употреба, например относно безопасното и ефикасно използване на лекарствения продукт или относно задълженията след получаване на разрешението, които трябва да бъдат изпълнени от притежателя на разрешението за употреба. Тези условия може да включват изискване за провеждане на проучвания за безопасност или ефикасност след получаване на разрешение или други проучвания, които се считат за необходими за оптимизиране на лечението, например когато предложената от заявителя схема за определяне на дозировката, макар и приемлива и обосноваваща благоприятно съотношение полза/риск, би могла да бъде допълнително оптимизирана след издаване на разрешението. Когато заявителят не е съгласен с части от становището, той следва да може да подаде искане за неговото преразглеждане.
- (65) Поради необходимостта от намаляване на общото време за одобряване на лекарствените продукти, времето между становището на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба и окончателното решение по заявлението за разрешение за употреба следва по принцип да не надхвърля 46 дни.

- (66) Въз основа на становището на Агенцията Комисията следва да приеме решение относно заявлението за разрешение за употреба чрез актове за изпълнение. В обосновани случаи Комисията следва да може да върне становището за допълнително разглеждане или да се отклони в решението си от становището на Агенцията. С оглед на необходимостта от бърз достъп на пациентите до лекарствени продукти следва да се има предвид, че председателят на Постоянния комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба ще използва наличните механизми съгласно Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета¹⁶, и по-специално възможността да получи становището на комитетите чрез писмена процедура и в кратки срокове, които по принцип не трябва да надвишават 10 календарни дни.
- (67) По принцип разрешението за употреба следва да се издава за неограничен срок. Едно подновяване обаче може да бъде решавано само по основателни причини, свързани с безопасността на лекарствения продукт.

¹⁶ Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (68) Необходимо е да се гарантира, че етичните изисквания по Регламент (ЕС) № 536/2014 се прилагат спрямо разрешените от Съюза лекарствени продукти. По-специално, по отношение на проведените извън Съюза клинични изпитвания на лекарствени продукти, за които трябва да се получи разрешение в Съюза, към момента на разглеждане на заявлението за разрешение следва да се проверява дали тези изпитвания са проведени в съответствие с принципите на добрата клинична практика и с етични изисквания, които са равностойни на установените в Регламент (ЕС) № 536/2014 по отношение на правата и безопасността за участника и надеждността и солидността на данните, получени при клиничното изпитване.
- (69) За околната среда може да възникнат рискове от лекарствени продукти, състоящи се от или съдържащи генетично модифицирани организми (ГМО). Поради това е необходимо за тези лекарствени продукти да се прилага процедура за оценка на риска за околната среда, сходна на процедурата по Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета¹⁷, която да се провежда успоредно с оценката на качеството, безопасността и ефикасността на съответния лекарствен продукт в рамките на единна процедура на Съюза. Оценката на риска за околната среда следва да се извършва в съответствие с изискванията, установени в настоящия регламент и в Директива (ЕС) 2026/...⁺, които се основават на принципите, определени в Директива 2001/18/ЕО, но като се вземат предвид специфичните особености на лекарствените продукти.

¹⁷ Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 г. относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета (ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (70) Директива (ЕС) 2026/...⁺ позволява на държавите членки временно да разрешават използването и доставката на неразрешени лекарствени продукти по причини, свързани с общественото здраве, или за индивидуални нужди на пациентите, като това включва лекарствени продукти, на които ще бъде предоставено разрешение съгласно настоящия регламент. Необходимо е също така държавите членки да разполагат с правомощия по силата на настоящия регламент да предоставят лекарствен продукт за състрадателна употреба преди издаването на разрешение за употреба за същия. В тези извънредни и спешни ситуации, когато няма наличен подходящ разрешен лекарствен продукт, необходимостта от защита на общественото здраве или на здравето на отделните пациенти трябва да надделее над други съображения, по-специално над необходимостта от получаване на разрешение за употреба, и съответно от наличието на пълна информация за рисковете, свързани с лекарствения продукт, включително всички рискове за околната среда от лекарствени продукти, състоящи се от или съдържащи ГМО. За да бъдат избегнати закъсненията при предоставянето на тези продукти или несигурността по отношение на техния статут в някои държави членки, е целесъобразно по време на тези извънредни и спешни ситуации за лекарствен продукт, състоящ се от или съдържащ ГМО, да не се изисква като предварително условие оценка на риска за околната среда или съгласие в съответствие с Директива 2001/18/ЕО или Директива 2009/41/ЕО на Европейския парламент и на Съвета¹⁸. Независимо от това, в тези случаи държавите членки все пак следва да прилагат подходящи мерки в съответствие с принципа на предпазливост с цел свеждане до минимум на предвидимите отрицателни въздействия върху околната среда, произтичащи от от планираното или непредвиденото освобождаване на лекарствени продукти, състоящи се от или съдържащи ГМО, в околната среда.

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

¹⁸ Директива 2009/41/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия (ОВ L 125, 21.5.2009 г., стр. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

- (71) При лекарствените продукти срокът на защита на данните, отнасящи се до неклиничните тестове и клиничните изпитвания, следва да остане същият, като предвидения в Директива (ЕС) 2026/...⁺.
- (72) Най-вече за целите на удовлетворяването на легитимните очаквания на пациентите и вземането под внимание на все по-динамичния напредък на науката и терапиите, следва да бъдат въведени ускорени процедури за оценяване, които да бъдат запазени за лекарствените продукти с особена терапевтична значимост, както и процедури за придобиване на разрешения за употреба при определени условия, при спазването на някои подлежащи на ежегодно преразглеждане условия.
- (73) Програмите за състрадателна употреба дават възможност за ранен достъп до лекарствени продукти. Съществуващите разпоредби следва да бъдат подсилени, за да се гарантира, че се следва общ подход, когато това е възможно, по отношение на критериите и условията за състрадателна употреба на нови лекарствени продукти по националното право. Освен това е важно да се даде възможност за събиране на данни за такава употреба, които да послужат за вземане на решения относно съотношението полза/риск на съответните лекарствени продукти.
- (74) Следва да се признае, че съществуват неудовлетворени медицински потребности и в областта на психичното здраве. Поради това перспективните лекарствени продукти за справяне с тежки психични заболявания също следва да се разглеждат за допускане за състрадателна употреба.

⁺ ОБ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (75) Съществува възможност при определени обстоятелства и при спазване на специфични задължения или условия да се издават разрешения за употреба при определени условия или при извънредни обстоятелства. Законодателството следва да позволява при сходни обстоятелства лекарствените продукти със стандартно разрешение за употреба за нови показания да се разрешават при определени условия или при извънредни обстоятелства. Лекарствените продукти, разрешени при определени условия или при извънредни обстоятелства, следва по принцип да отговарят на изискванията за стандартно разрешение за употреба, като се изключат специфичните дерогации или условия, посочени в съответното разрешение за употреба, издадено при определени условия или при извънредни обстоятелства, и следва да подлежат на специален преглед на изпълнението на наложените специфични условия или задължения. В такива случаи основанията за отказ за издаване на разрешение за употреба следва да се прилагат *mutatis mutandis*.
- (76) Преди да се разреши пускането на пазара в една или няколко държави членки на лекарствен продукт за хуманна употреба, той обикновено трябва да бъде подложен на задълбочени проучвания с цел да се гарантират високото качество, безопасността и ефективността му при използване сред целевата група от населението. В случай на някои категории лекарствени продукти за хуманна употреба обаче, за да се задоволят неудовлетворените медицински потребности на пациентите и в интерес на общественото здраве, може да се окаже необходимо да се предостави разрешение за употреба въз основа на по-малко данни, отколкото е обичайната практика. Такова разрешение за употреба следва да се издава, при условие че се спазват някои специфични задължения. Съответните категории лекарствени продукти за хуманна употреба следва да бъдат лекарствените продукти, които целят профилактиката, диагностиката или лечението на тежки инвалидизиращи или животозастрашаващи заболявания или които са предназначени за използване при извънредни ситуации в отговор на заплахи за общественото здраве.

- (77) По принцип не следва да е възможно на заявител за лекарствен продукт да бъде издадено повече от едно разрешение за употреба. Дублиращи се разрешения за употреба следва да се издават само при изключителни обстоятелства. Когато тези изключителни обстоятелства вече не са налице, по-специално по отношение на защитата с патент или сертификат за допълнителна закрила в една или повече държави членки, всички потенциално отрицателни за пазарите последици от съществуването на дублиращи се разрешения за употреба следва да бъдат сведени до минимум чрез оттегляне на първоначалното или дублиращото разрешение за употреба.
- (78) Вземането на регулаторни решения относно разработването, разрешаването и надзора на лекарствени продукти може да бъде подкрепено от достъп до здравни данни и анализ на такива данни, включително данни от практиката, когато е целесъобразно, т.е. здравни данни, генерирани извън клиничните изследвания, и данни, генерирани чрез методи *in silico*, като компютърно моделиране и симулация, цифрово молекулно представяне и механистично моделиране, технология за цифров двойник и изкуствен интелект (ИИ). Агенцията следва да може да използва такива данни, включително чрез Мрежата за анализ на данни и събиране на реална информация и оперативно съвместимата инфраструктура на европейското пространство на здравни данни. Чрез използването на тези възможности Агенцията може да се възползва от целия потенциал на изчисленията със суперкомпютър, ИИ и науката в областта на големите данни, за да изпълни възложените ѝ задачи, без да прави компромис с правото на неприкосновеност на личния живот. Агенцията следва да въведе достатъчни, ефективни и специфични технически и организационни мерки за защита на основните права и интереси на субектите на данни в съответствие с правото на Съюза. Целесъобразно е Агенцията да си сътрудничи с компетентните органи на държавите членки, когато е необходимо, с оглед на постигането на тази цел.

- (79) Боравенето със здравни данни изисква високо ниво на защита срещу кибератаки. Необходимо е Агенцията да разполага с проверки на сигурността и процеси за противодействие на кибератаки на високо равнище, за да се гарантира нормалната работа на Агенцията във всеки един момент. За тази цел Агенцията следва да изготви план за предотвратяване, откриване, ограничаване и реагиране на кибератаки, така че функционирането ѝ да бъде осигурено във всеки един момент, като същевременно се предотвратява всякакъв незаконен достъп до съхраняваната от Агенцията документация.
- (80) Поради чувствителния характер на здравните данни Агенцията следва да обезпечи операциите си по обработване и да гарантира, че те спазват принципите за защита на данните — законосъобразност, справедливост и прозрачност, ограничаване в рамките на целта, свеждане на данните до минимум, точност, ограничаване на съхранението, цялостност и поверителност. Когато за целите на настоящия регламент е необходимо да се обработват лични данни, това обработване следва да се извършва в съответствие с правото на Съюза относно защитата на личните данни. Всяко обработване на лични данни съгласно настоящия регламент следва да се извършва в съответствие с регламенти (ЕС) 2016/679¹⁹ и (ЕС) 2018/1725²⁰ на Европейския парламент и на Съвета.

¹⁹ Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните) (ОВ L 119, 4.5.2016 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

²⁰ Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2018 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни от институциите, органите, службите и агенциите на Съюза и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Регламент (ЕО) № 45/2001 и Решение № 1247/2002/ЕО (ОВ L 295, 21.11.2018 г., стр. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

- (81) Достъпът до индивидуални данни за пациентите от клинични изследвания в структуриран формат, който позволява статистически анализ, е от съществено значение, за да се помогне на регулаторните органи да разберат представените доказателства и да се осигури информация за вземането на регулаторни решения относно съотношението полза/риск на даден лекарствен продукт. Въвеждането на такава възможност в законодателството е важно, за да се създадат допълнителни предпоставки за основана на данни оценка на съотношението полза/риск на всички етапи от жизнения цикъл на лекарствения продукт. Следователно настоящият регламент оправомощава Агенцията да получава и използва такива данни като част от оценката на заявленията за първоначално и последващо разрешаване.
- (82) В случай на извънредни ситуации в областта на общественото здраве за Съюза е от основен интерес безопасни и ефикасни лекарствени продукти да могат да се разработват и предоставят на разположение в Съюза във възможно най-кратък срок. Гъвкавите, бързи и рационализирани процеси са от съществено значение. На равнището на Съюза вече съществуват редица мерки за улесняване, подкрепяне и ускоряване на разработването и издаването на разрешения за употреба на лечения и ваксини по време на извънредна ситуация в областта на общественото здраве.

- (83) Смята се за целесъобразно също така да се предвиди възможност Комисията да издава временно извънредно разрешение за употреба за справяне с извънредни ситуации в областта на общественото здраве. Временни извънредни разрешения за употреба могат да се издават, при условие че с оглед на обстоятелствата на извънредната ситуация в областта на общественото здраве ползата от незабавното наличие на пазара на съответния лекарствен продукт надделява над риска, свързан с факта, че все още може да са необходими допълнителни изчерпателни данни за качеството, неклинични и клинични данни. Временното извънредно разрешение за употреба следва да бъде валидно само по време на извънредната ситуация в областта на общественото здраве. На Комисията следва да се даде възможност да променя, спира действието или отменя такива разрешения за употреба, за да защити общественото здраве или когато притежателят на разрешението за употреба не е изпълнил условията и задълженията, предвидени във временното извънредно разрешение за употреба.
- (84) Целесъобразно е да бъдат въведени мерки и стандарти за прозрачност по отношение на регулаторните дейности на Агенцията във връзка с лекарствените продукти, и по-специално тези, за които е издадено временно извънредно разрешение за употреба. Тези мерки следва да включват своевременното публикуване на цялата относима информация за лекарствените продукти, одобрени по централизираната процедура.

- (85) В случай на риск за общественото здраве притежателят на разрешението за употреба или компетентните органи на държавите членки или Агенцията следва да могат да предприемат спешни ограничителни мерки за безопасност или ефикасност, за да осигурят бързо адаптиране на разрешението за употреба с цел запазване на безопасното и ефикасно използване на лекарствения продукт от здравните специалисти и пациентите. Ако компетентен орган започне преглед на същия проблем, свързан с безопасността или ефикасността, на който се търси решение чрез спешни ограничителни мерки, всички писмени бележки на притежателя на разрешението за употреба следва да бъдат разгледани в рамките на този преглед, за да се избегне дублиране на оценката.
- (86) Условието на разрешението за употреба на лекарствен продукт за хуманна употреба могат да бъдат променяни. Въпреки че съществени елементи на промяната на разрешението за употреба са определени в настоящия регламент, Комисията следва да бъде оправомощена да допълва чрез делегирани актове тези съществени елементи чрез определянето на допълнителни необходими елементи, да адаптира системата към техническия и научния напредък и да използва мерки за цифровизация, за да гарантира, че се избягва ненужната административна тежест за притежателите на разрешения за употреба и компетентните органи на държавите членки или Агенцията.
- (87) Компетентните органи на държавите членки или Агенцията следва да имат правомощието да оценяват допълнителни данни, които биха могли да повлияят на съотношението полза/риск на лекарствените продукти, извън данните, предоставени от притежателите на разрешения за употреба. Когато това е обосновано, компетентните органи на държавите членки или Агенцията следва да могат да препоръчват на притежателя на разрешението за употреба да промени неговите условия.

- (88) По отношение на генеричните лекарствени продукти и биоподобните лекарствени продукти като общо правило не следва да се разработват и предоставят планове за управление на риска, като се има предвид също, че за референтния лекарствен продукт има такъв план. В някои случаи обаче план за управление на риска за генерични лекарствени продукти и биоподобни лекарствени продукти следва да бъде разработен и представен на компетентните органи на държавите членки или Агенцията.
- (89) Целесъобразно е на Комисията да се повери задачата да координира, в тясно сътрудничество с Агенцията и след консултации с държавите членки, изпълнението на различните надзорни отговорности, поверени на държавите членки, и по-специално задачите по предоставяне на информация за лекарствените продукти и проверки за спазването на добрите производствени, лабораторни и клинични практики.

- (90) Без да се засягат правомощията на компетентните органи на държавите членки и без да се накърняват техните национални ресурси за инспекции, на Агенцията следва да се предостави капацитет за целеви инспекции, за да се допринесе за засилване на надзора върху производството на лекарствени продукти в световен мащаб, в интерес на Съюза. Такъв може да бъде случаят в ситуации, при които, за да се осигури по-бърз достъп до лекарствени продукти, трябва своевременно да се решат предизвикателствата, свързани с капацитета за инспекции на национално равнище, или когато отговорът на извънредна ситуация в областта на общественото здраве или на събитие с голям мащаб изисква незабавни действия. Поради това Агенцията следва да бъде оправомощена и да ѝ бъде предоставен капацитет за подпомагане на държавите членки при извършването на инспекции в трети държави. По-специално, когато компетентните органи на държавите членки поискат подкрепа при изпълнението на задачите си съгласно Директива (ЕС) 2026/...⁺, Агенцията следва да може да участва в инспекциите. Когато компетентният орган на държава членка не може да извърши инспекция, Агенцията следва да улесни делегирането на инспекцията на друг компетентен орган на държава членка. Като крайна мярка, когато никой друг компетентен орган на държава членка не може да приеме делегирането за извършване на инспекция, съответният компетентен орган следва да може да поиска от Агенцията да извърши инспекцията.

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (91) За да се осигурят последователност при надзора на инспектираните дейности и прилагане на добрите производствени и дистрибуторски практики в Съюза, следва да се осигурят хармонизирани стандарти за инспекции чрез създаването на съвместна одитна програма (СОП) в рамките на Агенцията. Тази СОП също така ще хармонизира допълнително тълкуването на добрите производствени и дистрибуторски практики въз основа на законодателните изисквания на Съюза. Що се отнася до изпълнението на СОП от компетентните органи на държавите членки или Агенцията, в настоящия регламент се вземат предвид специфичните конституционни и административни структури на всяка държава членка съгласно член 4, параграф 2 от Договора за Европейския съюз (ДЕС), като същевременно се гарантира ефективността на това изпълнение в съответствие с член 4, параграф 3 от ДЕС. Освен това тя ще подпомогне по-нататъшното взаимно признаване на резултатите от инспекциите между държавите членки и стратегическите партньори. В рамките на СОП компетентните органи на държавите членки или Агенцията подлежат на редовни одити, провеждани от други държави членки, за да поддържат еквивалентна и хармонизирана система за качество и да осигуряват подходящо въвеждане на съответните добри производствени и дистрибуторски практики в националното право и тяхната еквивалентност с тези на другите държави членки.

- (92) В рамките на Агенцията следва да бъдат създадени работни групи по инспекциите, които да предоставят информация и да изготвят препоръки по всички въпроси, свързани пряко или косвено с добрата клинична практика, добрата производствена практика, добрата дистрибуторска практика и добрата практика в областта на фармакологичната бдителност, независимо от процедурата за издаване на разрешение за употреба, чрез различни йерархични линии. По-специално, работната група, отговаряща за добрите производствени и дистрибуторски практики, следва да отговаря за създаването, разработването и цялостния надзор на СОП .
- (93) Съюзът следва да разполага със средства за извършване на научна оценка на лекарствен продукт, разрешен в съответствие с децентрализираните процедури за издаване на разрешения за употреба. Освен това с оглед осигуряването на ефективно хармонизиране на административните решения, вземани от държавите членки по отношение на лекарствен продукт, разрешен в съответствие с децентрализираните процедури за издаване на разрешения за употреба, е необходимо на Съюза да бъдат предоставени средства за разрешаване на споровете между държавите членки относно качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти, в съответствие с процедурата по сезиране.

- (94) Развиването на антимикробна резистентност буди все по-голямо безпокойство. Научноизследователската и развойната дейност в областта на антимикробните средства, обаче е затруднена от ниската търговска стойност на пазара на антимикробни лекарствени продукти. Поради това е необходимо ефикасността на съществуващите антимикробни средства да се поддържа възможно най-дълго и да се обмислят редица нови мерки за насърчаване на разработването на антимикробни средства с клинично предимство, които са ефективни срещу антимикробната резистентност, и за подкрепа на дружествата, често МСП, и на субектите с нестопанска цел, които решават да инвестират в тази област. Също така е необходимо да се подкрепят научните изследвания и разработването на нови антимикробни средства, включително чрез създаването на модели на абонамент. Такива модели прекъсват връзката между обема на продажбите на антимикробни средства и получаваните печалби, по-специално чрез доброволно съвместно възлагане на обществени поръчки, и може да допринесат за преодоляването на тази пазарна неефективност. Подобни мерки следва да улесняват разработването на алтернативни лечения, като например бактериофагите, които могат да бъдат ефективни срещу полирезистентни бактерии и могат да се използват като алтернативно или паралелно лечение на това с антибиотици.

- (95) Нежеланието да се инвестира в разработването на антимикробни средства се дължи отчасти на факта, че това е скъпоструваща дейност и много разработчици, често МСП, не могат да си позволят да преминат към следващия етап на разработването. Освен това, когато бъде разработено антимикробно средство, пазарът за него е ограничен поради присъщата необходимост от разумно използване на антимикробните средства, което обикновено ограничава продажбите на такива продукти. Затова е необходимо да се обмислят допълнителни мерки на равнището на Съюза, за да се подкрепи разработването на антимикробни средства и да се преодолее съществуващата неефективност на пазара. Съответно следва да се разработи доброволен модел на абонамент за съвместно възлагане на обществени поръчки за антимикробни средства, за да се гарантира на разработчиците наличието на пазар, на който връзката между продаваните обеми и получаваното плащане е прекъсната.
- (96) За да бъде считан за „антимикробно средство с клинично предимство“, лекарственият продукт следва да представлява реален напредък в борбата с антимикробната резистентност и поради това неговият разработчик следва да представи неклинични и клинични данни, които обосновават значителна клинична полза по отношение на антимикробната резистентност. При оценяването на условията за антимикробните средства Агенцията следва да взема предвид приоритизирането на патогените по отношение на риска от антимикробна резистентност, посочено в „Списъка на СЗО на приоритетните бактериални патогени: бактериални патогени от значение за общественото здраве с цел направляване на научните изследвания, развойната дейност и стратегиите за профилактика и контрол на антимикробната резистентност“ (наричан по-нататък „Списъкът на СЗО на приоритетните бактериални патогени“), по-конкретно тези, които са посочени в „групата от критично значение“ или в „групата на високо рисковите“. Когато на равнището на Съюза е въведен еквивалентен списък на приоритетни патогени, е уместно Агенцията да даде приоритет на този списък на Съюза.

- (97) Създаването на прехвърлим ваучер за изключителни права върху данни (наричан по-нататък „ваучер за изключителни права върху данни“) като насърчителна мярка, възнаграждаща разработването на антимикробни средства с клинично предимство чрез даването на допълнителна година на регулаторна защита на данните, може да осигури необходимата финансова подкрепа на разработчиците на антимикробни средства с клинично предимство. Въпреки това, за да се гарантира, че финансовото възнаграждение, което в крайна сметка се поема от системите на здравеопазване, се усвоява предимно от разработчика на антимикробното средство с клинично предимство, а не от купувача на ваучера за изключителни права върху данни, броят на наличните ваучери за изключителни права върху данни на пазара следва да бъде сведен до минимум. Поради това е необходимо да се установят строги условия за предоставянето, прехвърлянето и използването на ваучера за изключителни права върху данни и да се даде допълнителна възможност на Комисията при определени обстоятелства да отменя ваучера за изключителни права върху данни.
- (98) Следва да има ваучер за изключителни права върху данни само за антимикробни продукти, които носят значителна клинична полза по отношение на антимикробната резистентност и които имат характеристиките, описани в настоящия регламент. Необходимо е също така да се гарантира, че предприятието, което получава тази насърчителна мярка, е способно в замяна на това да доставя антимикробното средство на пациентите в целия Съюз в достатъчни количества и да предостави информация за цялото финансиране, получено за научните изследвания, свързани с разработването му, за да предостави пълен отчет за пряката финансова подкрепа, предоставена за въпросното антимикробно средство.

- (99) За да се осигури високо ниво на прозрачност и пълна информация за икономическото въздействие на ваучер за изключителни права върху данни, по-специално по отношение на риска от свръхкомпенсация на инвестициите, от разработчика на антимикробно средство с клинично предимство се изисква да предостави в декларация информация за цялата пряка финансова подкрепа, получена за научните изследвания, свързани с разработването на антимикробното средство с клинично предимство. Декларацията следва да включва пряката финансова подкрепа, получена от всякакъв източник в световен мащаб.
- (100) Следва да бъде възможно прехвърлянето на ваучер за изключителни права върху данни за антимикробно средство с клинично предимство да се извършва чрез продажба. Не следва да е възможно такъв ваучер да бъде прехвърлян повече от веднъж. Стойността на сделката, която може да бъде парична или договорена по друг начин между купувача и продавача, следва да се оповестява публично, за да се информират регулаторните органи и обществеността. Самоличността на притежателя на издаден и все още неизползван ваучер за изключителни права върху данни следва да бъде публично известна по всяко време, за да се гарантира максимално ниво на прозрачност и доверие.

- (101) Разпоредбите, свързани с ваучерите за изключителни права върху данни, следва да се прилагат за определен срок от влизането в сила на настоящия регламент или до предоставянето на максимален брой такива ваучери от Комисията, за да се ограничат общите разходи по мярката за системите на здравеопазване на държавите членки. Ограниченото прилагане на мярката също така ще даде възможност да се направи оценка на въздействието, което тя оказва по отношение на преодоляването на неефективността на пазара при разработването на нови антимикробни средства за борба с антимикробната резистентност, и да се оценят разходите за националните системи на здравеопазване. Тази оценка ще осигури знанията, които са необходими, за да се прецени дали да се разшири прилагането на мярката. Въз основа на тази оценка, Комисията следва, когато е целесъобразно, да представи на Европейския парламент и на Съвета предложение за удължаване на срока на прилагане на разпоредбите относно ваучерите за изключителни права върху данни за антимикробни средства с клинично предимство и за увеличаване на общия брой на тези ваучери.
- (102) Чрез схемата за приоритетни лекарства (PRIME) Агенцията натрупа опит в предоставянето на ранен етап на научна и регулаторна подкрепа на разработчиците на някои лекарствени продукти, които въз основа на предварителни данни има вероятност да задоволят неудовлетворена медицинска потребност и се считат за перспективни в ранната фаза на разработване. Уместно е този механизъм за ранно подпомагане да бъде признат за лекарствени продукти, които имат потенциала да отговорят в значителна степен на неудовлетворените медицински потребности на пациентите и за които се очаква да бъдат от голям интерес от гледна точка на общественото здраве, особено по отношение на терапевтичните иновации, или са антимикробни средства, спомагащи за справяне с антимикробната резистентност, или са насочени към пренебрегвани тропически заболявания, когато отговарят на критериите за схемата. Агенцията, в консултация с държавите членки и Комисията, следва да определи критерии за подбор на перспективни лекарствени продукти.

- (103) Агенцията, в консултация с държавите членки и Комисията, следва да определи научните критерии за подбор на лекарствени продукти, които получават подкрепа преди издаване на разрешение, като се дава приоритет на най-перспективните разработки в областта на терапиите. В случай на лекарствени продукти за неудовлетворени медицински потребности, въз основа на научните критерии за подбор, определени от Агенцията, всеки заинтересован разработчик може да представи предварителни данни, за да докаже, че лекарственият продукт има потенциала да отговори на установена неудовлетворена медицинска необходимост и да бъде от голям интерес за общественото здраве, особено по отношение на терапевтичните иновации.
- (104) При изготвянето на научни консултации и в надлежно обосновани случаи Агенцията следва също така да може да се консултира с органите, установени в други съответни правни актове на Съюза, или с други публични органи, установени в Съюза, както е приложимо. Те биха могли да включват експерти в областта на клиничните изпитвания, медицинските изделия, веществата от човешки произход или други области, необходими за предоставянето на въпросните научни консултации.
- (105) Някои заболявания са толкова редки, че разходите по разработването и пускането на пазара на лекарствен продукт, предназначен за тяхната диагностика, профилактика или лечение, не могат да бъдат покрити от очакваните продажби на лекарствения продукт. Въпреки това е важно пациентите, които страдат от такива редки заболявания, да се ползват от същото качество на лечение, от което се ползват всички останали пациенти. Поради това е необходимо да се стимулират научноизследователската дейност, разработването и пускането на пазара на подходящи лекарствени средства от страна на фармацевтичната промишленост.

- (106) Регламент (ЕО) № 141/2000 се оказва успешен за насърчаване на разработването на лекарствени продукти сираци в Съюза, въпреки че е необходимо да се постигне по-голям напредък, тъй като за повечето от редките заболявания все още няма разрешено лечение. По тази причина действие на равнището на Съюза е за предпочитане пред некоординирани мерки на държавите членки, които биха могли да доведат до нарушаване на конкуренцията и до пречки пред търговията в Съюза.
- (107) Откритата и прозрачна централизирана процедура, установена с Регламент (ЕО) № 141/2000, за обозначаване на потенциални лекарствени продукти като лекарствени продукти сираци, следва да бъде запазена. С цел по-голяма правна яснота и опростяване специфичните правни разпоредби, приложими към тези лекарствени продукти, следва да бъдат включени в настоящия регламент.
- (108) Следва да бъдат запазени обективните критерии за обозначаване като лекарство сирак въз основа на болестност от животозастрашаващо или хронично инвалидизиращо заболяване, за което се търси профилактика, диагностика или лечение, и на липсата на задоволителен метод за профилактика, диагностика или лечение на въпросното заболяване, който да е разрешен в Съюза. Болестност от не повече от пет засегнати лица на 10 000 души обикновено се счита за подходяща за обозначаване като лекарство сирак. Критерият за обозначаване като лекарство сирак въз основа на възвръщаемостта на инвестициите е отменен, тъй като никога не е бил използван.

- (109) Критерият за обозначаване като лекарство сирак въз основа на болестността от заболяване може да не е подходящ за идентифициране на редки заболявания във всеки възможен случай. Например при заболявания с кратка продължителност и висока смъртност измерването на броя на хората, които са били засегнати от заболяването през определен период от време, би показало по-добре дали то е рядко по смисъла на настоящия регламент, отколкото измерването на броя на хората, които са „засегнати от него“ в определен момент.
- (110) С цел да се идентифицират по-добре само онези заболявания, които са редки, Комисията следва да бъде оправомощена да допълва критериите за обозначаване чрез делегиран акт, ако въпросните критерии не са подходящи за някои заболявания по научни съображения и по препоръка на Агенцията. Освен това за критериите за обозначаване се изисква Комисията да приема актове за прилагане.

- (111) Ако задоволителен метод за профилактика, диагностика или лечение на въпросното заболяване вече е разрешен в Съюза, лекарственият продукт сирак трябва да бъде от съществена полза за засегнатите от това заболяване. В този контекст лекарствен продукт, разрешен в една държава членка, обикновено се счита за разрешен в Съюза. Не е необходимо той да има разрешение от Съюза или да е разрешен във всички държави членки, за да се счита за задоволителен метод. Освен това често използваните методи за профилактика, диагностика или лечение, които не са предмет на разрешение за употреба, могат да се считат за задоволителни, ако са налице научни доказателства за тяхната безопасност и ефикасност. В някои случаи лекарствените продукти, приготвени за определен пациент в аптека съгласно лекарско предписание или съгласно предписанията на фармакопеята и предназначени да бъдат доставяни директно на пациентите, обслужвани от аптеката, могат да се считат за задоволително лечение, ако са добре познати и безопасни и това е обща практика за съответната група пациенти в Съюза.
- (112) На Агенцията се предоставя компетентността да обозначава, под формата на решение, даден лекарствен продукт като лекарствен продукт сирак. Очаква се това да улесни и ускори процедурата по обозначаване, като същевременно се гарантира високо ниво на научна експертиза.

- (113) За да се насърчи по-бързото разрешаване на лекарствени продукти, обозначени като лекарства сираци, срокът на валидност на обозначението като лекарство сирак е определен на седем години с възможност за удължаване от страна на Агенцията при някои специфични условия. Обозначението като лекарство сирак може да бъде оттеглено по искане на спонсора на лекарствения продукт сирак, който представя мотивирана обосновка за искането за оттегляне. Агенцията следва да направи публично достъпна мотивираната обосновка за искането за оттегляне, когато такава обосновка бъде предоставена от спонсора на лекарствения продукт сирак.
- (114) Агенцията отговаря за обозначаването като лекарствен продукт сирак, както и за създаването и управлението на регистъра на лекарствените продукти, обозначени като лекарства сираци. Регистърът следва да бъде публично достъпен. Минималните данни, които следва да бъдат включени в регистъра, са посочени в настоящия регламент, а на Комисията се предоставя правомощието да изменя или допълва тези минимални данни с делегиран акт.
- (115) Спонсорите на лекарствени продукти сираци, обозначени като такива по силата на настоящия регламент, следва да се ползват изцяло от всички насърчителни мерки, предоставяни от Съюза или от държавите членки в подкрепа на научните изследвания и разработването на лекарствени продукти за профилактиката, диагностиката или лечението на заболявания сираци, включително на редки заболявания.

- (116) Пациентите, страдащи от редки заболявания, заслужават лекарствени продукти със същото качество, безопасност и ефикасност като останалите пациенти. Поради това лекарствените продукти, обозначени като лекарства сираци, следва да бъдат подложени на обичайния процес на оценка, извършван от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба, за да може заявителят да получи разрешение за употреба за тези показания, които отговарят на критериите за обозначаване като лекарство сирак, а за показанията, които не отговарят на критериите за лекарствен продукт сирак, може да бъде издадено отделно разрешение за употреба. Тези разрешения за употреба следва да се считат за спадащи към едно и също общо разрешение за употреба.
- (117) Въпреки всички усилия огромен процент редки заболявания остават без лечение, а научноизследователската и развойната дейност е съсредоточена в областите, където печалбата е по-сигурна. Ето защо е необходимо да съсредоточим усилията си в областите, в които научните изследвания са най-необходими и инвестициите са най-рискови.
- (118) Лекарствените продукти сираци се считат за революционни лекарствени продукти сираци, ако се използват за профилактика, диагностика или лечение на заболявания, при които не съществува друг метод за профилактика, диагностика или лечение, и водят до клинично значимо намаляване на заболяемостта или смъртността от това заболяване за съответната група пациенти.

- (119) Според придобития след приемането на Регламент (ЕО) № 141/2000 опит най-силната насърчителна мярка за фармацевтичната промишленост, за да инвестира в разработването и предоставянето на пазара на лекарствени продукти сираци, е перспективата за получаване на изключителни търговски права за известен брой години, през които част от инвестициите биха могли да се възвърнат. В допълнение към сроковете на валидност на изключителните търговски права лекарствените продукти сираци ще се ползват от сроковете на регулаторна защита на данните и на регулаторна пазарна защита, определени в Директива (ЕС) 2026/...⁺, както и от една допълнителна година регулаторна защита на данните, предвидена в настоящия регламент, чрез използване на ваучер за изключителни права върху данните. Когато обаче лекарствен продукт сирак получи допълнително терапевтично показание, то следва да се ползва само от удължаване на валидността на изключителните търговски права в съответствие с настоящия регламент.
- (120) С цел да се стимулират научните изследвания и разработването на революционни лекарствени продукти сираци, да се осигури предвидимост на пазара и да се гарантира справедливо разпределение на насърчителните мерки, беше въведено модулиране на изключителните търговски права. Революционните лекарствени продукти сираци се ползват с най-дълъг срок на валидност на изключителните търговски права, а срокът на валидност на изключителните търговски права на лекарствените продукти сираци с добре установена употреба, които изискват по-малко инвестиции, е най-кратък. За да се осигури по-голяма предвидимост за разработчиците, беше премахната възможността за преразглеждане на критериите за допустимост за изключителните търговски права след изтичане на шест години от предоставянето на разрешението за употреба.

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (121) За да се увеличат максимално потенциалните ползи от клиничните изследвания, следва да се насърчава непрестанното проучване на нови терапевтични показания за лекарствени продукти сираци. За да се възнаградят научното изследване и разработването на нови терапевтични показания, се предвижда допълнителен едногодишен срок на валидност на изключителните търговски права за ново терапевтично показание (при максимум две показания).
- (122) Настоящият регламент има за цел да се избегне извличането на необосновани ползи от изключителните търговски права и да се подобри достъпността на лекарствените продукти, като се осигури по-бързото навлизане на пазара на генерични лекарствени продукти, биоподобни лекарствени продукти и подобни лекарствени продукти. В него също така се изяснява съвместяването на валидността на изключителните търговски права със сроковете на регулаторна защита на данните и се определят ситуациите, в които за подобен лекарствен продукт може да бъде издадено разрешение за употреба въпреки текуща валидност на изключителни търговски права.

- (123) В здравната стратегия на ЕС, разработена от Комисията, редките заболявания са набелязани като област на приоритетно действие с цел подобряване на достъпа на пациентите до диагностика, информация и грижи. Програмите за действие на Съюза в тази област се основават на подкрепящата рамка на политиката на равнището на Съюза, която насърчава националните планове и усилията за сътрудничество между държавите членки. Съгласно Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета²¹ Комисията подкрепя непрекъснатото развитие на Европейските референтни мрежи, свързващи доставчиците на здравно обслужване в целия Съюз с цел обмен на експертен опит и предоставяне на консултации за пациенти, страдащи от редки заболявания. Финансирането се предоставя чрез програми като „Хоризонт Европа“, за да се подкрепя научноизследователската дейност в областта на редките заболявания. Освен това се полагат усилия за подобряване на регистрите на пациентите и събирането на данни, за да се подкрепя научноизследователската дейност и да се подобряват знанията за редките заболявания. Очаква се също така европейското пространство на здравни данни да окаже трансформиращо въздействие върху научноизследователската дейност, особено за редките заболявания. То ще черпи от работата на Европейската платформа за регистриране на редки заболявания, за да се преодолее проблемът с разпокъсаността на данните на пациентите в целия Съюз. През 2024 г. Комисията постави началото на ново 7-годишно партньорство за научни изследвания — Европейския алианс за научни изследвания в областта на редките заболявания с цел по-добра профилактика, по-добра диагностика и по-добро лечение на редките заболявания. С този всеобхватен набор от действия Съюзът има за цел да подобри диагностиката, лечението и качеството на живот и да отговори по-добре на неудовлетворените потребности на хората, живеещи с редки заболявания, и на лицата, полагащи грижи за тях.

²¹ Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 г. за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване (ОВ L 88, 4.4.2011 г., стр. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/24/oj>).

- (124) Преди даден лекарствен продукт за хуманна употреба да бъде пуснат на пазара в една или повече държави членки, той трябва да е преминал задълбочени проучвания, включително неклинични тестове и клинични изпитвания с цел гарантиране на неговата безопасност, високото му качество и ефективността му при използване сред целевата група от населението. Важно е такива проучвания да се провеждат и сред детското население, за да се гарантира, че лекарствените продукти са подходящо разрешени за използване при детското население, и да се подобри наличната информация за използването на лекарствените продукти при различни групи от детското население. Важно е също така лекарствените продукти да се представят в дози и форми, които са подходящи за деца.
- (125) Ето защо разработването на лекарствени продукти, които потенциално биха могли да се използват за детското население, следва да стане неразделна част от разработването на лекарствени продукти и да бъде включено в програмата за разработване на лекарствени продукти за възрастни. Така планът за педиатрично изследване следва да бъде представен на ранен етап от разработването на лекарствения продукт, навреме, за да могат да се извършат проучвания сред детското население, а когато това е целесъобразно — преди да бъдат подадени заявленията за разрешения за употреба.
- (126) Тъй като разработването на лекарствени продукти е динамичен процес, зависещ от резултатите от текущи проучвания, в някои случаи, например когато има ограничена информация за лекарствените продукти, тъй като лекарствените продукти се изпитват за първи път при детското население, следва да се въведе специфична процедура, позволяваща постепенното изготвяне на план за педиатрично изследване.

- (127) По време на извънредни ситуации в областта на общественото здраве, за да не се забави бързото разрешаване на лекарствен продукт, предназначен за профилактика или лечение на заболяване, свързано с извънредната ситуация в областта на общественото здраве, следва да има възможност за временно освобождаване от изискванията относно педиатричните проучвания, които трябва да бъдат представени в момента на издаване на разрешението за употреба.
- (128) С цел да не се застрашава здравето на децата и да се избегне подлагането им на ненужни клинични изпитвания, следва да отпадне задължението за съгласуване и провеждане на проучвания при деца, когато има вероятност лекарственият продукт да бъде неефективен или небезопасен при част от детското население или цялото детско население, когато лекарственият продукт не представлява съществена терапевтична полза в сравнение със съществуващите методи на профилактика, диагностика или лечение за деца или когато заболяването, за което е предназначен лекарственият продукт, се среща само при възрастни. Въпреки това, ако въз основа на съществуващите научни доказателства лекарственият продукт поради своя механизъм на действие е свързан с различно заболяване или състояние при деца в същата терапевтична област, задължението следва да се запази.
- (129) За да се гарантира, че научните изследвания сред детското население се провеждат само за задоволяване на неговите терапевтични нужди, Агенцията следва да съгласува и направи публично достъпни списъци за специфични лекарствени продукти или класове или части от класове лекарствени продукти. Тъй като познанията в областта на науката и лекарствата се развиват с времето, следва да се изготви разпоредба за изменение на списъците на освобождаванията. Ако освобождаването обаче бъде отменено, изискването за план за педиатрично изследване не следва да се прилага за определен период, за да се предостави време за одобряването на такъв план и за започването на проучвания сред детското население, преди да бъде подадено заявление за разрешение за употреба.

- (130) С цел да се гарантира, че научните изследвания се провеждат само когато са безопасни и етични и че изискването за данни от проучванията на детското население не блокира, нито забавя разрешаването на лекарствени продукти за други групи от населението, Агенцията следва да може да отложи, на научни или технически основания или въз основа на съображения, свързани с общественото здраве, започването или приключването на някои или на всички мерки, съдържащи се в плана за педиатрично изследване, за ограничен срок. Такава отсрочка следва да се удължава само в надлежно обосновани случаи.
- (131) Следва да се предвиди възможността за изменение на одобрен план за педиатрично изследване за случаите, когато заявителят срещне такива трудности при изпълнението му, че планът стане неосъществим или вече не е подходящ.
- (132) Агенцията, след консултация с Комисията и заинтересованите страни, следва да уточни подробностите по съдържанието на заявлението за одобрение на план за педиатрично изследване, за неговото изменение, за освобождавания и за отсрочка.
- (133) Когато се предвижда разработване на лекарствени продукти за използване само при деца, следва да са достатъчни опростени подробности на плана за педиатрично изследване.
- (134) За да се гарантира, че данните в подкрепа на разрешението за употреба относно използването при деца на лекарствен продукт, който подлежи на разрешение съгласно настоящия регламент, са правилно разработени, Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба следва да проверява съответствието с одобрения план за педиатрично изследване и всички освобождавания и отсрочки на етапа на валидиране на заявленията за разрешение за употреба.

- (135) Агенцията следва да осигури безплатни научни консултации като насърчителна мярка за спонсори, разработващи лекарствени продукти за употреба от детското население.
- (136) За да се предостави на здравните специалисти и на пациентите информация за безопасната и ефективна употреба на лекарствени продукти сред детското население, в кратката характеристика на продукта и ако е уместно, в листовката следва да се включат резултатите от проучванията, проведени в съответствие с одобрен план за педиатрично изследване, независимо дали те са в подкрепа на употребата на лекарствения продукт при деца, или не.
- (137) За да се поддържа разработването на нови, само педиатрични показания от разрешени лекарствени продукти, които вече не са обхванати от права на интелектуална собственост, е необходимо да се създаде специфичен вид разрешение за употреба — разрешение за употреба на лекарствени продукти в педиатрията. Разрешение за употреба на лекарствени продукти в педиатрията следва да бъде предоставяно чрез съществуващите процедури за издаване на разрешения за употреба, но следва да важи конкретно за лекарствени продукти, разработвани изключително за употреба от детското население. Следва да бъде възможно наименованието на лекарствен продукт, за който е предоставено разрешение за употреба на лекарствен продукт в педиатрията, да запази съществуващото наименование на съответния лекарствен продукт, разрешен за възрастни, за да се извлекат ползи от съществуващата разпознаваемост на марката, като в същото време се извлече полза от регулаторната защита, свързана с новото разрешение за употреба.

- (138) Заявлението за разрешение за употреба на лекарствен продукт в педиатрията следва да включва предоставяне на данни относно употребата на лекарствения продукт сред детското население, събрани в съответствие с одобрен план за педиатрично изследване. Такива данни биха могли да бъдат извлечени от публикуваната литература или от нови проучвания. Заявлението за разрешение за употреба на лекарствен продукт в педиатрията следва също да може да включва позоваване на данни, съдържащи се в досието на лекарствен продукт, който е или е бил разрешен за употреба в Съюза. Това има за цел да осигури допълнителна насърчителна мярка за стимулиране на МСП, включително дружествата, произвеждащи генерични лекарствени продукти, да разработват незащитени с патент лекарствени продукти за детското население.
- (139) Някои планове за педиатрични изследвания могат да бъдат прекратени по различни причини, въпреки възможните положителни резултати за лечението на деца, получени от вече проведените проучвания. Информацията за такива прекратявания и причините за тях следва да се събира от Агенцията и да се оповестява публично, за да се информират евентуалните трети страни, които може да се интересуват от продължаване на тези проучвания.
- (140) За да се повиши прозрачността на клиничните изпитвания, провеждани при деца в трети държави и посочени в плана за педиатрично изследване или провеждани от притежател на разрешение за употреба, независимо от плана за педиатрично изследване, информацията за тези клинични изпитвания следва да бъде включена в базата данни на ЕС за клинични изпитвания (наричана по-нататък „базата данни на ЕС“), създадена съгласно Регламент (ЕС) № 536/2014.

- (141) Обобщението на резултатите от всички педиатрични клинични изпитвания, включени в базата данни на ЕС за клинични изпитвания, създадена с Регламент (ЕС) № 536/2014, следва да бъде публично достъпно в срок от шест месеца от края на клиничните изпитвания, освен ако това не е възможно по основателни научни причини.
- (142) За обсъждане на приоритетите при разработването на лекарствени продукти, по-специално в областите с неудовлетворени медицински потребности при деца, и за координиране на проучванията, свързани с педиатрични лекарствени продукти, Агенцията следва да създаде европейска мрежа за педиатрични изследвания, съставена от представители на пациентите, академичните среди, разработчиците на лекарствени продукти, изследователите и изследователските центрове, базирани в Съюза или в Европейското икономическо пространство.
- (143) Следва да бъде осигурено финансиране от Съюза за покриване на всички аспекти от работата на Агенцията, произтичащи от дейности, свързани с детското население, като например оценка на плана за педиатрично изследване, освобождаване от такси за научни становища, както и мерки за информация и прозрачност, включително базата данни за педиатрични проучвания и европейската мрежа за педиатрични изследвания.
- (144) Необходимо е да се предприемат мерки за надзор на разрешените от Съюза лекарствени продукти, и по-специално за интензивен надзор на нежеланите ефекти на тези лекарствени продукти, и събиране на данни от практиката в рамките на дейностите по фармакологична бдителност на Съюза, за да се гарантира бързото изтегляне от пазара на всеки лекарствен продукт, който показва отрицателно съотношение полза/риск при нормални условия на употреба.

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

- (146) Държавите членки и притежателите на разрешения за употреба следва да прилагат система за фармакологична бдителност, за да събират информация от полза за наблюдението на лекарствените продукти, включително информация относно подозираните нежелани лекарствени реакции, възникнали при използването на лекарствен продукт според условията на разрешението за употреба, както и при използване извън условията на разрешението за употреба, включително употреба не по предназначение, предозиране, неправилна употреба, злоупотреба и лекарствени грешки както от страна на пациентите, така и на здравните специалисти. Грешките при предписването, отпускането, съхранението, приготвянето и прилагането на лекарствени продукти са често срещани видове лекарствени грешки. Подозираните нежелани лекарствени реакции следва да се записват и докладват от държавите членки и притежателите на разрешения за употреба в базата данни Eudravigilance за наблюдение на безопасността на лекарствените продукти. Докладите следва да бъдат част от непрекъснатата оценка на съотношението полза/риск на лекарствените продукти. В периодичните актуализирани доклади за безопасност следва да се включват обобщения на данните от значение за съотношението полза/риск. Притежателите на разрешения за употреба следва също така да записват и докладват информация за нежеланите лекарствени реакции, настъпили в контекста на проучвания след получаване на разрешение, включително проучвания след получаване на разрешение при специфични групи от населението, като например деца, с цел оценка на съотношението полза/риск.

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

- (148) Общопризнат факт е, че подобреният достъп до информация допринася за повишаването на обществената осведоменост и за увеличаването на общественото доверие, дава възможност на обществеността да сподели вижданията си и позволява на компетентните органи надлежно да вземат под внимание тези виждания. Поради това широката общественост следва да има достъп до информацията в Регистъра на лекарствените продукти на Съюза, базата данни Eudravigilance и базата данни на Съюза, посочена в член 191, параграф 15 от Директива (ЕС) 2026/...⁺, след като компетентният орган е заличил всяка поверителна търговска информация, освен ако не е налице по-висш обществен интерес в съответствие с Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета²². С Регламент (ЕО) № 1049/2001 се дава възможно най-голяма гласност на правото на публичен достъп до документи и се определят общите принципи и ограничения за това. С оглед на това Агенцията следва да осигури възможно най-широк достъп до документите, като гарантира внимателно обмислен баланс между правото на информация и съществуващите изисквания за защита на данните. Определени обществени и частни интереси като личните данни и поверителната търговска информация, следва да бъдат защитени посредством изключения в съответствие с Регламент (ЕО) № 1049/2001.

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

²² Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2001 г. относно публичния достъп до документи на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията (ОВ L 145, 31.5.2001 г., стр. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

- (149) С цел да се повиши ефикасността на надзора на пазара, Агенцията следва да отговаря за координирането на дейностите по фармакологична бдителност на държавите членки. Необходими са редица разпоредби с цел въвеждане на строги и ефикасни процедури за фармакологична бдителност, предоставяне на възможност на компетентните органи на държавите членки да предприемат временни мерки със спешен характер, включително за внасяне на изменения в разрешенията за употреба и, накрая – да се позволи извършването по всяко време на повторна оценка на съотношението полза/риск за даден лекарствен продукт.
- (150) Научният и технологичният напредък в областта на анализа на данни и инфраструктурата за данни са от съществено значение за разработването, разрешаването и надзора на лекарствените продукти. Цифровата трансформация засегна процеса на вземане на регулаторни решения, като го направи по-тясно основан на данните и умножи възможностите за достъп до доказателства и данни от практиката през целия жизнен цикъл на лекарствения продукт. В настоящия регламент се признават опитът и капацитетът на Агенцията за достъп до данни и анализа на данни, предоставени независимо от заявителя или притежателя на разрешение за употреба. Въз основа на това Агенцията следва да поеме инициативата да препоръча на притежателя на разрешение за употреба да промени кратката характеристика на продукта в случаите, когато нови данни за безопасността или ефикасността оказват въздействие върху съотношението полза/риск на даден лекарствен продукт, без да се изключват други действия, които компетентният орган може да предприеме.

- (151) Съюзът и държавите членки са разработили основан на доказателства научен процес на оценяване, който позволява на компетентните органи на държавите членки да определят относителната ефективност на нови или съществуващи лекарствени продукти. Този процес е съсредоточен по-специално върху добавената стойност на даден лекарствен продукт в сравнение с други нови или съществуващи лекарствени продукти и здравни технологии. Независимо от това такъв процес не следва да се извършва в контекста на издаване на разрешение за употреба, по отношение на което, по общо мнение, следва да се съхрани прилагането на фундаменталните критерии за качество, безопасност и ефикасност. В това отношение би било полезно да се осигури възможност на Агенцията да събира информация за прилаганите от държавите членки методи за определяне на терапевтичните ползи, получавани от всеки нов лекарствен продукт.
- (152) В областта на лекарствените продукти винаги трябва да се гарантират високо ниво на защита на здравето, наред с другото, на гражданите и потребителите, както и правна сигурност и равнопоставеност и лоялна конкуренция, а съществуващите нива на защита трябва да се спазват.
- (153) Експерименталните нормативни среди могат да осигурят структуриран контекст за експериментиране в контролирани рамки, да дадат възможност, когато е целесъобразно, в реална среда да се тестват иновативни технологии, продукти, услуги или подходи — в момента най-вече в контекста на цифровизацията или използването на ИИ и машинно самообучение през жизнения цикъл на лекарствените продукти — от откриването на лекарства, през разработването им до прилагането им — за ограничен период от време и в ограничена част от даден сектор или област под регулаторен надзор, като се гарантира наличието на подходящи гаранции. По-специално МСП и стартиращите предприятия следва да имат възможност да участват в експериментални нормативни среди, за които могат, по целесъобразност, да допринасят със своето ноу-хау и опит.

- (154) На Комисията следва да бъдат предоставени правомощия за изпълнение да създава експериментална нормативна среда въз основа на препоръката на Агенцията, когато разработването и разрешаването на иновативен лекарствен продукт или на иновативна категория лекарствени продукти не могат да бъдат постигнати съгласно изискванията, приложими за други лекарствени продукти, поради методи, свързани с тези иновативни лекарствени продукти или иновативни категории лекарствени продукти, или поради присъщите им научни или технически характеристики. Експерименталната нормативна среда улеснява разработването, валидирането и изпитването на иновативния елемент на лекарствените продукти или категориите лекарствени продукти под надзора на Агенцията и националните регулатори, като същевременно позволява, когато е необходимо и обосновано, адаптиране на регулаторните изисквания за тези лекарствени продукти или категории лекарствени продукти. Тези адаптации обаче следва да гарантират, че принципите за качество, безопасност и ефикасност на лекарствените продукти, установени в законодателството на Съюза, са изпълнени. Експерименталните нормативни среди могат също така да бъдат от полза за достъпа на пациентите до революционни нови терапии, без да се прави компромис със стандартите за качество, безопасност и ефикасност. Резултатите от експерименталните нормативни среди следва да насочват Комисията при преценката дали адаптираната рамка за въпросния лекарствен продукт е подходяща и следва да се разработи.

- (155) Създаването на експериментална нормативна среда чрез решение за изпълнение на Комисията, вследствие на препоръка на Агенцията, следва да се основава на подробен и всеобхватен план, очертаващ особеностите на експерименталната среда и описващ продуктите, които ще бъдат обхванати. Експерименталната нормативна среда следва да бъде с ограничена продължителност и може да бъде прекратена по всяко време по съображения, свързани с общественото здраве. Наученото от експерименталната нормативна среда може да послужи като основа за бъдещи промени в правната рамка, за да се интегрират напълно конкретните иновативни аспекти в регулирането на лекарствените продукти. Когато е целесъобразно, Комисията може да разработи адаптирани рамки въз основа на резултатите от експериментална нормативна среда. Разрешенията за употреба в рамките на експериментална среда следва да гарантират, че са изпълнени принципите за качество, безопасност и ефикасност съгласно настоящия регламент и Директива (ЕС) 2026/...⁺. Експерименталната нормативна среда не следва да засяга надзорните и коригиращите правомощия на компетентните органи на държавите членки или Агенцията и отговорността на участниците, като например спонсорите на клинични изпитвания, притежателите на разрешения за употреба, заявителите или субектите, участващи в жизнения цикъл на лекарствения продукт.

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (156) Недостигът на лекарствени продукти представлява нарастваща заплаха за общественото здраве с потенциални сериозни рискове за безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар, както и за здравето на пациентите в Съюза и оказва въздействие върху правото им на достъп до подходящо медицинско лечение, включително по-дълго забавяне или прекъсване на полаганите грижи или терапиите, по-дълги периоди на хоспитализация, увеличен риск от експозиция на фалшифицирани лекарствени продукти, лекарствени грешки, неблагоприятно развитие вследствие на замяна на неналични лекарствени продукти с техни алтернативи, сериозен психологически дистрес за пациентите и увеличени разходи за системите на здравеопазване. Първопричините за недостига са многофакторни, като предизвикателствата са явни по цялата фармацевтична верига за създаване на стойност и могат да варират от проблеми с качеството до проблеми с производството. По-специално, недостигът на лекарствени продукти може да е резултат от прекъсвания на веригата за доставките и уязвимости, засягащи доставките на ключови съставки и компоненти. Държавите членки, в зависимост от своето положение, са подхождали към този въпрос по различен начин. Поради липсата на координация на мерките, предприети на национално равнище, тези усилия са довели до разпокъсани реакции, застрашаващи наличността на лекарствени продукти в целия Съюз. Поради това е необходима засилена координация на равнището на Съюза.
- (157) Все по-често, отколкото в миналото държавите членки изпитват критичен недостиг на редица лекарствени продукти, включително някои антимикробни средства, което застрашава здравето на пациентите и създава риск от развитието на антимикробна резистентност. Този критичен недостиг на антимикробни средства се дължи на множество фактори, включително променящите се механизми на заразяване, което силно увеличава търсенето. От гледна точка на доставките дългите срокове за изпълнение, необходими за увеличаване на производството, затрудняват бързото реагиране. Този опит подчертава необходимостта от полагане на целенасочени усилия от страна на всички участници с цел справяне с проблема на критичния недостиг.

- (158) За да се постигне по-голяма сигурност на доставките на лекарствени продукти на вътрешния пазар и по този начин да се допринесе за висока степен на закрила на общественото здраве, е целесъобразно в настоящия регламент да се сближат правилата за докладване на прекъсвания на доставките и наблюдение на очаквания или действителен недостиг на лекарствени продукти, включително процедурите и съответните роли и задължения на засегнатите субекти. Важно е да се осигури непрекъснатостта на доставките на лекарствени продукти, което често се приема за даденост в Съюза. Това важи с особена сила за критично важните лекарствени продукти, които са съществени за осигуряване на непрекъснатостта на грижите, предоставяне на качествено здравеопазване и гарантиране на висока степен на закрила на общественото здраве в рамките на Съюза.
- (159) Държава членка следва да може да реши да освободи притежател на разрешение за употреба от спазването на някои задължения по глава X, когато лекарственият продукт е разрешен от тази държава членка по съображения, свързани с общественото здраве.

(160) Без да се засягат правилата на настоящия регламент, държавите членки продължават да носят цялата отговорност за своята национална сигурност. Те отговарят за отбраната на съществените функции на държавата, включително за гарантирането на териториалната си цялост и опазването на националната сигурност. По специално, съгласно член 346 от ДФЕС нито една държава членка не може да бъде задължавана да предоставя информация, чието разкриване тя счита за противоречащо на основните интереси на нейната сигурност. Поради тази причина държавите членки следва да могат да освобождават притежателите на разрешения за употреба и други съответни участници от някои от приложимите за тях задължения само когато лекарствените продукти се произвеждат за военни и отбранителни цели и доколкото прилагането на тези изисквания предполага риск за националната сигурност и отбрана. За лекарствените продукти, които се доставят освен за военни и отбранителни цели, също и за покриване на потребностите на пациентите, тези освобождавания следва да са насочени само към конкретните партии, които се доставят за военни и отбранителни цели. Освен това държавите членки следва да могат също така да освобождават националните органи от задължението да съобщават информация, когато това изискване би довело до риск за националната сигурност и отбрана.

- (161) За да се предотврати или намали бъдещ недостиг на лекарствени продукти, притежателите на разрешения за употреба следва да уведомяват съответните компетентни органи на държавите членки и, когато е приложимо, Агенцията за всяко бъдещо оттегляне на разрешение за употреба, окончателно прекратяване на предлагането на пазара или временно спиране на употребата на лекарствен продукт и всяко прекъсване на доставките за повече от две седмици. Прекъсването на доставките следва да бъде съобщено веднага щом притежателят на разрешение за употреба узнае за ситуацията и най-късно шест месеца преди прекъсването, освен ако са налице надлежно обосновани извънредни обстоятелства, като целта е да се позволи на компетентните органи на държавите членки или Агенцията да взаимодействат със съответните заинтересовани страни и да предприемат необходимите мерки за намаляване на риска. Освен това планове за предотвратяване на недостига са ключови инструменти за предотвратяването му, като се има предвид, че те изискват от притежателите на разрешения за употреба да идентифицират рисковете в своите вериги на доставки и да предприемат необходимите мерки за намаляване на риска, за да се избегне недостиг. Поради това притежателите на разрешения за употреба следва да имат планове за предотвратяване на недостига на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, и, когато е приложимо, на допълнителни лекарствени продукти, определени от Комисията, като се вземат предвид препоръките на Изпълнителната ръководна група относно недостига и безопасността на лекарствените продукти (РГНЛ), за да се предотврати или намали недостигът. Агенцията следва да предостави насоки на притежателите на разрешения за употреба относно подходите за рационализиране на изпълнението на тези планове. За другите лекарствени продукти следва да се изисква документирана оценка на риска за рисковете по веригата на доставки. Комисията следва да може да изисква информация от планове за предотвратяване на недостига във връзка с медицинските мерки за противодействие в контекста на готовността за действие при кризи.

- (162) За да се осигури непрекъснатост на доставките и наличност на лекарствените продукти, считани за критично важни на национално равнище, и на други специфични лекарствени продукти на пазара на всяка държава членка, в която лекарственият продукт е разрешен, следва да се определят правила за прехвърляне на разрешението за употреба или за предлагане на писмо за достъп съответно преди оттеглянето на разрешението за употреба или окончателното прекратяване на предлагането на пазара в държавите членки, в които разрешението за употреба е валидно. Такова прехвърляне не следва да се счита за промяна. Правилата за търговия на едро с лекарствени продукти, предлагани на пазара в резултат на разрешение за употреба, чиито данни са били споделени чрез писмо за достъп, не засягат договорните споразумения между съответните притежатели на разрешения за употреба или търговци на едро.

- (163) Компетентните органи на държавите членки следва да наблюдават недостига на лекарствени продукти, които са разрешени както по национални, така и по централизирани процедури, въз основа на уведомленията на притежателите на разрешения за употреба. Агенцията следва да наблюдава недостига на лекарствени продукти, разрешени по централизираната процедура, също и въз основа на уведомленията на притежателите на разрешения за употреба. Когато се установи критичен недостиг, засягащ Съюза, както компетентните органи на държавите членки, така и Агенцията следва да работят координирано за справяне с този критичен недостиг, независимо дали лекарственият продукт, засегнат от критичния недостиг, е обхванат от централизирано разрешение за употреба, или от национално разрешение за употреба, и да съобщават необходимата информация на пациентите, потребителите и здравните специалисти. Притежателите на разрешения за употреба и другите имащи отношение субекти следва да предоставят релевантната информация за целите на наблюдението. Търговците на едро и други субекти, включително физически и юридически лица, като например организации на пациентите или здравни специалисти, също следва да могат да докладват на компетентния орган за недостиг на даден лекарствен продукт, предлаган на пазара в съответната държава членка. Агенцията, с подкрепата на РГНЛ, която вече е създадена в рамките на Агенцията съгласно Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета²³, следва да изготви и при необходимост да актуализира списък на лекарствените продукти в критичен недостиг, засягащ Съюза. Агенцията, в координация с компетентния орган на съответната държава членка, следва да осигури наблюдението на този недостиг.

²³ Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета от 25 януари 2022 г. относно засилена роля на Европейската агенция по лекарствата в готовността за действия при кризи и управлението на кризи по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия (ОВ L 20, 31.1.2022 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

- (164) Паралелната търговия с лекарствени продукти се отнася до лекарствени продукти, търгувани от една държава членка в друга държава членка. Паралелната търговия улеснява свободното движение на лекарствени продукти поради факта, че лекарствените продукти са разрешени в повече държави членки въз основа на законодателството на Съюза. Тази ситуация е различна от износа, при който не съществува хармонизирана система за разрешаване и предоставяне на пазара на лекарствени продукти. Макар Съдът да е постановил, че паралелната търговия насърчава свободното движение на лекарствени продукти и следователно е от полза за вътрешния пазар, той също така е признал необходимостта да се осигури стабилно снабдяване на държавите членки за основни медицински цели, по-специално стабилно и качествено снабдяване на населението с лекарствени продукти. Поради това следва да бъде възможно дадена държава членка да изисква, за някои лекарствени продукти, търговците на едро да я информират когато такъв продукт напуска въпросната държава членка, за да бъде разпространяван в друга държава членка.

Въз основа на тази информация и на друга информация, с която разполага, включително планове за предотвратяване на недостига, държавата членка следва да може да предприеме мерки за предотвратяване или намаляване на недостига и следва да уведоми Агенцията за тях. Тези мерки следва също така да бъдат подходящи и пропорционални на тези цели и да отчитат, че принципът на свободно движение на стоки се ограничава само с цел опазване на общественото здраве, зачитайки по този начин съдебната практика на Съда и Договорите, по-специално разпоредбите относно свободното движение на стоки и конкуренцията.

Изискванията за предоставяне на информация, установени в настоящия регламент, не засягат съществуващите задължения съгласно правото на Съюза за нотифициране на техническите регламенти и техническите пречки пред вътрешния пазар, включително предвидените в Директива (ЕС) 2015/1535 на Европейския парламент и на Съвета²⁴. Важно е да се признае, че паралелният внос може да допринесе за постигането на целта за достъп до лекарствени продукти, особено на по-малки или уязвими пазари.

²⁴ Директива (ЕС) 2015/1535 на Европейския парламент и на Съвета от 9 септември 2015 г. установяваща процедура за предоставянето на информация в сферата на техническите регламенти и правила относно услугите на информационното общество (ОВ L 241, 17.9.2015 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj>).

- (165) Наличието на доброволен механизъм може да насърчи солидарността между държавите членки в контекста на критичен недостиг, който изисква спешни колективни действия. Европейският механизъм за солидарност на доброволен принцип може да бъде задействан като механизъм в краен случай и следва да има за цел да подкрепя държавите членки, изпитващи критичен недостиг, който не може да бъде преодолян на национално равнище въпреки изчерпателните краткосрочни мерки. Задействането на този механизъм следва да зависи от специфични условия, включително липсата на терапевтични алтернативи и недостатъчни количества за покриване на критични показания, както и непосредствен риск от изчерпване на наличностите, което подчертава неотложността на ситуацията. Агенцията следва да улеснява комуникацията и да координира ответните мерки за подкрепа, като по този начин предлага и помощ за поддържане на връзка с притежателите на разрешения за употреба, когато е необходимо. РГНЛ следва да отговаря за установяването на процедурни правила, за да се гарантира ефикасното привеждане в действие на този механизъм.

- (166) Компетентните органи на държавите членки следва да определят, въз основа на обща методика на Съюза, лекарствените продукти, които считат за критично важни на национално равнище. Полученият в резултат на това списък на критично важните лекарствени продукти, определени от държавите членки (наричан по-нататък „дълъг списък на Съюза“), следва да бъде приет и публикуван от Комисията. РГНЛ следва също така да приеме списък на критично важните лекарствени продукти, разрешени в съответствие с Директива (ЕС) 2026/...⁺ или в съответствие с настоящия регламент, за да се осигури наблюдение на доставките на тези продукти, който Комисията да приеме. РГНЛ, подпомагана от Агенцията, следва да извършва оценка на уязвимостта на критично важните лекарствени продукти, включени в списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти, след определено приоритизиране. Комисията следва постепенно, като взема предвид резултата от оценката на уязвимостта, да посочи критично важния лекарствен продукт, за който е установена уязвимост. Сред тези лекарствени продукти Комисията следва да посочи също така критично важните лекарствени продукти, включително техните активни вещества, които са уязвими поради високата степен на зависимост от една-единствена или ограничен брой държави извън Съюза. РГНЛ следва да може да изготвя препоръки относно мерките, които трябва да бъдат предприети от притежателите на разрешения за употреба, държавите членки, Комисията и други субекти, за да се преодолее всеки случай на критичен недостиг или за да се гарантира сигурността на доставките на пазара на тези критично важни лекарствени продукти. Когато е целесъобразно, тези мерки за сигурност на доставките следва да включват и използването на регулаторни възможности за гъвкавост, като например при изискванията за опаковане и етикетирание. Тази гъвкавост обаче не следва да подкопава стандартите за качество, безопасност и ефикасност.

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

(167) Дейностите по наблюдение и превенция, заедно с целенасочените действия на национално равнище, понякога се оказват недостатъчни за предотвратяване на прекъсването на доставките на критично важни лекарствени продукти в рамките на Съюза. Опитът показва, че трудностите във веригата на доставки са довели до некоординирани подходи на фирмено и правителствено равнище, като например налагане на изисквания за поддържане на запаси за непредвидени ситуации на участниците във веригата на доставки, което е довело до ограничения на вътрешния пазар. Такива ограничения вероятно ще доведат и до неоптимално равнище на наличност на критично важни лекарствени продукти поради факта, че фрагментираният подход застрашава наличността в целия Съюз. Необходимо е да се гарантира, че са налице инструменти за подход на Съюза за справяне с такива ситуации, които е вероятно да доведат до такива ограничения при определени обстоятелства, за да се осигури свободното движение на лекарствени продукти, като се гарантира сигурността на техните безопасни и стабилни доставки на равнището на Съюза. Поради това Комисията следва да може да изготвя препоръки по националните мерки, след като надлежно е установила сериозен риск от прекъсвания, с цел подобряване на сигурността на доставките в рамките на Съюза.

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

- (169) С цел допълване или изменение на някои несъществени елементи от настоящия регламент на Комисията следва да се делегира правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от ДФЕС по отношение на определянето на ситуациите, в които може да се изискват проучвания за ефикасност след получаване на разрешение; уточняването на категориите лекарствени продукти, за които може да бъде издадено разрешение за употреба, подлежащо на специфични задължения, и уточняването на процедурите и изискванията за издаване на такова разрешение за употреба и за неговото подновяване; посочване на освобождавания от промените и категориите, в които следва да се класифицират промените, и установяване на процедури за разглеждане на заявления за внасяне на промени в условията на разрешенията за употреба, както и определяне на условията и процедурите за сътрудничество с трети държави и международни организации за разглеждане на заявления за такива промени; установяване на реда за разглеждане на заявления за прехвърляне на разрешения за употреба; определянето на реда и правилата за налагане на глоби или периодични имуществени санкции за неизпълнение на задълженията по настоящия регламент, както и условията и методите за тяхното събиране. Комисията следва да бъде оправомощена да приема допълнителни мерки, които да определят ситуациите, в които могат да бъдат изискани проучвания за ефикасност след получаване на съответното разрешение.

От особена важност е по време на подготвителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище, и тези консултации да бъдат проведени в съответствие с принципите, заложи в Междунституционалното споразумение между Европейския парламент, Съвета на Европейския съюз и Европейската комисия от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество²⁵. По-специално, с цел осигуряване на участие на равни начала в подготовката на делегираните актове, Европейският парламент и Съветът получават всички документи едновременно с експертите от държавите членки, като техните експерти получават систематично достъп до заседанията на експертните групи на Комисията, занимаващи се с подготовката на делегираните актове.

²⁵ ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

- (170) За да се гарантират еднакви условия за изпълнението на настоящия регламент във връзка с разрешенията за употреба на лекарствени продукти за хуманна употреба, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия.
- Изпълнителните правомощия, свързани с предоставянето на централизирани разрешения за употреба и със спирането на действието, отнемането или оттеглянето на тези разрешения, с издаването на ваучери за изключителни права върху данни, със създаването и изменението на експериментални нормативни среди и с приемането на решения относно регулаторния статут на лекарствените продукти, следва да се упражняват в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011.
- (171) В член 91 от Регламент (ЕС) № 536/2014 понастоящем се предвижда, наред с другото, че той се прилага, без да се засягат правилата на директиви 2001/18/ЕО и 2009/41/ЕО.
- (172) Опитът показва, че при клинични изпитвания с изпитвани лекарствени продукти, състоящи се от или съдържащи ГМО, процедурата по постигане на съответствие с изискванията на директиви 2001/18/ЕО и 2009/41/ЕО, що се отнася до оценката на риска за околната среда и съгласието на компетентния орган на държавата членка, е сложна и може да изисква значително време.

- (173) Сложността на тази процедура нараства значително в случая на многоцентрови клинични изпитвания, провеждани в няколко държави членки, тъй като спонсорите на клинични изпитвания трябва да подават многобройни заявления за разрешение до множество компетентни органи в различните държави членки едновременно. Освен това националните изисквания и процедури за оценка на риска за околната среда (ОРОС) и писменото съгласие на компетентните органи съгласно законодателството за ГМО се различават значително в отделните държави членки, тъй като някои държави членки прилагат Директива 2001/18/ЕО, други — Директива 2009/41/ЕО, а има и държави членки, които прилагат или Директива 2009/41/ЕО, или Директива 2001/18/ЕО в зависимост от специфичните обстоятелства на клиничното изпитване. Поради това не е възможно априори да се определи националната процедура, която трябва да се следва.
- (174) Ето защо е особено трудно провеждането на многоцентрови клинични изпитвания, обхващащи няколко държави членки, с изпитвани лекарствени продукти, състоящи се от или съдържащи ГМО.
- (175) Една от целите на Регламент (ЕС) № 536/2014 е да има единна координирана и хармонизирана оценка на заявлението за клинично изпитване между участващите държави членки, като една държава ръководи координацията на оценката (наричана по-нататък „докладващата държава членка“).

- (176) Поради това е целесъобразно да се предвиди централизиран анализ на ОРОС с участието на експерти от компетентните органи на държавите членки и, когато е целесъобразно, от работна група „Оценка на риска за околната среда“.
- (177) В член 5 от Директива 2001/18/ЕО се предвижда, че процедурите за издаване на разрешения за съзнателно освобождаване на ГМО в околната среда за всяка друга цел, която е различна от пускане на пазара, и свързаните разпоредби в членове 6—11 не се прилагат за лекарствени вещества и съединения за хуманна употреба, ако такова освобождаване е разрешено с правни актове на Съюза, които отговарят на изброените в същия член изисквания.
- (178) Обхватът на изискването за притежаване на разрешение за производство и внос на изпитвани лекарствени продукти в Съюза в съответствие с член 61, параграф 2, буква а) от Регламент (ЕС) № 536/2014 следва да бъде разширен, за да се включат изпитвани лекарствени продукти, състоящи се от или съдържащи ГМО съгласно Директива 2009/41/ЕО.
- (179) Ето защо, за да се гарантира ефикасното функциониране на Регламент (ЕС) № 536/2014, е целесъобразно да се определи специфична процедура за издаване на разрешения за съзнателно освобождаване на лекарствени вещества и съединения за хуманна употреба, състоящи се от или съдържащи ГМО, която да отговаря на изискванията на член 5 от Директива 2001/18/ЕО и да взема предвид специфичните характеристики на лекарствените вещества и съединения.

- (180) Подробните правила относно финансовите санкции за неспазване на някои задължения, предвидени в настоящия регламент, са посочени в Регламент (ЕО) № 658/2007 на Комисията²⁶. Тези правила следва да се запазят, но е целесъобразно те да бъдат консолидирани чрез прехвърляне на съществените им елементи и списъка, уточняващ тези задължения, в настоящия регламент, като се запази делегирането на правомощия, което дава възможност на Комисията да допълва настоящия регламент чрез установяване на процедури за налагане на такива финансови санкции.
- Целесъобразно е, с цел осигуряване на правна сигурност, да се изясни, че Регламент (ЕО) № 2141/96 на Комисията²⁷ остава в сила и продължава да се прилага, освен ако и докато не бъде отменен. По същата причина следва да се изясни, че регламенти (ЕО) № 2049/2005²⁸, (ЕО) № 507/2006²⁹, (ЕО) № 658/2007 и (ЕС) № 1234/2008³⁰ на Комисията остават в сила и продължават да се прилагат, освен ако и докато не бъдат отменени.

²⁶ Регламент (ЕО) № 658/2007 на Комисията от 14 юни 2007 г. относно размера на финансовите санкции при нарушения на някои задължения във връзка с разрешения за пускане на пазара, издадени съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 155, 15.6.2007 г., стр. 10, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/658/oj>).

²⁷ Регламент (ЕО) № 2141/96 на Комисията от 7 ноември 1996 г. относно разглеждане на заявка за прехвърляне на разрешително за пускане на пазара на лекарствен продукт от приложното поле на Регламент (ЕО) № 2309/93 на Съвета (ОВ L 286, 8.11.1996 г., стр. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1996/2141/oj>).

²⁸ Регламент (ЕО) № 2049/2005 на Комисията от 15 декември 2005 г. за определянето по силата на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета правила относно плащането на такси и получаването на административно съдействие от Европейската агенция по лекарствата от страна на микро-, малки и средни предприятия (ОВ L 329, 16.12.2005 г., стр. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/2049/oj>).

²⁹ Регламент (ЕО) № 507/2006 на Комисията от 29 март 2006 г. за издаване на разрешения за търговия при определени условия на лекарствени продукти за хуманна употреба, които влизат в приложното поле на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 92, 30.3.2006 г., стр. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/507/oj>).

³⁰ Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Комисията от 24 ноември 2008 г. относно разглеждането на промените в условията на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 334, 12.12.2008 г., стр. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj>).

- (181) Настоящият регламент се основава на двойното правно основание по член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от ДФЕС. Той има за цел постигането на вътрешен пазар по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба въз основа на високо равнище на опазване на здравето. В същото време с настоящия регламент се определят високи стандарти за качество и безопасност на лекарствените продукти, за да се отговори на общите опасения във връзка с безопасността на тези продукти. И двете цели се преследват едновременно. Тези две цели са неразривно свързани, като никоя от тях не играе второстепенна роля по отношение на другата. Що се отнася до член 114 от ДФЕС, с настоящия регламент се създава Европейска агенция по лекарствата и се предвиждат специфични разпоредби по отношение на разрешаването на лекарствени продукти на централизирано равнище, като по този начин се гарантират функционирането на вътрешния пазар и свободното движение на лекарствени продукти. Що се отнася до член 168, параграф 4, буква в) от ДФЕС, с настоящия регламент се определят високи стандарти за качество и безопасност на лекарствените продукти.
- (182) Тъй като разпоредбите относно централизираната процедура за разрешаване и надзор на лекарствени продукти за хуманна употреба, включително лекарства сираци и педиатрични лекарствени продукти, и относно Европейската агенция по лекарствата са интегрирани в настоящия регламент, е необходимо Регламенти (ЕО) № 141/2000, (ЕО) № 726/2004 и (ЕО) № 1901/2006 да бъдат отменени.
- (183) Настоящият регламент зачита основните права и съблюдава принципите, признати от Хартата, и по-конкретно човешкото достойнство, неприкосновеността на личността, правата на детето, зачитането на личния и семейния живот, защитата на личните данни и свободата на изкуствата и науките. По подобен начин настоящият регламент интегрира високо равнище на опазване на околната среда.

- (184) Доколкото целта на настоящия регламент, а именно да се гарантира разрешаването на висококачествени лекарствени продукти, включително за педиатрични пациенти и пациенти, страдащи от редки заболявания, в целия Съюз, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите членки, а поради обхвата на необходимите действия може да бъде по-добре постигната на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тази цел.
- (185) Европейският надзорен орган по защита на данните беше консултиран в съответствие с член 42, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/1725 и прие своето становище на 19 юни 2023 г.³¹,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

³¹ ОВ С, C/2023/712, 14.11.2023 г., ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2023/712/oj>.

Глава I

Предмет, приложно поле и определения

Член 1

Предмет и приложно поле

1. С настоящия регламент се уреждат процедури на Съюза за разрешаване, надзор и фармакологична бдителност по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба на равнището на Съюза.
2. С настоящия регламент също така се установяват правила и процедури както на равнището на Съюза, така и на равнището на държавите членки, свързани с наблюдението и управлението на недостига и критичния недостиг и със сигурността на доставките на лекарствени продукти.
3. Освен това с настоящия регламент се създава Европейската агенция по лекарствата (наричана по-нататък „Агенцията“), създадена преди това с Регламент (ЕО) № 726/2004, и се установяват разпоредби относно нейното управление, както и разпоредби относно свързаните ѝ с лекарствените продукти за хуманна употреба задачи, предвидени в настоящия регламент, и относно други задачи, предвидени в Регламент (ЕС) 2019/6 и в други относими правни актове на Съюза.

4. Настоящият регламент не засяга правомощията на органите на държавите членки, касаещи определянето на цените на лекарствените продукти за хуманна употреба или включването на лекарствените продукти в националните системи на здравеопазване или системи за социална сигурност въз основа на здравни, икономически и социални условия. Държавите членки могат да избират измежду данните, фигуриращи в разрешението за употреба, онези терапевтични показания и размери на опаковките, които ще бъдат поемани от органите им за социална сигурност.

Член 2

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

- 1) „лекарствен продукт“ или „лекарствен продукт за хуманна употреба“ означава „лекарствен продукт“ съгласно определението в член 5, параграф 1, точка 1 от Директива (ЕС) 2026/...⁺;
- 2) „антимикробно средство“ означава „антимикробно средство“ съгласно определението в член 5, параграф 1, точка 23 от Директива (ЕС) 2026/...⁺;
- 3) „антимикробна резистентност“ означава „антимикробна резистентност“ съгласно определението в член 5, параграф 1, точка 24 от Директива (ЕС) 2026/...⁺;
- 4) „вещество“ означава „вещество“ съгласно определението в член 5, параграф 1, точка 2 от Директива (ЕС) 2026/...⁺;

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26(2023/0132(COD)).

- 5) „активно вещество“ означава активно вещество съгласно определението в член 5, параграф 1, точка 3 от Директива (ЕС) 2026/...⁺;
- 6) „основна документация на активното вещество“ означава основна документация на активното вещество съгласно определението в член 5, параграф 1, точка 42 от Директива (ЕС) 2026/...⁺;
- 7) „радиофармацевтик“ означава радиофармацевтик съгласно определението в член 5, параграф 1, точка 19 от Директива (ЕС) 2026/...⁺;
- 8) „референтен лекарствен продукт“ означава референтен лекарствен продукт съгласно определението в член 5, параграф 1, точка 12 от Директива (ЕС) 2026/...⁺;
- 9) „хомеопатичен лекарствен продукт“ означава хомеопатичен лекарствен продукт съгласно определението в член 5, параграф 1, точка 67 от Директива (ЕС) 2026/...⁺;
- 10) „листовка“ означава листовка съгласно определението в член 5, параграф 1, точка 49 от Директива (ЕС) 2026/...⁺;
- 11) „етикет“ означава етикет съгласно определението в член 5, параграф 1, точка 52 от Директива (ЕС) 2026/...⁺;
- 12) „оценка на риска за околната среда“ или „ОРОС“ означава оценка на риска за околната среда съгласно определението в член 5, параграф 1, точка 40 от Директива (ЕС) 2026/...⁺;
- 13) „изходен материал“ означава изходен материал съгласно определението в член 5, параграф 1, точка 4 от Директива (ЕС) 2026/...⁺;

⁺ ОБ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26(2023/0132(COD)).

- 14) „междинен продукт“ означава междинен продукт съгласно определението в член 5, параграф 1, точка 5 от Директива (ЕС) 2026/...⁺;
- 15) „помощно вещество“ означава помощно вещество съгласно определението в член 5, параграф 1, точка 6 от Директива (ЕС) 2026/...⁺;
- 16) „проучване за безопасност след получаване на разрешение“ означава проучване за безопасност след получаване на разрешение съгласно определението в член 5, параграф 1, точка 61 от Директива (ЕС) 2026/...⁺;
- 17) „нежелана лекарствена реакция“ означава нежелана лекарствена реакция съгласно определението в член 5, параграф 1, точка 64 от Директива (ЕС) 2026/...⁺;
- 18) „неклинично“ по отношение на изследване или тест означава неклинично съгласно определението в член 5, параграф 1, точка 11 от Директива (ЕС) 2026/...⁺;
- 19) „съотношение полза/риск“ означава съотношение полза/риск съгласно определението в член 5, параграф 1, точка 47 от Директива (ЕС) 2026/...⁺;
- 20) „план за управление на риска“ означава план за управление на риска съгласно определението в член 5, параграф 1, точка 38 от Директива (ЕС) 2026/...⁺;
- 21) „система за управление на риска“ означава система за управление на риска съгласно определението в член 5, параграф 1, точка 39 от Директива (ЕС) 2026/...⁺;

⁺ ОБ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26(2023/0132(COD)).

- 22) „система за фармакологична бдителност“ означава система за фармакологична бдителност съгласно определението в член 5, параграф 1, точка 62 от Директива (ЕС) 2026/...⁺;
- 23) „основна документация на системата за фармакологична бдителност“ означава основна документация на системата за фармакологична бдителност съгласно определението в член 5, параграф 1, точка 63 от Директива (ЕС) 2026/...⁺;
- 24) „лекарско предписание“ означава лекарско предписание съгласно определението в член 5, параграф 1, точка 45 от Директива (ЕС) 2026/...⁺;
- 25) „промяна“ или „промяна в условията на разрешение за употреба“ означава промяна или промяна в условията на разрешение за употреба съгласно определението в член 5, параграф 1, точка 60 от Директива (ЕС) 2026/...⁺;
- 26) „критично важен лекарствен продукт“ означава лекарствен продукт, при който недостигът на доставките би довел до сериозна вреда или до риск от сериозна вреда за пациентите и който е определен по методиката, посочена в член 136, параграф 1, буква а);
- 27) „организация с нестопанска цел“ означава организация с нестопанска цел съгласно определението в член 5, параграф 1, точка 58 от Директива (ЕС) 2026/...⁺;
- 28) „микро-, малко и средно предприятие“ означава микро-, малко и средно предприятие съгласно определението в член 2 от приложението към Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията;

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26(2023/0132(COD)).

- 29) „медицинско изделие“ означава медицинско изделие съгласно определението в член 2, точка 1 от Регламент (ЕС) 2017/745;
- 30) „медицинско изделие за инвитро диагностика“ означава медицинско изделие за инвитро диагностика съгласно определението в член 2, точка 2 от Регламент (ЕС) 2017/746;
- 31) „лекарствен продукт за модерна терапия“ означава лекарствен продукт за модерна терапия съгласно определението в член 2, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета³²;
- 32) „алергенен лекарствен продукт“ означава алергенен лекарствен продукт съгласно определението в член 5, параграф 1, точка 10 от Директива (ЕС) 2026/...⁺;
- 33) „субстанция от човешки произход“ или „СЧП“ означава субстанция от човешки произход съгласно определението в член 3, точка 1 от Регламент (ЕС) 2024/1938 на Европейския парламент и на Съвета³³;

³² Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 г. относно лекарствените продукти за модерна терапия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО и на Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 324, 10.12.2007 г., стр. 121, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj>).

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26(2023/0132(COD)).

³³ Регламент (ЕС) 2024/1938 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юни 2024 г. за стандартите за качество и безопасност на субстанциите от човешки произход, предназначени за приложение при човека, и за отмяна на директиви 2002/98/ЕО и 2004/23/ЕО (ОВ L, 2024/1938, 17.7.2024 г., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

- 34) „заболяване сирак“ означава животозастрашаващо или хронично инвалидизиращо заболяване, което отговаря на критериите за рядкост, предвидени в член 65, параграф 1, буква а) и член 65, параграф 2;
- 35) „лекарствен продукт, обозначен като лекарство сирак“ означава лекарствен продукт в процес на разработване, за който е предоставено обозначение като лекарство сирак с решение по член 66, параграф 4;
- 36) „лекарствен продукт сирак“ означава лекарствен продукт, за който е издадено разрешение за употреба на лекарство сирак съгласно член 71;
- 37) „спонсор на лекарствен продукт сирак“ означава всяко юридическо или физическо лице, установено в Съюза, което е подало заявление за обозначаване на лекарствен продукт като лекарство сирак или на което е предоставено такова обозначение с решение по член 66, параграф 4;
- 38) „съществена полза“ означава клинично значимо предимство или съществен принос към грижите за пациентите на лекарствен продукт сирак, ако това предимство или този принос е от полза за релевантната част от целевата група от населението;
- 39) „с клинично превъзходство“ по отношение на лекарствен продукт означава, че този лекарствен продукт е показал значително терапевтично или диагностично предимство спрямо ефектите на лекарствен продукт сирак в един или повече от следните аспекти:
- а) по-голяма ефикасност при релевантната част от целевата група от населението, отколкото тази на лекарствен продукт сирак, за който са предоставени изключителни търговски права;

- б) по-голяма безопасност при релевантната част от целевата група от населението, отколкото тази на лекарствен продукт сирак, за който са предоставени изключителни търговски права;
- в) в изключителни случаи, когато не е доказано, че лекарственият продукт гарантира по-голяма безопасност или е с по-висока ефикасност, както е посочено в букви а) и б), но се докаже, че лекарственият продукт по друг начин допринася значително за диагностиката или грижите, полагани за пациента;
- 40) „подобно активно вещество“ означава идентично активно вещество или активно вещество, което има същите основни характеристики на молекулната структура (но не непременно всички същи характеристики на молекулната структура) и същия механизъм на действие; при лекарствени продукти за модерна терапия, чиито основни характеристики на молекулната структура не могат да бъдат напълно определени, подобие то между две активни вещества се оценява въз основа на биологичните и функционалните им характеристики;
- 41) „подобен лекарствен продукт“ означава лекарствен продукт, който съдържа едно или повече подобни активни вещества, съдържащи се в даден лекарствен продукт сирак със същото терапевтично показание;
- 42) „генеричен лекарствен продукт“ означава генеричен лекарствен продукт съгласно определението в член 5, параграф 1, точка 13 от Директива (ЕС) 2026/...⁺;
- 43) „биоподобен лекарствен продукт“ означава биоподобен лекарствен продукт съгласно определението в член 5, параграф 1, точка 15 от Директива (ЕС) 2026/...⁺;

⁺ ОБ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26(2023/0132(COD)).

- 44) „план за педиатрично изследване“ означава план за педиатрично изследване съгласно определението в член 5, параграф 1, точка 43 от Директива (ЕС) 2026/...⁺;
- 45) „педиатрична популация“ означава педиатрична популация съгласно определението в член 5, параграф 1, точка 44 от Директива (ЕС) 2026/...⁺;
- 46) „концентрация“ по отношение на лекарствен продукт означава концентрация съгласно определението в член 5, параграф 1, точка 55 от Директива (ЕС) 2026/...⁺;
- 47) „разрешение за употреба на лекарствени продукти в педиатрията“ означава разрешение за употреба, издадено за лекарствен продукт за хуманна употреба, който не е защитен от сертификат за допълнителна закрила съгласно Регламент (ЕО) № 469/2009 на Европейския парламент и на Съвета³⁴, или от патент, който отговаря на условията за предоставяне на сертификат за допълнителна закрила и който покрива изключително терапевтични показания, имащи отношение към използването на продукта сред детското население или негови подгрупи, включително подходящата концентрация, лекарствена форма или път на въвеждане на този продукт;
- 48) „извънредна ситуация в областта на общественото здраве“ означава извънредна ситуация в областта на общественото здраве съгласно определението в член 5, параграф 1, точка 57 от Директива (ЕС) 2026/...⁺;
- 49) „ваксина“ означава ваксина съгласно определението в член 5, параграф 1, точка 31 от Директива (ЕС) 2026/...⁺;

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26(2023/0132(COD)).

³⁴ Регламент (ЕО) № 469/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно сертификата за допълнителна закрила на лекарствените продукти (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/469/oj>).

- 50) „наименование на лекарствения продукт“ означава наименование на лекарствения продукт съгласно определението в член 5, параграф 1, точка 53 от Директива (ЕС) 2026/...⁺;
- 51) „злоупотреба с лекарствени продукти“ означава злоупотреба с лекарствени продукти съгласно определението в член 5, параграф 1, точка 46 от Директива (ЕС) 2026/...⁺;
- 52) „експериментална нормативна среда“ означава регулаторна рамка, която позволява разработването, валидирането и изпитването на иновативни или адаптирани регулаторни решения в контролирана среда, като по този начин се улесняват разработването и разрешаването на иновативни лекарствени продукти, за които има вероятност да попаднат в приложното поле на настоящия регламент, в съответствие с конкретен план и в течение на ограничен период от време под регулаторен контрол;
- 53) „писмо за достъп“ означава писмо за достъп съгласно определението в член 5, параграф 1, точка 16 от Директива (ЕС) 2026/...⁺;
- 54) „недостиг“ означава ситуация, в която предлагането (съгласно определението в приложение IV) на даден лекарствен продукт, който е разрешен и пуснат на пазара в държава членка, не задоволява търсенето (съгласно определението в приложение IV) на този лекарствен продукт в същата държава членка, независимо от причината;
- 55) „критичен недостиг в държавата членка“ означава недостиг на лекарствен продукт, за който на пазара на дадена държава членка няма подходящ алтернативен лекарствен продукт, наличен в достатъчно количество, и който би могъл да доведе до значително въздействие върху системата на здравеопазване на тази държава членка или до вреда или риск от вреда за пациентите;

⁺ ОБ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26(2023/0132(COD)).

- 56) „критичен недостиг, засягащ Съюза“ означава критичен недостиг в държавата членка, който не може да бъде преодолян на равнище държава членка и за чието преодоляване са необходими координирани действия на равнището на Съюза в съответствие с настоящия регламент;
- 57) „търговия на едро“ по отношение на лекарствени продукти означава търговия на едро съгласно определението в член 5, параграф 1, точка 76 от Директива (ЕС) 2026/...⁺;
- 58) „фалшифициран лекарствен продукт“ означава фалшифициран лекарствен продукт съгласно определението в член 5, параграф 1, точка 56 от Директива (ЕС) 2026/...⁺;
- 59) „ветеринарен лекарствен продукт“ означава лекарствен продукт съгласно определението в член 4, точка 1 от Регламент (ЕС) 2019/6;
- 60) „растителен лекарствен продукт“ означава растителен лекарствен продукт съгласно определението в член 5, параграф 1, точка 69 от Директива (ЕС) 2026/...⁺;
- 61) „биологичен лекарствен продукт“ означава биологичен лекарствен продукт съгласно определението в член 5, параграф 1, точка 14 от Директива (ЕС) 2026/...⁺;
- 62) „производство на лекарствени продукти“ означава производство на лекарствени продукти съгласно определението в член 5, параграф 1, точка 73 от Директива (ЕС) 2026/...⁺;
- 63) „децентрализирано производство“ означава децентрализирано производство съгласно определението в член 5, параграф 1, точка 74 от Директива (ЕС) 2026/...⁺.

⁺ ОБ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26(2023/0132(COD)).

Член 3

Лекарствени продукти, разрешени по централизираната процедура

1. Лекарствен продукт, включен в приложение I, се пуска на пазара в Съюза само ако Съюзът е издал за него разрешение за употреба в съответствие с настоящия регламент (наричано по-нататък „централизирано разрешение за употреба“ или „разрешение за употреба“).
2. За лекарствен продукт, който не е включен в приложение I, може да бъде издадено централизирано разрешение за употреба, ако той отговаря на поне едно от следните изисквания:
 - а) заявителят докаже, че лекарственият продукт представлява сериозно нововъведение от гледна точка на неговата терапевтична, научна или техническа стойност или че издаването на централизирано разрешение за употреба е в интерес на здравето на пациентите на равнището на Съюза, включително по отношение на антимикробната резистентност и лекарствените продукти за извънредни ситуации в областта на общественото здраве;
 - б) въпросният лекарствен продукт е предназначен единствено за педиатрична употреба;
 - в) в заявлението за разрешение за употреба заявителят се позовава на референтен лекарствен продукт, който е бил разрешен по централизираната процедура за издаване на разрешения за употреба (наричана по-нататък „централизирана процедура“);
 - г) лекарственият продукт съдържа ново активно вещество, което не е било разрешено в Съюза към 20 май 2004 г.

3. За хомеопатични лекарствени продукти не се издава централизирано разрешение за употреба.
4. Комисията издава централизираните разрешения за употреба на лекарствени продукти за хуманна употреба и осъществява надзор върху тях в съответствие с глава II.
5. На Комисията се предоставя правомощието да приема в съответствие с член 181 делегирани актове за изменение на приложение I с оглед на адаптирането му към научния и технологичния напредък. При подготовката и изготвянето на такъв делегиран акт Комисията:
 - а) обосновава целесъобразността от актуализиране на описанието на биотехнологичните процеси, посочени в точка 1 от приложение I, въз основа на научни и технологични доказателства;
 - б) основава делегирания акт на актуален преглед на научната литература, що се отнася до вида и степента на настъпилите промени, включително, когато е приложимо, международните насоки и сравнителните стандарти;
 - в) когато е приложимо, взема предвид всички имащи отношение нови или актуализирани научни становища на СЗО или агенциите по лекарствата.

Член 4

Национално разрешение за употреба на лекарствени продукти, които се отнасят до референтни лекарствени продукти, разрешени по централизираната процедура

Чрез дерогация от член 3 от настоящия регламент компетентните органи на държавите членки могат да разрешат, в съответствие с Директива (ЕС) 2026/...⁺, лекарствен продукт, който се отнася до референтен лекарствен продукт, разрешен по централизираната процедура, когато са изпълнени следните условия:

- а) заявлението за разрешение за употреба е подадено в съответствие с член 10 или 12 от Директива (ЕС) 2026/...⁺ или, в надлежно обосновани случаи, в съответствие с член 11 или 13 от същата директива;
- б) кратката характеристика на продукта и листовката съответстват във всяко едно отношение на тези на разрешения от Съюза лекарствен продукт, включително неговите показания;
- в) референтният лекарствен продукт не е лекарствен продукт, посочен в приложение I, точка 1 или 2.

Когато заявлението за разрешение за употреба се подава в съответствие с член 11 или 13 от Директива (ЕС) 2026/...⁺, заявителят доказва, че всички показания, обхванати от заявлението, са разрешени централно за съответното активно вещество.

⁺ ОБ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Буква б) от първа алинея не се прилага за онези части от кратката характеристика на продукта или листовката, които се отнасят до показанията, дозите, лекарствените форми, методите или пътищата на въвеждане, или всеки друг начин на приложение на лекарствения продукт, които са били защитени от патент или от сертификат за допълнителна закрила на лекарствени продукти към момента на пускане на пазара на лекарствения продукт, за който е подадено искане за разрешение за употреба съгласно настоящия член, когато заявителят е поискал тази информация да не се включва в разрешението за употреба.

Глава II

Общи разпоредби и правила относно заявленията

РАЗДЕЛ 1

ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА ЦЕНТРАЛИЗИРАНИ РАЗРЕШЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Член 5

Подаване на заявления за централизирани разрешения за употреба

1. Притежателят на разрешение за употреба на лекарствени продукти, предмет на настоящия регламент, трябва да бъде установен в Съюза. Притежателят на разрешението за употреба носи отговорност за пускането на пазара на въпросните лекарствени продукти, независимо дали то се извършва от самия притежател на разрешението за употреба, или от едно или повече лица, определени за тази цел.
2. Заявителят за разрешение за употреба (наричан по-нататък „заявителят“) и Агенцията се договарят за датата на подаване на заявлението за разрешение за употреба.
3. Заявителят подава заявление за разрешение за употреба до Агенцията по електронен път, като използва формата, предоставен от Агенцията.
4. Заявителят носи отговорност за точността и изчерпателността на информацията и документацията, представени във връзка с неговото заявление.

5. В срок от 20 дни от получаването на заявлението Агенцията проверява дали са представени всички данни и документи, изисквани съгласно член 7, и дали заявлението не съдържа критични недостатъци, които биха могли да попречат на оценката на лекарствения продукт. След това Агенцията решава дали заявлението е валидно.

6. Ако Агенцията счете, че заявлението е непълно или съдържа критични недостатъци, които може да попречат на оценката на лекарствения продукт, тя уведомява заявителя за това и определя срок за представяне на липсващата информация и документи. Агенцията може еднократно да удължи този срок.

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

Ако заявителят не представи липсващата информация и документи в срока, посочен в първата алинея, заявлението се счита за оттеглено.

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

Член 6

Изисквания за пускане на пазара и предлагане на лекарствени продукти, разрешени по централизираната процедура

1. С цел улесняване на достъпа до лекарствен продукт, разрешен по централизираната процедура, и когато такъв продукт е предмет, според случая, на регулаторна защита на данните или на регулаторна пазарна защита съгласно член 83 от Директива (ЕС) 2026/...⁺, на изключителни търговски права съгласно член 73 от настоящия регламент, или на патент или сертификат за допълнителна закрила, държава членка може да изиска от притежателя на разрешението за употреба да пусне този лекарствен продукт на нейния пазар и да го предлага или в съответствие с изискванията, установени в член 59 от Директива (ЕС) 2026/...⁺, включително изискванията, посочени в параграф 2 от същия член, или по независим начин от разпоредбите на посочения член. Притежателят на разрешението за употреба гарантира, със съгласието на съответната държава членка и в рамките на своята отговорност, че този лекарствен продукт се пуска на пазара и се предлага така, че нуждите на пациентите във въпросната държава членка да бъдат задоволени.

Практическите договорености между притежателя на разрешението за употреба и съответната държава членка във връзка с изпълнението на изискванията, предвидени в първата алинея, са пропорционални на преследваната цел.

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Притежателят на разрешението за употреба изпълнява изискванията, предвидени в първата алинея, освен ако не са налице извънредни и непредвидими обстоятелства, включително свързани със смущения в доставките, или други обстоятелства, които са изцяло извън контрола на притежателя на разрешението за употреба и чиито последици не биха могли да се избегнат дори ако са били взети всички възможни разумни мерки. В такъв случай притежателят на разрешението за употреба представя обяснение на обстоятелствата по случая и посочва надлежно обосновани причини за неспазването на задължението.

2. Когато държава членка счита, че притежател на разрешение за употреба системно не пуска на пазара и не предлага даден лекарствен продукт по начин, който да отговаря на нуждите на пациентите в тази държава членка, тя може да информира Комисията. Държавата членка представя на Комисията подробно описание на фактите по случая и обосновава факта, че притежателят на разрешението за употреба не пуска на пазара и не предлага лекарствения продукт.

Преди да информира Комисията, държавата членка уведомява съответния притежател на разрешението за употреба и го приканва да представи писмени бележки в срок от четири седмици от уведомлението. Този срок може да бъде удължен еднократно. Писмените бележки се прилагат към информацията, представена на Комисията в съответствие с първата алинея. Когато информира Комисията, държавата членка надлежно взема предвид обясненията, представени от притежателя на разрешението за употреба в писмените му бележки.

3. Когато повече от една държава членка се позове на неспазване на задълженията съгласно параграф 2, първа алинея по отношение на един и същ лекарствен продукт, Комисията изисква от притежателя на разрешението за употреба добросъвестно да преговаря с въпросните държави членки и да положи всички възможни усилия, за да гарантира предлагане, което да отговори на нуждите на пациентите в посочените държави членки.
4. До ... [четири години от датата на прилагане на настоящия регламент] Комисията представя доклад на Европейския парламент и на Съвета относно прилагането на настоящия член. Този доклад се основава, наред с другото, на информация, представена от държавите членки, и включва оценка дали правилата, предвидени в настоящия член, гарантират, че съответните лекарствени продукти се пускат на пазара и предлагат за употреба при пациенти във всички държави членки, които са приложили настоящия член. Когато е целесъобразно, Комисията представя законодателни предложения въз основа на тази оценка, по-специално по отношение на коригиращи действия в случай на неспазване, включително възможността за налагане на санкции в съответствие с член 178.

Член 7

Заявления за централизирано разрешение за употреба

1. Заявленията за получаване на централизирано разрешение за употреба във връзка с лекарствен продукт за хуманна употреба, подадени до Агенцията в съответствие с член 5 от настоящия регламент, включват конкретно и в пълен обем данните и документите, изисквани съгласно глава II от Директива (ЕС) .../...⁺. В случаите на заявления по член 7, параграф 2 и членове 11 и 13 от Директива (ЕС) .../...⁺ тези данни и документи се придружават от необработени данни, подадени по електронен път, в съответствие с приложение II към посочената директива.

Данните и документите, посочени в първата алинея от настоящия параграф, включват декларация, съгласно която клиничните изпитвания, проведени извън Съюза, удовлетворяват етичните изисквания на Регламент (ЕС) № 536/2014. Тези данни и документи са съобразени със специфичното за Съюза естество на исканото разрешение и включват, в случаите, различни от изключителните случаи, свързани с прилагането на правото относно търговските марки съгласно Регламент (ЕС) 2017/1001 на Европейския парламент и на Съвета³⁵, едно-единствено наименование за лекарствения продукт. Използването на едно-единствено наименование не изключва използването на допълнителни квалификатори, когато това е необходимо за идентифициране на различни форми на представяне на съответния лекарствен продукт.

⁺ ОБ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

³⁵ Регламент (ЕС) 2017/1001 на Европейския парламент и на Съвета от 14 юни 2017 г. относно марката на Европейския съюз (ОБ L 154, 16.6.2017 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1001/oj>).

2. Агенцията може да предложи на заявителя поетапен преглед на пълните пакети от данни за отделните модули от данни и документи, посочени в параграф 1, за лекарствени продукти, които:
- а) е вероятно да удовлетворят неудовлетворена медицинска потребност, както е посочено в член 85, параграф 1 от Директива (ЕС) 2026/...⁺, и се очаква да представляват голям интерес от гледна точка на общественото здраве, по-специално по отношение на терапевтичните иновации;
 - б) са антимикробни средства с някоя от характеристиките, посочени в член 41, параграф 3, или са антимикробни средства, насочени срещу патогени, включени в „Списъка на СЗО на приоритетните бактериални патогени, и по-конкретно тези, вписани в „групата от критично значение“ или в „групата на високо рисковите“, или включени в еквивалентен списък на приоритетните патогени, изготвен на равнището на Съюза; или
 - в) са предназначени да бъдат използвани във връзка с потенциална или призната извънредна ситуация в областта на общественото здраве.

Агенцията прилага първата алинея, като следва становището на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба относно изпълнението на критериите, изброени в букви а) — в) от първа алинея, и пълнотата на данните относно разработването на тези лекарствени продукти.

⁺ ОБ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Агенцията може на всеки етап да спре или да отмени поетапния преглед, когато Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба счете, че представените данни не са достатъчно пълни или когато счете, че лекарственият продукт вече не отговаря на критериите, предвидени в първата алинея. Агенцията уведомява заявителя за това.

3. За заявлението за централизирано разрешение за употреба се прилага такса, която се заплаща на Агенцията за разглеждането на заявлението.
4. Когато е целесъобразно, заявлението за централизирано разрешение за употреба може да включва обобщени документи, сертификати, протоколи или основна документация в съответствие с глава II, раздел 4 и приложение II към Директива (ЕС) .../...⁺.
5. Заявителят доказва, че при всички изпитвания върху животни, проведени в подкрепа на заявлението, е приложен принципът на заместване, намаляване и облекчаване на изпитванията върху животни за научни цели в съответствие с Директива 2010/63/ЕС.

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

⁺ ОБ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

6. Агенцията следи за това становището на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба да бъде издадено в срок от 180 дни от получаването на валидно заявление. В случай на лекарствен продукт за хуманна употреба, който се състои от или съдържа генетично модифицирани организми (ГМО), в становището на комитета се взема предвид анализът на оценката на риска за околната среда в съответствие с член 8, параграф 1.

Въз основа на надлежно обоснована молба Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба може да удължи срока на анализа на научните данни, свързан с дадено заявление за централизирано разрешение за употреба.

7. Когато е подадено заявление за централизирано разрешение за употреба за лекарствен продукт за хуманна употреба, който представлява голям интерес от гледна точка на общественото здраве и по-специално от гледна точка на терапевтичните иновации, заявителят може да поиска да бъде приложена ускорена процедура за оценяване. Това важи също за лекарствените продукти, посочени в член 62. Искането се обосновава надлежно.

Ако Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба приеме искането, посочено в първата алинея от настоящия параграф, срокът, посочен в параграф 6, първа алинея, се намалява на 150 дни.

8. Адаптираните рамки, установени в съответствие с член 31 от Директива (ЕС) 2026./...⁺, могат да се прилагат и за целите на получаването на централизирано разрешение за употреба в съответствие с настоящия регламент.

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Член 8

Оценка на риска за околната среда при лекарствени продукти, състоящи се от или съдържащи ГМО

1. Без да се засягат разпоредбите на член 23 от Директива (ЕС) 2026/...⁺, заявлението за разрешение за употреба на лекарствен продукт за хуманна употреба, състоящ се от или съдържащ ГМО съгласно определението в член 2, параграф 2 от Директива 2001/18/ЕО, се придружава от оценка на риска за околната среда, в която се идентифицират и оценяват потенциалните неблагоприятни последици от ГМО върху здравето на човека или на животните и околната среда.
2. Оценката на риска за околната среда при лекарствените продукти, посочени в параграф 1 от настоящия член, се извършва с оглед на елементите, изброени в член 9 от настоящия регламент, и на специфичните изисквания, посочени в приложение II към Директива (ЕС) 2026/...⁺, които се основават на принципите, установени в приложение II към Директива 2001/18/ЕО, като се отчитат специфичните особености на лекарствените продукти.
3. Членове 13—24 от Директива 2001/18/ЕО не се прилагат по отношение на лекарствени продукти за хуманна употреба, състоящи се от или съдържащи ГМО.

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

4. Членове 6—11 от Директива 2001/18/ЕО, както и членове 4—13 от Директива 2009/41/ЕО не се прилагат за операции, свързани с доставката и клиничното приложение, включително опаковането и етикетирането, разпространението, съхранението, транспортирането, приготвянето за прилагане, прилагането, унищожаването или обезвреждането на лекарствени продукти, състоящи се от или съдържащи ГМО, с изключение на тяхното производство, в нито един от изброените по-долу случаи:
- а) когато такива лекарствени продукти са били освободени от изискванията на Директива (ЕС) 2026/...⁺ от държава членка на основание член 4, параграф 1 от посочената директива;
 - б) когато употребата и разпространението на такива лекарствени продукти са били временно разрешени от държава членка на основание член 4, параграф 4 от Директива (ЕС) 2026/...⁺ ; или
 - в) когато такива лекарствени продукти са предоставени от държава членка на основание член 27, параграф 1.

⁺ ОБ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

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

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

Член 9

*Съдържание на оценката на риска за околната среда при лекарствени продукти,
състоящи се от или съдържащи ГМО*

Оценката на риска за околната среда, посочена в член 8, параграф 2, съдържа следните елементи:

- а) описание на ГМО и въведените модификации, както и характеристика на крайния продукт;
- б) идентифициране и характеризиране на опасностите за околната среда, животните и здравето на човека;

- в) характеризиране на експозицията, при което се оценява възможността или вероятността идентифицираните опасности да станат факт;
- г) характеризиране на риска, при което се отчитат мащабът на всяка възможна опасност и възможността или вероятността за настъпване на неблагоприятна последица;
- д) стратегии за свеждане до минимум и за намаляване на риска, предложени за справяне с установените рискове, включително специфични ограничителни мерки за ограничаване на контакта на лекарствения продукт с хора, различни от целевия пациент, и разпространението му в околната среда;
- е) оценка на общия риск и заключения.

Член 10

*Процедура за оценка на риска за околната среда при лекарствени продукти,
състоящи се от или съдържащи ГМО*

1. Заявителят представя на Агенцията оценка на риска за околната среда, както е предвидена в член 8, параграф 1.

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба подлага на анализ оценката на риска за околната среда.

2. В случай на лекарствени продукти, които са първи в съответния клас, или когато по време на анализа на представената оценка на риска за околната среда бъде повдигнат принципно нов въпрос, Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба или докладчикът, назначен от този комитет, провежда при необходимост консултации с органите, създадени от държавите членки в съответствие с Директива 2001/18/ЕО. При необходимост те провеждат консултации със съответните органи на Съюза. Агенцията публикува подробна информация за процедурата на консултации най-късно до ... [12 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент].

Член 11

Оценяване на заявленията за разрешение за употреба от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба

1. При изготвянето на становището си съгласно член 13 Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба проверява дали данните и документите, представени в съответствие с член 7, отговарят на изискванията на Директива (ЕС) .../...⁺, и преценява дали са спазени предвидените в настоящия регламент условия за издаване на централизирано разрешение за употреба. При изготвяне на становището си Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба може да поиска:
 - а) официална лаборатория за контрол на лекарствените продукти или лаборатория, определена от държава членка за същата цел, да извърши изпитване на лекарствения продукт за хуманна употреба, на изходните материали за неговото получаване, на неговите съставки, а когато е необходимо — и на междинните продукти при неговото получаване или на други негови съставни компоненти, за да установи дали контролните методи, използвани от производителя и описани в данните и документите, придружаващи заявлението за централизирано разрешение за употреба, отговарят на изискванията;

⁺ ОБ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

б) заявителят да предостави в определен срок допълнителни сведения към данните и документите, придружаващи заявлението; в случай на такова искане срокът, посочен в член 7, параграф 6, първа алинея, спира да тече до представянето на исканата допълнителна информация; по аналогичен начин този срок спира да тече през времето, дадено на заявителя за подготвяне на неговите устни или писмени обяснения.

2. Когато в рамките на 90 дни от датата на валидирането на заявлението за централизирано разрешение за употреба и по време на извършването на оценката Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба прецени, че представените данни не са с достатъчно качество или достатъчно пълни, за да завърши оценката, оценяването може да бъде прекратено. Преди прекратяването му Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба обобщава недостатъците в писмен вид. На тази основа Агенцията уведомява съответно заявителя и определя срок, в който той да отстрани недостатъците. Заявлението се оставя без разглеждане, докато заявителят не отстрани недостатъците. Ако заявителят не успее да отстрани тези недостатъци в рамките на определения от Агенцията срок, оценяването се прекратява и заявлението се счита за оттеглено.
3. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба може да разгледа допълнителни доказателства, с които разполага Агенцията, независимо от данните, представени от заявителя, и да приеме своето становище съгласно член 13 въз основа на тези доказателства.

Член 12

Сертифициране на производителя и вносителя и инспекция на производствения обект

1. Когато държава членка получи писмено искане от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба, тя представя информацията, от която става видно, че производителят на лекарствения продукт или вносителят на продукта от трета държава е в състояние да произведе въпросния лекарствен продукт или да проведе необходимите контролни изпитвания, или и двете, в съответствие с данните и документите, представени от заявителя съгласно член 7.
2. Ако счете това за необходимо с оглед завършването на оценката, Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба може да поиска от заявителя да премине специална инспекция на обекта за производство на съответния лекарствен продукт.

Инспекцията се извършва в срока, посочен в член 7, параграф 6, първа алинея, от инспектори от държавата членка, притежаващи съответната квалификация. Тези инспектори може да бъдат придружавани от докладчик или експерт, назначен от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба, или от един или повече инспектори на Агенцията. Инспекцията може да се извършва без предупреждение.

За производствени обекти, разположени в трети държави, инспекцията може да се извършва от Агенцията по искане на държавите членки и въз основа на процедурата, предвидена в член 54.

Член 13

Становище на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба

1. Агенцията информира заявителя без неоправдано забавяне, ако становището на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба е, че заявлението:
 - а) не удовлетворява критериите за издаване на централизирано разрешение за употреба, установени в настоящия регламент;
 - б) удовлетворява критериите, установени в настоящия регламент, при условие че бъдат направени изискваните от Агенцията промени в кратката характеристика на продукта;
 - в) удовлетворява критериите, установени в настоящия регламент, при условие че бъдат направени изискваните от Агенцията промени в етикета или листовката на лекарствения продукт, за да се осигури съответствие с глава VI от Директива (ЕС) 2026/...⁺; или
 - г) когато е приложимо — удовлетворява критериите, установени в членове 19 и 20, ако са спазени специфичните условия, предвидени в тези членове.
2. В срок от 12 дни от получаване на становището, посочено в параграф 1, заявителят може да поиска от Агенцията с писмено уведомление преразглеждане на становището. В този случай заявителят предоставя на Агенцията подробна аргументация за искането си в срок от 60 дни от получаването на становището.

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

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

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

3. В срок от 12 дни от приемането на окончателното становище на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба Агенцията го изпраща на Комисията, държавите членки и заявителя, заедно с доклад, в който се описва оценката на лекарствения продукт от страна на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба и се излагат мотивите за заключението му (наричан по-нататък „доклад за оценка“).
4. Когато становището е в подкрепа на издаването на съответното разрешение за употреба, към становището се прилагат следните документи:
 - а) кратка характеристика на продукта, както е посочена в член 65 от Директива (ЕС) 2026/...⁺, която съответства на оценката на лекарствения продукт и на становището, посочено в параграф 1;
 - б) препоръка относно честотата на представяне на периодичните актуализирани доклади за безопасност;

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- в) подробна информация за условията или ограниченията, които да бъдат наложени върху доставките или употребата на съответния лекарствен продукт, включително условията, при които лекарственият продукт може да се предоставя на пациенти в съответствие с критериите, определени в глава XII от Директива (ЕС) 2026/...⁺;
- г) подробна информация за евентуалните препоръчителни условия или ограничения по отношение на безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт;
- д) подробна информация за евентуалните препоръчителни мерки за гарантиране на безопасната употреба на лекарствения продукт, които да бъдат включени в системата за управление на риска;
- е) когато е подходящо, подробна информация за евентуално препоръчително задължение за провеждане на проучвания за безопасност след получаване на съответното разрешение или за спазване на задължения за регистриране или докладване на подозирани нежелани лекарствени реакции, които са по-строги от посочените в глава VIII от настоящия регламент;
- ж) когато е подходящо, подробна информация за евентуално препоръчително задължение за провеждането на проучвания за ефикасност след получаване на съответното разрешение, когато са установени опасения, свързани с някои аспекти на ефикасността на лекарствения продукт, и тези опасения могат да бъдат отстранени едва след като лекарственият продукт бъде пуснат на пазара. Задължението за провеждане на такива проучвания се основава на делегираните актове, приети в съответствие с член 22 от настоящия регламент, като се вземат предвид научните насоки, посочени в член 127 от Директива (ЕС) 2026/...⁺;

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- з) когато е подходящо, подробна информация за евентуално препоръчително задължение за провеждането на други проучвания след получаване на съответното разрешение с цел подобряване на безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, включително проучвания за оптимизиране на лечението;
- и) когато това е целесъобразно и е от значение за съотношението полза/риск, в случай на лекарствени продукти, при които съществува значителна несигурност по отношение на връзката на алтернативните крайни точки за ефикасност с очаквания здравен резултат — подробности относно всяко задължение за обосноваване на клиничната полза след получаването на разрешението;
- й) когато е подходящо, подробни сведения за евентуално препоръчително задължение за провеждане на допълнителни проучвания за оценка на риска за околната среда след получаване на разрешението или събиране на данни от наблюдението или на информация за употребата, или за въвеждането на подходящи мерки за намаляване на риска, когато след пускането на лекарствения продукт на пазара е необходимо да бъдат допълнително проучени или смекчени опасения, свързани с рискове за околната среда или за общественото здраве, включително антимикробната резистентност;
- к) текстът на етикета и листовката, представен в съответствие с глава VI от Директива (ЕС) 2026/...⁺;
- л) докладът за оценка, отнасящ се до резултатите от фармацевтичните и неклиничните тестове и от клиничните изпитвания, както и до системата за управление на риска и системата за фармакологична бдителност за съответния лекарствен продукт;

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- м) когато е подходящо, подробна информация за евентуални препоръчителни задължения за извършване на специфични за лекарствения продукт проучвания за валидиране с цел да се заменят методите за контрол, при които се използват животни, с такива, при които не се използват животни;
- н) когато е приложимо, съображения за това дали лекарственият продукт отговаря на критериите по член 85 от Директива (ЕС) 2026/...⁺ по отношение на лекарствените продукти, които задоволяват неудовлетворена медицинска потребност.

5. При приемането на своето становище Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба включва критериите за лекарско предписание или за употреба на лекарствения продукт в съответствие с член 53 от Директива (ЕС) 2026/...⁺.

РАЗДЕЛ 2

РЕШЕНИЯ ЗА ИЗДАВАНЕ НА ЦЕНТРАЛИЗИРАНО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

Член 14

Решение на Комисията относно разрешението за употреба

1. В срок от 12 дни от получаване на становището на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба Комисията представя на Постоянния комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба, посочен в член 179, параграф 1, проект на решение относно заявлението за централизирано разрешение за употреба (наричан по-нататък „проектът на решение“).

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

В надлежно обосновани случаи Комисията може да върне на Агенцията становището на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба за допълнително разглеждане.

Когато в проекта на решение се предвижда издаване на централизирано разрешение за употреба, в него се включват документите, посочени в член 13, параграф 4, или препратка към тях.

Когато в проекта на решение се предвижда издаване на централизирано разрешение за употреба под условие за изпълнение на условията, посочени в член 13, параграф 4, букви в) — й), в него се определят, когато е необходимо, и сроковете за изпълнение на условията.

Когато проектът на решение се различава от становището на Агенцията, Комисията представя подробно обяснение на причините за различията.

Комисията препраща проекта на решение на държавите членки и на заявителя.

2. Комисията, чрез актове за изпълнение, взема окончателно решение в срок от 12 дни от получаването на становището на Постоянния комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 179, параграфи 2 и 3.
3. Когато държава членка повдигне в рамките на Постоянния комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба важни нови въпроси от научно или техническо естество, които не са били разгледани в становището на Агенцията, Комисията може да върне заявлението обратно на Агенцията за допълнително разглеждане. В този случай процедурите, предвидени в параграфи 1 и 2, започват отначало след получаване на отговора на Агенцията.

4. Агенцията публикува документите, посочени в член 13, параграф 4, букви а)–д), и когато е приложимо, документите, посочени в член 13, параграф 4, букви е)–н), заедно с евентуално определените срокове съгласно параграф 1, първа алинея от настоящия член.

Член 15

Оттегляне на заявление за централизирано разрешение за употреба

Ако заявител оттегли подадено до Агенцията заявление за разрешение за употреба, преди Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба да издаде становище по заявлението, заявителят съобщава на Агенцията причините за това свое действие. Агенцията прави тази информация обществено достояние и публикува доклада за оценка, ако има такъв, след заличаване на цялата информация от поверителен търговски характер.

След като е издадено становище по заявлението, заявителят вече не може да оттегли заявлението по своя инициатива.

Член 16

Отказ за издаване на централизирано разрешение за употреба

1. Комисията отказва издаването на централизирано разрешение за употреба, ако след проверка на данните и документите, представени от заявителя съгласно член 7, бъде установено, че:
 - а) съотношението полза/риск за лекарствения продукт не е благоприятно;

- б) заявителят не е доказал по подходящ начин или в достатъчна степен качеството, безопасността или ефикасността на лекарствения продукт;
- в) качественият и количественият състав на лекарствения продукт не отговарят на заявените;
- г) оценката на риска за околната среда е непълна или недостатъчно обоснована или установените в нея рискове не са разгледани в достатъчна степен от заявителя, включително чрез мерки за намаляване на риска, освен ако заявителят е обосновал надлежно и е аргументирал причините за непълната или недостатъчно обоснована оценка на риска за околната среда, и Агенцията счита, че разрешението за употреба може да бъде издадено при условие че бъдат проведени проучвания за оценка на риска за околната среда след получаване на разрешението или бъдат приложени мерки за намаляване на риска, както са посочени в член 13, параграф 4, буква й);
- д) данните или документите, представени от заявителя в съответствие с член 7, параграфи 1—4, са неверни;
- е) етикетът и листовката, предложени от заявителя, не са в съответствие с глава VI от Директива (ЕС) .../...⁺.

⁺ ОБ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Решението на Комисията да откаже издаване на централизирано разрешение за употреба представлява забрана за пускане на съответния лекарствен продукт на пазара, валидна за целия Съюз.
3. Информацията относно всички откази и причините за тях се прави публично достояние.

Член 17

Разрешения за употреба

1. Без да се засягат разпоредбите на член 1, параграфи 7 и 8 от Директива (ЕС) .../...⁺, разрешението за употреба, издадено в съответствие с настоящия регламент, е валидно в целия Съюз. С разрешението на притежателя на разрешението за употреба се предоставят същите права и задължения във всяка от държавите членки като тези, предвидени в разрешение за употреба, издадено от съответната държава членка в съответствие с член 6 от Директива (ЕС) .../...⁺.

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

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. В *Официален вестник на Европейския съюз* се публикува обобщена таблица с решенията за издаване на разрешения за употреба, в която се посочват датата на уведомлението за издаване на съответното разрешение за употреба и регистрационният му номер в Регистъра на лекарствените продукти на Съюза, всяко международно непатентовано наименование на активното вещество на лекарствения продукт, неговата лекарствена форма и евентуалният код по анатомо-терапевтично-химичната класификация на СЗО.
3. Агенцията публикува незабавно Европейския публичен доклад за оценка (EPAR) на лекарствения продукт за хуманна употреба и мотивите за своето становище в полза на издаването на разрешение за употреба, след като заличи цялата информация от поверителен търговски характер. Обосновката за издаване на разрешение за употреба, предоставено съгласно членове 19, 20 и 31, се включва в доклада за оценка.

EPAR включва:

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

- б) обобщение на проучванията, използвани за оценка на риска за околната среда, и на техните резултати, представени от притежателя на разрешението за употреба, както и извършения от Агенцията анализ на оценката на риска за околната среда и на информацията, представена въз основа на научните насоки, посочени в член 23, параграф 5 от Директива (ЕС) 2026/...⁺;
- в) за антимикробни средства — информацията, посочена в член 18, параграф 1, буква а) от Директива (ЕС) 2026/...⁺ и точка 21, буква а) от приложение I към същата директива, както и всякакви други задължения, наложени на притежателя на разрешението за употреба.

4. След издаването на разрешение за употреба притежателят на разрешението информира Агенцията за датите на пускането на лекарствения продукт за хуманна употреба на пазара в държавите членки, като взема под внимание различните разрешени форми на представяне.

По искане на Агенцията, по-специално в контекста на фармакологичната бдителност съгласно глава VIII, притежателят на разрешението за употреба предоставя на Агенцията всички данни, свързани с обема на продажбите на лекарствения продукт на равнището на Съюза, с разбивка по държави членки, както и всички данни, свързани с количествата по лекарско предписание в Съюза и в държавите членки, с които разполага притежателят на разрешението за употреба.

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Член 18

Валидност и подновяване на разрешенията за употреба

1. Без да се засяга параграф 2, разрешението за употреба на лекарствен продукт е валидно за неограничен срок.
2. Чрез дерогация от параграф 1 Комисията може да реши при издаването на разрешение, въз основа на научно становище на Агенцията относно безопасността на лекарствения продукт, да ограничи срока на валидност на разрешението за употреба до пет години.

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

Когато е внесено заявление за подновяване в съответствие с втората алинея от настоящия параграф, разрешението за употреба остава в сила до приемането на решение от Комисията в съответствие с член 14.

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

Член 19

Издаване на разрешение за употреба при извънредни обстоятелства

1. При извънредни обстоятелства, когато в заявление по член 7 от Директива (ЕС) 2026/...⁺ за разрешение за употреба на лекарствен продукт или за ново терапевтично показание към съществуващо разрешение за употреба съгласно настоящия регламент заявителят не е в състояние да представи изчерпателни данни за безопасността и ефикасността на лекарствения продукт при нормални условия на употреба, Комисията може, чрез дерогация от член 7 от настоящия регламент, да издаде разрешение съгласно член 14 от настоящия регламент при спазване на специфични условия, когато са изпълнени следните изисквания:
 - а) заявителят е доказал в досието на заявлението, че съществуват обективни и проверими причини да не може да представи изчерпателни данни за безопасността и ефикасността на лекарствения продукт при нормални условия на употреба на едно от основанията, посочени в приложение II към Директива (ЕС) 2026/...⁺;
 - б) с изключение на данните, посочени в буква а), досието на заявлението е пълно и отговаря на всички изисквания на настоящия регламент.

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Специфичните условия, посочени в първа алинея, се включват в решението на Комисията за издаване на разрешение за употреба, по-специално за да се гарантира безопасността на лекарствения продукт, както и да се гарантира, че притежателят на разрешението за употреба уведомява компетентните органи на държавите членки и Агенцията за всеки инцидент, свързан с употребата му, и при необходимост предприема подходящи действия.

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

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

Член 20

Разрешение за употреба при определени условия

1. В надлежно обосновани случаи, за да бъде задоволена неудовлетворена медицинска потребност на пациентите, Комисията може да издаде разрешение за употреба при определени условия или за ново терапевтично показание при определени условия към съществуващо разрешение за употреба, издадено съгласно член 14 от настоящия регламент, за лекарствен продукт, с който е вероятно да бъде задоволена неудовлетворената медицинска потребност съгласно член 85, параграф 1 от Директива (ЕС) 2026/...⁺, преди представянето на изчерпателни клинични данни, при условие че ползата от непосредственото наличие на въпросния лекарствен продукт на пазара има превес над риска, свързан с факта, че все още са необходими допълнителни данни.

В извънредни ситуации посоченото в първа алинея разрешение за употреба при определени условия или ново терапевтично показание при определени условия, както е посочено в първа алинея, може да бъде издадено и когато не са представени изчерпателни неклинични или фармацевтични данни.

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

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Разрешението за употреба при определени условия или новото терапевтично показание при определени условия, предоставени съгласно настоящия член, се обвързват със спазването на специални задължения. Посочените специални задължения, а когато е приложимо — и срокът за изпълнението им, се посочват в условията на разрешението за употреба. Агенцията преразглежда ежегодно посочените специални задължения.
4. Като част от специалните задължения, посочени в параграф 3, притежателят на разрешението за употреба при определени условия, издадено на основание на настоящия член, е длъжен да завърши текущите изследвания или да проведе нови изследвания, за да се потвърди, че съотношението полза/риск е благоприятно.
5. В кратката характеристика на продукта и в листовката ясно се отбелязва, че издаването на разрешението за употреба на лекарствения продукт при определени условия е обвързано със спазването на специални задължения, както е посочено в параграф 3.
6. Чрез дерогация от член 18, параграф 1 първоначалното разрешение за употреба при определени условия, издадено съгласно настоящия член, е със срок на валидност една година и може да бъде подновявано.
7. Когато специалните задължения, посочени в параграф 3 от настоящия член, са били изпълнени за издадено съгласно настоящия член разрешение за употреба при определени условия, Комисията може, въз основа на заявление от притежателя на разрешението за употреба съгласно член 7 и след получаване на положително становище от Агенцията, да издаде разрешение за употреба в съответствие с член 14.

8. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 181, за да допълни настоящия регламент, като определи:
- а) категориите лекарствени продукти, за които се прилага параграф 1 от настоящия член;
 - б) процедурите и изискванията за издаване на разрешение за употреба при определени условия, за неговото подновяване и за добавяне към съществуващо разрешение за употреба на ново терапевтично показание при определени условия.

Член 21

Наложени проучвания след получаване на разрешение

1. След издаването на разрешение за употреба Агенцията може да прецени, че е необходимо притежателя на разрешението за употреба:
- а) да проведе проучване за безопасност след получаване на разрешението, ако съществуват опасения относно рисковете, свързани с даден разрешен лекарствен продукт. Ако същите опасения важат за повече от един лекарствен продукт, след консултация с Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност Агенцията насърчава съответните притежатели на разрешения за употреба да проведат съвместно проучване за безопасност след получаване на разрешението;

- б) да проведе проучване за ефикасност след получаване на съответното разрешение, когато познанието за болестта или клиничната методология дават основание за ревизиране в значителна степен на предишните оценки за ефикасност. Задължението за провеждане на проучване за ефикасност след получаване на разрешението се основава на делегираните актове, приети съгласно член 22 от настоящия регламент, като същевременно се вземат предвид научните насоки, посочени в член 127 от Директива (ЕС) 2026/...⁺;
- в) да проведе всякакви други проучвания след получаване на разрешението, за да подобри безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, включително проучвания за оптимизация на лечението въз основа на клиничния опит;
- г) да проведе проучване за оценка на риска за околната среда след получаване на съответното разрешение, за да се проучат допълнително рисковете за околната среда или общественото здраве — включително антимикробната резистентност — дължащи се на освобождаването на лекарствения продукт в околната среда, ако възникнат нови опасения във връзка с разрешения лекарствен продукт или във връзка с други лекарствени продукти, съдържащи същото активно вещество.

Ако същите опасения се отнасят за няколко лекарствени продукта, Агенцията насърчава съответните притежатели на разрешения за употреба да проведат съвместно проучване за оценка на риска за околната среда след получаване на разрешенията.

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Когато Агенцията прецени, че е необходимо да се проведе някое от проучванията след получаване на разрешение, посочени в букви а) — г) от първа алинея, тя уведомява писмено притежателя на разрешението за употреба за своето становище, като излага основанията за своята оценка и включва целите и сроковете за представяне и провеждане на съответното проучване.

2. Агенцията предоставя на притежателя на разрешението за употреба възможността да представи писмени бележки в отговор на нейното становище в указан от нея срок, ако притежателят на разрешението за употреба поиска това в 30-дневен срок от получаване на становището.
3. Въз основа на писмените бележки, представени от притежателя на разрешението за употреба Агенцията преразглежда становището си.
4. Когато становището на Агенцията потвърждава необходимостта от извършване на някое от проучванията след получаване на разрешение, посочени в параграф 1, първа алинея, букви а) — г) от настоящия член, Комисията променя разрешението за употреба чрез актове за изпълнение, приети съгласно член 14, така че то да включва задължението за провеждане на такова проучване като условие за разрешението за употреба, освен ако Комисията не върне становището на Агенцията за допълнително разглеждане. Притежателят на разрешението за употреба актуализира системата за управление на риска с оглед на задълженията по параграф 1, първа алинея, букви а), б) и в) от настоящия член.

Член 22

Делегирани актове относно проучванията за ефикасност след получаване на разрешение

На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 181 за допълване на настоящия регламент чрез определяне на ситуациите, в които могат да се изискват проучвания за ефикасност след получаване на разрешение по член 13, параграф 4, буква ж) и член 21, параграф 1, първа алинея, буква б).

Член 23

Система за управление на риска

Притежателят на разрешението за употреба включва в своята система за управление на риска всички условия на разрешението, отнасящи се до елементите, посочени в член 13, параграф 4, букви г)—и), член 21, параграф 1, първа алинея, букви а), б) и в) или в член 19, параграф 1 и член 20.

Член 24

Отговорност на притежателя на разрешението за употреба

Предоставянето на разрешение за употреба не засяга гражданската или наказателната отговорност на производителя или притежателя на разрешението за употреба съгласно приложимото национално право на държавите членки.

Член 25

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

1. Притежателят на разрешение за употреба уведомява без неоправдано забавяне Агенцията за всяко предприето от него действие с оглед на временно спиране на предлагането на пазара на определен лекарствен продукт, изтегляне от пазара на определен лекарствен продукт, искане за оттегляне на разрешение за употреба или намерение да не иска подновяване на разрешение за употреба, като едновременно с това подробно обосновава причините за предприемането на това действие.

Притежателят на разрешение за употреба заявява дали това действие е предприето на някое от следните основания:

- а) лекарственият продукт е вреден;
- б) лекарственият продукт не притежава терапевтична ефикасност;
- в) съотношението полза/риск не е благоприятно;
- г) качественият и количественият състав на лекарствения продукт не отговарят на заявените;
- д) не е бил осъществяван контрол върху лекарствения продукт или върху съставките му, нито контрол на междинен етап от производствения процес, или не е било изпълнено някое друго изискване или задължение, отнасящо се до издаването на разрешението за производство;

- е) е установен сериозен риск за околната среда или за общественото здраве чрез околната среда, във връзка с който притежателят на разрешението за употреба не е предприел достатъчни мерки; или
- ж) търговски съображения.

Когато действието, предмет на уведомяването съгласно първата алинея, е изтегляне на лекарствен продукт от пазара, притежателят на разрешението за употреба представя информация относно въздействието на това изтегляне върху пациентите, които вече се лекуват с него.

Притежателят на разрешението за употреба подава уведомлението по електронен път и във форматите, предоставени от Агенцията. Агенцията провежда консултации с държавите членки при изготвянето на форматите.

2. Притежателят на разрешението за употреба извършва уведомяването съгласно параграф 1, ако действието е предприето в трета държава и ако то е предприето на някое от основанията, предвидени в параграф 1, втора алинея, букви а)–е).
3. В случаите, посочени в параграфи 1 и 2, Агенцията препраща без неоправдано забавяне уведомлението от притежателя на разрешението за употреба на компетентните органи на държавите членки.
4. В случая, посочен в параграф 1, втора алинея, буква е), Агенцията незабавно информира Комисията, а притежателят на разрешението за употреба информира съответните национални органи и органи на Съюза без неоправдано забавяне.

Член 26

Дублиращи се разрешения за употреба

1. За даден лекарствен продукт на даден заявител може да бъде издадено само едно разрешение за употреба.

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

- а) ако едно от показанията или лекарствените му форми, дози, методи или пътища на въвеждане, или всеки друг начин на приложение на лекарствения продукт е защитен(о)(а) с патент или сертификат за допълнителна закрила в една или повече държави членки;
- б) поради съображения за съвместно предлагане на пазара с друго предприятие, което не принадлежи към същата група като притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт, за който се иска дублиращо разрешение за употреба.

Веднага след изтичането на срока на валидност на съответния патент или сертификат за допълнителна закрила, посочен във втора алинея, буква а), притежателят на разрешението за употреба оттегля първоначалното или дублиращото го разрешение за употреба във възможно най-кратък срок.

2. Що се отнася до лекарствените продукти за хуманна употреба, за лекарствените продукти, разрешени съгласно настоящия регламент, се прилага член 190, параграф 3 от Директива (ЕС) 2026/...⁺.
3. Без да се засяга специфичното за Съюза естество на съдържанието на документите, посочени в член 13, параграф 4, букви а) — к), настоящият регламент не забранява използването на два или повече търговски дизайна за даден лекарствен продукт за хуманна употреба, за който е издадено едно-единствено разрешение за употреба.

Член 27

Лекарствени продукти за състрадателна употреба

1. Държавите членки могат да предоставят на разположение за целите на състрадателната употреба лекарствени продукти за хуманна употреба, спадащи към категориите, посочени в член 3, параграфи 1 и 2. Предоставянето на даден лекарствен продукт за състрадателна употреба може да включва нови терапевтични употреби на разрешен лекарствен продукт.

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. За целите на настоящия член „състрадателна употреба“ означава предоставяне на разположение по хуманни съображения на лекарствен продукт, спадащ към категориите, посочени в член 3, параграфи 1 и 2, на отделен пациент или на група пациенти, страдащи от хронично или тежко инвалидизиращо заболяване, или чието заболяване се счита за животозастрашаващо или което оказва въздействие върху психичното им здраве с тежък психологически или емоционален стрес, причиняващ влошаване на клиничните симптоми и сериозно застрашаващ способността им да се справят с ежедневиия живот, като тези пациенти не могат да бъдат лекувани задоволително с помощта на разрешен лекарствен продукт. Лекарственият продукт за състрадателна употреба трябва или да е предмет на заявление за разрешение за употреба, подадено в съответствие с член 7, или подаването на такова заявление да е предстоящо, или продуктът трябва да е в процес на клинични изпитвания за същото като предлаганото терапевтично показание.
3. Когато прилагат параграф 1, държавите членки уведомяват за това Агенцията, която оповестява публично уведомлението.
4. Когато дадена държава членка предвижда възможност за състрадателна употреба, Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба може да приеме, след консултации с производителя или заявителя, становище относно условията за употреба, условията за разпространение, целевите пациенти и условията за наблюдение. Становището се актуализира, когато е необходимо.

При подготовката на становището Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба може да поиска информация и данни от притежателя на разрешението за употреба и от разработчика на лекарствения продукт и да провежда предварителни обсъждания с тях. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба може също така да използва здравни данни, генерирани извън клиничните изпитвания, включително данни от практиката, когато такива са налични, като взема предвид тяхната надеждност.

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

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

5. Когато прилагат параграф 1, държавите членки вземат предвид всяко налично становище и уведомяват Агенцията за предоставянето на разположение на лекарствени продукти на тяхна територия въз основа на становището. Държавите членки гарантират, че за тези лекарствени продукти се прилагат изискванията за фармакологична бдителност, отнасящи се до регистрирането и докладването на подозирани нежелани лекарствени реакции и представянето на доклади за безопасност.
6. Агенцията поддържа актуализиран списък на становищата, приети в съответствие с параграф 4, и публикува този списък на своя уебсайт.

7. Становищата, посочени в параграф 4, не засягат гражданската, нито наказателната отговорност на производителя или на заявителя.
8. Когато държава членка е въвела програма за състрадателна употреба, заявителят осигурява доставката на лекарствения продукт за участващите в нея пациенти, при необходимост за целия период след издаването на разрешението за употреба до предоставянето на лекарствения продукт на пазара на съответната държава членка.
9. Настоящият член не засяга Регламент (ЕС) № 536/2014 и член 4 от Директива (ЕС) .../...⁺.
10. Агенцията приема подробни насоки за определяне на формата и съдържанието на уведомленията, посочени в параграфи 3 и 5, както и относно всякакъв обмен на данни съгласно настоящия член.

Член 28

Искане за предоставяне на становище по въпроси от научно естество

По искане на изпълнителния директор на Агенцията или на Комисията Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба изготвя становище по всеки въпрос от научно естество, засягащ оценката на лекарствените продукти за хуманна употреба. Посоченият комитет отделя подобаващо внимание на отправените от държавите членки искания за предоставяне на такова становище.

⁺ ОБ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Агенцията публикува становището, посочено в първата алинея, след заличаване на всякаква информация от поверителен търговски характер.

Член 29

Регулаторен обхват по отношение на решенията за разрешения за употреба

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

Член 30

Срокове на регулаторна защита

Без да се засяга правото в областта на защитата на индустриалната и търговската собственост, лекарствените продукти за хуманна употреба, разрешени в съответствие с настоящия регламент, се ползват от сроковете на регулаторна защита, определени в глава VII от Директива (ЕС) 2026/...⁺.

⁺ ОБ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

РАЗДЕЛ 3

ВРЕМЕННО ИЗВЪНРЕДНО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

Член 31

Временно извънредно разрешение за употреба

По време на извънредна ситуация в областта на общественото здраве, призната на равнището на Съюза, Комисията може да издава временни извънредни разрешения за употреба на лекарствени продукти, предназначени за профилактика, диагностика или лечение на тежки или животозастрашаващи заболявания или състояния, които са пряко свързани с извънредната ситуация в областта на общественото здраве, преди да бъдат представени пълните данни за качеството, неклиничните и клиничните данни и данните и информацията за околната среда.

Когато става въпрос за лекарствени продукти, състоящи се от или съдържащи ГМО съгласно определението в член 2, точка 2 от Директива 2001/18/ЕО, не се прилагат членове 13—24 от същата директива.

До Агенцията се подава заявление за временно извънредно разрешение за употреба в съответствие с членове 5 и 7.

Член 32

Изисквания за предоставяне на временно извънредно разрешение за употреба

Временно извънредно разрешение за употреба може да бъде предоставено единствено след като бъде признато наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза в съответствие с член 23 от Регламент (ЕС) 2022/2371 на Европейския парламент и на Съвета³⁶ и когато са изпълнени следните изисквания:

- а) няма друг задоволителен метод за профилактика, диагностика или лечение, който да е разрешен или достъпен в достатъчна степен в Съюза, или ако такъв метод вече е достъпен, временното извънредно разрешение за употреба на лекарствения продукт ще допринесе за справяне с извънредната ситуация в областта на общественото здраве;
- б) въз основа на наличните научни доказателства Агенцията издава становище, в което заключава, че лекарственият продукт може да е ефективен за целите на профилактиката, диагностиката или лечението на заболяването или състоянието, които са пряко свързани с извънредната ситуация в областта на общественото здраве, и че известните и потенциалните ползи от продукта надхвърлят известните и потенциалните рискове, свързани с продукта, като се вземе предвид заплахата, която представлява извънредната ситуация в областта на общественото здраве.

³⁶ 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>).

Член 33

Научно становище на Агенцията

1. Агенцията гарантира, че Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба изготвя научно становище без неоправдано забавяне, като взема предвид препоръката на Работната група за извънредните ситуации, посочена в член 39, параграф 1, втора алинея. За целите на издаването на становището си Агенцията може да разгледа всички относими данни за съответния лекарствен продукт.
2. Агенцията преглежда без неоправдано забавяне всички нови доказателства, предоставени от разработчика на лекарствения продукт, държавите членки или Комисията, или всички други доказателства, които са ѝ станали известни, по-специално доказателства, които биха могли да повлияят на съотношението полза/риск на съответния лекарствен продукт.

При необходимост Агенцията актуализира научното си становище.
3. Агенцията предава без неоправдано забавяне на Комисията научното становище и неговите актуализации, както и всички препоръки относно временното извънредно разрешение за употреба.

Член 34

Решение на Комисията за издаване на временно извънредно разрешение за употреба

1. Въз основа на научното становище на Агенцията или на неговите актуализации по член 33, параграфи 1 и 2, Комисията без неоправдано забавяне взема решение чрез акт за изпълнение относно издаването на временно извънредно разрешение за употреба на лекарствения продукт при спазване на специфичните условия, определени съгласно параграфи 2 и 3 от настоящия член. Този акт за изпълнение се приема в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 179, параграф 2.
2. Въз основа на научното становище на Агенцията, посочено в параграф 1, Комисията определя специфичните условия по отношение на временното извънредно разрешение за употреба, по-специално условията за производство, употреба, предлагане и наблюдение на безопасността, както и спазването на свързаните с тях добри производствени практики и практики за фармакологична бдителност. Когато е необходимо, в условията могат да се уточнят партидите от съответния лекарствен продукт, за който се отнася временното извънредно разрешение за употреба.
3. Могат да бъдат определени специфични условия, според които да се изисква завършването на текущи проучвания или провеждането на нови проучвания, за да се гарантира безопасното и ефективно приложение на лекарствения продукт или да се сведе до минимум въздействието му върху околната среда. Определя се краен срок за представяне на тези проучвания.

4. Специфичните условия, определени в съответствие с параграфи 2 и 3, и когато е целесъобразно, крайният срок за представяне на резултатите от проучванията, посочен в параграф 3, се уточняват в условията на временното извънредно разрешение за употреба и се преразглеждат ежегодно от Агенцията.
5. Агенцията публикува незабавно доклада от оценката на лекарствения продукт за хуманна употреба и мотивите за своето становище в полза на издаването на временно извънредно разрешение за употреба, след като заличи цялата информация от поверителен търговски характер.

Член 35

Срок на валидност на временното извънредно разрешение за употреба

Срокът на валидност на временното извънредно разрешение за употреба изтича, когато Комисията отмени признаването на извънредна ситуация в областта на общественото здраве в съответствие с член 23, параграфи 2 и 4 от Регламент (ЕС) 2022/2371.

Член 36

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

Комисията може по всяко време чрез актове за изпълнение да внесе промяна във временното извънредно разрешение за употреба, да спре действието му или да го отмени в някой от следните случаи:

- а) когато критериите, установени в член 32, вече не са изпълнени;

- б) това е целесъобразно с оглед на защитата на общественото здраве;
- в) притежателят на временно извънредно разрешение за употреба не е спазил условията и задълженията, определени във временното извънредно разрешение за употреба;
- г) притежателят на временно извънредно разрешение за употреба не е спазил специфичните условия, определени в съответствие с член 34.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 179, параграф 2.

Член 37

Издаване на разрешение за употреба или на разрешение за употреба при определени условия след издаването на временно извънредно разрешение за употреба

Веднага след като бъдат събрани достатъчно данни, притежателят на временно извънредно разрешение за употреба в съответствие с член 34 подава заявление в съответствие с членове 5 и 7, за да замени временното извънредно разрешение за употреба с разрешение за употреба, издадено в съответствие с членове 14, 19 или 20.

За целите на регулаторната защита на данните временно извънредно разрешение за употреба и всяко последващо разрешение за употреба, посочено в първата алинея, се считат за част от едно и също общо разрешение за употреба.

Член 38

Преходен период

Когато действието на временно извънредно разрешение за употреба на лекарствен продукт е спряно или то е отменено по причини, различни от безопасността на лекарствения продукт, или ако това временно извънредно разрешение за употреба престане да бъде валидно, държавите членки могат, при извънредни обстоятелства и за преходен период, да разрешат предлагането на лекарствения продукт на пациенти, които вече се лекуват с него. В такива случаи съответната държава членка информира Агенцията за прилагането на преходния период. През този период продължават да се прилагат условията за производство, употреба, предлагане, наблюдение на безопасността и спазването на свързаните с тях добри производствени практики и практики за фармакологична бдителност.

Член 39

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

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

Работната група за извънредните ситуации, създадена съгласно член 15 от Регламент (ЕС) 2022/123, изготвя препоръка до Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба за предоставяне на временно извънредно разрешение за употреба с цел издаване на становище съгласно член 33 от настоящия регламент. За тази цел Работната група за извънредните ситуации може, когато е целесъобразно, да извършва дейностите, посочени в член 18, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2022/123, преди да бъде признато наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве.

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

Член 40

Оттегляне на разрешения, предоставени в съответствие с член 4, параграф 4 от Директива (ЕС) 2026/...⁺

Когато Комисията е предоставила временно извънредно разрешение за употреба в съответствие с член 34 от настоящия регламент, държавите членки оттеглят, когато е възможно и в рамките на разумен срок, всяко разрешение, предоставено в съответствие с член 4, параграф 4 от Директива (ЕС) 2026/...⁺, за употребата на лекарствени продукти, съдържащи същото активно вещество, за всички терапевтични показания, които са обхванати от временното извънредно разрешение за употреба.

⁺ ОБ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Глава III

Стимули за разработването на антимикробни средства

РАЗДЕЛ 1

ПРЕХВЪРЛИМИ ВАУЧЕРИ ЗА ИЗКЛЮЧИТЕЛНИ ПРАВА ВЪРХУ ДАННИ ЗА АНТИМИКРОБНИ СРЕДСТВА С КЛИНИЧНО ПРЕДИМСТВО

Член 41

Предоставяне на прехвърлим ваучер за изключителни права върху данни

1. По искане на заявителя при подаване на заявление за разрешение за употреба Комисията може, посредством акт за изпълнение, да предоставя прехвърлим ваучер за изключителни права върху данни (наричан по-нататък „ваучер за изключителни права върху данни“) за „антимикробно средство с клинично предимство“, посочено в параграф 3, при условията, посочени в параграф 4, въз основа на научна оценка от страна на Агенцията.
2. Ваучерът за изключителни права върху данни, посочен в параграф 1, дава право на неговия притежател да удължи с 12 месеца срока на регулаторна защита на данните, посочен в член 83, параграф 1 от Директива (ЕС) 2026/...⁺, за един разрешен лекарствен продукт.

⁺ ОБ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Дадено антимикробно средство се счита за „антимикробно средство с клинично предимство“, ако е насочено срещу организъм с мултилекарствена резистентност, ако предклиничните и клиничните данни показват съществена клинична полза по отношение на антимикробната резистентност и ако то притежава поне една от следните характеристики:
- а) механизмът му на действие отчетливо се различава от този на всяко разрешено антимикробно средство в Съюза;
 - б) съдържа ново активно вещество, което, използвано самостоятелно или в комбинация с други активни вещества, е насочено срещу сериозна или животозастрашаваща инфекция.

При научната оценка съобразно критериите, посочени в първата алинея, Агенцията взема предвид „Списъка на СЗО на приоритетните бактериални патогени“ или еквивалентен списък на приоритетните патогени, изготвен на равнището на Съюза.

4. За да му бъде предоставен от Комисията ваучерът за изключителни права върху данни, посочен в параграф 1, заявителят:
- а) доказва капацитета си да доставя антимикробното средство с клинично предимство в количества, достатъчни за очакваните нужди на пазара на Съюза;
 - б) предоставя информация за цялата пряка финансова подкрепа, получена за научни изследвания, свързани с разработването на антимикробното средство с клинично предимство;

- в) доказва, че заявлението за разрешение за употреба на антимикробното средство с клинично предимство първо е било подадено до Агенцията или е било подадено не по-късно от 180 дни след подаването на заявлението за първото разрешение за употреба извън Съюза.

В 30-дневен срок от издаването на разрешението за употреба притежателят на разрешението за употреба прави информацията, посочена в буква б) от първата алинея, публично достъпна на специална уебстраница и своевременно съобщава на Агенцията електронната връзка към тази уебстраница.

5. След като разрешението за употреба бъде издадено, Агенцията информира без неоправдано забавяне Изпълнителната ръководна група относно недостига и безопасността на лекарствените продукти (РГНЛ) с цел да предложи евентуалното включване на антимикробното средство с клинично предимство в списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти в съответствие с член 137, параграф 2.
6. Антимикробните средства с клинично предимство се запазват за изключителна употреба за лечение на хора за срок от 10 години с цел да бъде съхранена ефикасността на тези антимикробни средства.

Срокът, посочен в първата алинея, може да бъде удължен въз основа на оценка на Агенцията с оглед на критериите, определени в Делегиран регламент (ЕС) 2021/1760 на Комисията.

7. Комисията информира държавите членки за издаването на разрешение за употреба и включва препоръка, с която ги приканва да използват възможността, предоставена от доброволния модел на абонамент при съвместното възлагане на обществени поръчки, посочен в член 45.

Член 42

Прехвърляне и използване на ваучера за изключителни права върху данни

1. Ваучерът за изключителни права върху данни, посочен в член 41 от настоящия регламент, може да се използва за удължаване с 12 месеца на срока на регулаторна защита на данните, посочен в член 83, параграф 1 от Директива (ЕС) 2026/...⁺, за антимикробно средство с клинично предимство или друг лекарствен продукт, разрешен в съответствие с настоящия регламент, на същия или на друг притежател на разрешение за употреба.

Ваучерът за изключителни права върху данни може да се използва само веднъж и само за един лекарствен продукт, разрешен по централизираната процедура.

В случай на лекарствен продукт, различен от съответното антимикробно средство с клинично предимство, използването на ваучера за изключителни права върху данни се извършва само през петата или шестата година от срока на регулаторна защита на данните и само ако притежателят на разрешението за употреба докаже, че годишните брутни продажби на този лекарствен продукт в Съюза през която и да е от първите четири години след издаването на разрешението за употреба не са надвишили 490 000 000 евро.

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Притежателят на разрешение за употреба доказва, че информацията за годишните брутни продажби, посочена в параграф 1, е точна и пълна и че е била проверена от независим външен одитор.

Ваучерът за изключителни права върху данни може да се използва само ако не е било оттеглено разрешението за употреба на антимикробното средство с клинично предимство, за което първоначално е предоставено правото.

3. За да използва ваучера за изключителни права върху данни, неговият притежател подава заявление за промяна на съответното разрешение за употреба в съответствие с член 49 с цел да се удължи срокът на регулаторна защита на данните.
4. Ваучерът за изключителни права върху данни може да бъде прехвърлен на друг притежател на разрешение за употреба, но не може да бъде прехвърлян по-нататък.
5. Притежателят на разрешение за употреба, на когото е прехвърлен ваучер за изключителни права върху данни, уведомява Агенцията за прехвърлянето в 30-дневен срок, като посочва стойността на сделката между двете страни. Агенцията публично оповестява тази информация на своя уебсайт.

Член 43

Валидност на ваучера за изключителни права върху данни

1. Ваучерът за изключителни права върху данни престава да бъде валиден в следните случаи:
 - а) когато Комисията е приела решение в съответствие с член 49 за удължаване на срока на регулаторна защита на данните за лекарствения продукт, по отношение на който срокът на регулаторна защита на данните е удължен;
 - б) когато не е използван в съответствие с член 42, параграф 3 в рамките на пет години от датата на издаването му.
2. Комисията може да отмени ваучера за изключителни права върху данни преди прехвърлянето му по член 42, параграф 4, ако не е изпълнено дадено искане за доставка на антимикробно средство с клинично предимство в Съюза, отправено от която и да е държава членка или от Комисията, или искане за снабдяване или за закупуване на антимикробното средство с клинично предимство в Съюза.
3. Без да се засягат патентните права или сертификатите за допълнителна закрила, ако антимикробно средство с клинично предимство бъде изтеглено от вътрешния пазар преди изтичането на сроковете на регулаторна защита на данните и регулаторна пазарна защита, определени в членове 83 и 84 от Директива (ЕС) 2026/...⁺, тези срокове не са пречка за валидирането на заявление за разрешение за употреба за лекарствен продукт, който използва антимикробното средство с клинично предимство като референтен лекарствен продукт, нито за разрешаването или пускането на пазара на такъв лекарствен продукт, в съответствие с глава II, раздел 2 от Директива (ЕС) 2026/...⁺.

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Член 44

Продължителност на прилагане на раздел 1 от настоящата глава

Раздел 1 се прилага, като се вземе предвид резултатът от оценката, посочена в член 176, параграф 6, до ... [15 години от датата на влизане в сила на настоящия регламент] или до датата, на която Комисията ще е предоставила общо пет ваучера за изключителни права върху данни в съответствие с настоящата глава, в зависимост от това коя от двете дати е по-ранна.

РАЗДЕЛ 2

ДОБРОВОЛЕН МОДЕЛ НА АБОНАМЕНТ ЗА АНТИМИКРОБНИ СРЕДСТВА

Член 45

Доброволен модел на абонамент за съвместно възлагане на обществени поръчки за антимикробни средства

1. Възлагащи органи от различни държави членки могат да действат съвместно при възлагането на обществени поръчки съгласно член 39 от Директива 2014/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета³⁷ с цел закупуване на антимикробни средства.
2. За целите на параграф 1, в допълнение към елементите, посочени в член 39, параграф 4 от Директива 2014/24/ЕС, в споразумението между възлагащите органи от различни държави членки се определят практическите договорености, уреждащи условията за модел на абонамент и другите процедури, включително продължителността на обществената поръчка, която ще се възлага, и дали са позволени паралелни дейности по възлагане на обществени поръчки.

³⁷ 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>).

3. Обществената поръчка, която ще се възлага, е под формата на многогодишен абонамент и включва най-малко следните условия:
- а) премахване или частично изключване на финансирането от обема на продажбите на антимикробното средство;
 - б) договорености относно критериите за подпомагане на непрекъснати и достатъчни доставки в предварително договорени количества.
4. За целите на параграфи 2 и 3 Комисията, като се консултира с държавите членки и заинтересованите страни, изготвя насоки, в които се определят съответните компоненти на модела на абонамент, включително методиката за оценяване и определяне на възнагражденията във връзка с лекарствените продукти, с оглед да се гарантира икономическата жизнеспособност на техните доставки, както и стимули с цел насърчаване на инвестициите в разработването на антимикробни средства с клинично предимство. Държавите членки могат да вземат предвид тези насоки, когато въвеждат модел на абонамент съгласно настоящия член.
5. Комисията подпомага държавите членки при прилагането на настоящия член, ако бъде отправено такова искане. Когато е необходимо, държавите членки могат да поискат Комисията да организира съвместни срещи между компетентните органи на държавите членки, Агенцията и всички други заинтересовани страни, по целесъобразност, включително органите, отговарящи за ценообразуването и възстановяването на разходите, с цел обсъждане на въпроси, свързани с практическото прилагане на настоящия член. Държавите членки уведомяват Комисията, когато прилагат настоящия член.

Глава IV

Мерки след издаване на разрешение за употреба

Член 46

Спешни ограничителни мерки за безопасност или ефикасност

1. Ако притежателят на разрешение за употреба приложи, в случай на риск за общественото здраве, спешни ограничителни мерки за безопасност или ефикасност по своя инициатива, той незабавно информира за това Агенцията и компетентните органи на държавите членки, в които лекарственият продукт е пуснат на пазара.

Ако Агенцията не предяви възражения в рамките на 24 часа от получаването на информацията, посочена в първата алинея, спешните ограничителни мерки за безопасност или ефикасност се считат за временно приети. Притежателят на разрешението за употреба подава съответното заявление за промяна в съответствие с член 49 в срок от 12 дни от привеждането в действие на спешната ограничителна мярка за безопасност или ефикасност.

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

Когато с решение на Комисията в съответствие с настоящия член се налагат ограничителни мерки с оглед на безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, Комисията може да приеме и решение, чиито адресати са държавите членки, за изпълнението на тези мерки съгласно член 59.

Когато притежателят на разрешението за употреба не е съгласен с решението на Комисията, той може да представи на Агенцията писмени бележки във връзка с промяната в срок от 12 дни от получаването на решението на Комисията. Въз основа на писмените бележки Агенцията издава становище дали е необходимо изменение на промяната.

Ако е необходимо изменение на промяната, Комисията взема окончателно решение в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 179, параграф 2.

Ако бъде започната процедура по сезиране съгласно член 57 от настоящия регламент или съгласно член 98 или член 118 от Директива (ЕС) 2026/...⁺ поради същото опасение по отношение на безопасността или ефикасността, обхванато от въпросната промяна, всички писмени бележки, представени от притежателя на разрешението за употреба, се разглеждат в рамките на тази процедура по сезиране.

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Член 47

Актуализиране на разрешението за употреба във връзка с научното и технологичното развитие

1. След издаването на разрешение за употреба в съответствие с настоящия регламент притежателят на разрешението за употреба взема предвид научно-техническия напредък по отношение на методите на производство и контрол, предвидени в точки 6 и 10 от приложение I към Директива (ЕС) 2026/...⁺, и въвежда всички промени, които може да бъдат необходими, за да може лекарственият продукт да бъде произвеждан и проверяван чрез общоприетите научни методи. Притежателят на разрешението за употреба подава заявление за одобрение на съответните промени в съответствие с член 49 от настоящия регламент.
2. Притежателят на разрешението за употреба представя на Агенцията, Комисията и държавите членки без неоправдано забавяне всяка нова информация, която може да доведе до изменение на данните или документите, посочени в членове 12 и 31, член 44, параграф 5 или член 65 от Директива (ЕС) 2026/...⁺, в приложение I или II към нея или в член 13, параграф 4 от настоящия регламент.

⁺ ОБ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Притежателят на разрешението за употреба информира без неоправдано забавяне Агенцията, Комисията и компетентните органи на държавите членки за:

- а) всяка забрана или ограничение, наложени на притежателя на разрешението за употреба или на субект, който е в договорни отношения с него, от компетентните органи на която и да е държава членка, или която и да е трета държава, в която лекарственият продукт се предлага на пазара; и
- б) всяка друга нова информация, която може да окаже влияние върху оценката на ползите и рисковете от съответния лекарствен продукт.

Информацията, посочена в настоящия параграф, включва както положителните, така и отрицателните резултати от клинични изпитвания или други изследвания за всички показания и групи от населението, независимо дали са част от разрешението за употреба, както и данни относно употребата на лекарствения продукт, когато тя е извън условията на разрешението за употреба.

- 3. Притежателят на разрешението за употреба гарантира, че условията на разрешението за употреба, включително кратката характеристика на продукта, етикетът и листовката, текущо се актуализират в съответствие със съвременните научни познания, включително заключенията от оценките и препоръките, които са оповестени публично посредством европейския уебпортал за лекарствата, създаден в съответствие с член 106.

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

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

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

5. Агенцията, чрез своите научни комитети, посочени в член 148, букви г) и д), може да разгледа наличните допълнителни доказателства, независимо от данните, представени от притежателя на разрешението за употреба. Ако допълнителните доказателства оказват въздействие върху съотношението полза/риск на даден лекарствен продукт, Агенцията може да препоръча кратката характеристика на продукта да бъде актуализирана, без да се изключват други действия, които могат да бъдат предприети. В такъв случай притежателят на разрешението за употреба подава до Агенцията съответно заявление за промяна, включително актуализирана кратка характеристика на продукта.

Член 48

Актуализиране на плановете за управление на риска

1. Притежателят на разрешението за употреба на лекарствен продукт, посочен в членове 10 и 12 от Директива (ЕС) 2026/...⁺, който не е представил план за управление на риска в съответствие с член 22 от Директива (ЕС) 2026/...⁺, представя на Агенцията план за управление на риска и резюме на този план, когато разрешението за употреба на референтния лекарствен продукт е оттеглено, но разрешението за употреба на лекарствения продукт, посочен в членове 10 и 12 от Директива (ЕС) 2026/...⁺, е запазено.

Планът за управление на риска и резюмето на този план се представят на Агенцията в рамките на 60 дни след оттеглянето на разрешението за употреба на референтния лекарствен продукт посредством промяна в съответствие с член 49.

2. Агенцията може да наложи на притежателя на разрешение за употреба на лекарствен продукт, посочен в членове 10 и 12 от Директива (ЕС) 2026/...⁺, задължение да представи план за управление на риска и резюме на този план, когато:
 - а) са наложени допълнителни мерки за свеждане на риска до минимум по отношение на референтния лекарствен продукт; или
 - б) това е оправдано от съображения за фармакологична бдителност.

⁺ ОБ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. В случаите, посочени в параграф 1 и параграф 2, буква а), притежателят на разрешение за употреба съгласува плана за управление на риска, посочен в параграф 2, с плана за управление на риска за референтния лекарствен продукт.
4. Налагането на задължението, посочено в параграф 2 от настоящия член, се обосновава надлежно в писмена форма, съобщава се на притежателя на разрешението за употреба и включва крайния срок за представяне на плана за управление на риска и на резюмето посредством промяна в съответствие с член 49.

Член 49

Промяна на централизирано разрешение за употреба

1. Заявление за промяна на централизирано разрешение за употреба, внесено от притежателя на разрешението за употреба, се подава по електронен път във форматите, предоставени от Агенцията, освен ако промяната не представлява актуализация от страна на притежателя на разрешението за употреба на информацията, съхранявана в базата данни, посочена в параграф 5, буква б).
2. Промените се класифицират в различни категории в зависимост от степента на риска за общественото здраве и потенциалното въздействие върху качеството, безопасността и ефикасността на съответния лекарствен продукт. Тези категории варират от промени в условията на разрешението за употреба, които имат най-голямо потенциално въздействие върху качеството, безопасността или ефикасността на лекарствения продукт, до промени, които не оказват въздействие или имат минимално въздействие върху тях, както и до административни промени.

3. Процедурите за разглеждане на заявленията за промени са пропорционални на риска и въздействието, посочени в параграф 2. Тези процедури варират от процедури, при които прилагането е допустимо единствено след одобрение от Агенцията въз основа на цялостна научна оценка, до процедури, при които се допуска незабавно прилагане на промяната и последващо уведомяване на Агенцията от притежателя на разрешението за употреба. Тези процедури може да позволяват и актуализиране от притежателя на разрешението за употреба на информацията, съхранявана в базата данни, посочена в параграф 5, буква б).
4. При необходимост, в зависимост от категорията на промяната, както е посочено в параграф 2, и типа процедура, както е посочено в параграф 3, Комисията взема решение за промяна на централизираното разрешение за употреба чрез акт за изпълнение.
5. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 181, за да допълни настоящия член чрез:
 - а) определяне на категориите, посочени в параграф 2, в които се класифицират промените;
 - б) установяване на процедурите за разглеждане на заявления за промени в условията на разрешенията за употреба, включително процедурите за актуализиране на информацията от притежателя на разрешение за употреба посредством база данни;

- в) установяване на условията за подаване на едно заявление за повече от една промяна в условията на едно и също разрешение за употреба и за една и съща промяна в условията на няколко разрешения за употреба;
- г) определяне на случаите на освобождаване от процедурите за внасяне на промени, при които актуализирането на информацията в разрешението за употреба, посочено в приложение I към Директива (ЕС) 2026/...⁺, може да се извърши непосредствено;
- д) установяване на условията и процедурите за сътрудничество с компетентните органи на трети държави или с международни организации при разглеждането на заявления за промени в условията на разрешението за употреба.

Член 50

Научно становище относно данни, представени от субекти с нестопанска цел във връзка с добавяне на нови терапевтични показания за разрешен лекарствен продукт

1. Субект с нестопанска цел може да представи на Агенцията или на компетентен орган на държавата членка съществени неклинични или клинични доказателства за ново терапевтично показание на разрешен лекарствен продукт, с което се очаква да бъде задоволена неудовлетворена медицинска потребност.

⁺ ОБ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

По искане на държава членка, на Комисията или по своя инициатива и въз основа на всички налични доказателства, включително всички допълнителни доказателства, които може да бъдат представени от притежателя на разрешението за употреба за съответния лекарствен продукт, Агенцията може да направи научна оценка на съотношението полза/риск от употребата на лекарствен продукт с ново терапевтично показание и да представи научно становище. Агенцията изготвя насоки относно процеса на консултации.

Научното становище на Агенцията се оповестява публично и за него се информират компетентните органи на държавите членки, както и притежателят на разрешението за употреба.

2. В случаите, в които научното становище е положително и с новото терапевтично показание се задоволява неудовлетворена медицинска потребност, по искане на Агенцията притежателят на разрешението за употреба на съответния лекарствен продукт подава заявление за промяна, за да се актуализира информацията за продукта с новото терапевтично показание.
3. Член 84, параграф 2 и член 86, параграф 1 от Директива (ЕС) 2026/...⁺ не се прилагат за промените, поискани съгласно параграф 2 от настоящия член.

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Член 51

Прехвърляне на разрешение за употреба

1. Разрешението за употреба може да бъде прехвърлено на нов притежател на разрешение за употреба. Такова прехвърляне не се счита за промяна. Прехвърлянето подлежи на предварително одобрение от Комисията чрез акт за изпълнение, въз основа на подадено заявление до Агенцията за прехвърляне на разрешение за употреба.
2. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 181 за допълване на настоящия регламент чрез установяване на процедури за разглеждането на заявления до Агенцията за прехвърляне на разрешения за употреба.

Член 52

Надзорни органи

1. При лекарствените продукти, произведени в Съюза, надзорни органи за производството са компетентните органи на държавата членка или държавите членки, предоставила(и) разрешението за производство, предвидено в член 146, параграф 1 от Директива (ЕС) 2026/...⁺, по отношение на съответния лекарствен продукт.

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. При лекарствените продукти, внесени от трети държави, надзорни органи за вноса са компетентните органи на държавата членка или държавите членки, предоставила(и) разрешението за производство на притежателя, отговорен за сертифицирането на партидите от съответния лекарствен продукт в съответствие с член 157, параграф 3 от Директива (ЕС) 2026/...⁺.

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

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

Член 53

Отговорности на надзорните органи

1. Надзорните органи за производството и вноса отговарят за проверката от името на Съюза дали притежателят на разрешението за употреба на лекарствения продукт или установеният в Съюза производител или вносител отговаря на изискванията, отнасящи се до производството и вноса, определени в глави XI и XV от Директива (ЕС) 2026/...⁺.

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

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Надзорните органи за фармакологичната бдителност отговарят за проверката от името на Съюза дали притежателят на разрешението за употреба на лекарствения продукт отговаря на изискванията, отнасящи се до фармакологичната бдителност, определени в глави IX и XV от Директива (ЕС) 2026/...⁺.

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

2. Когато в съответствие с член 205 от Директива (ЕС) 2026/...⁺ Комисията бъде информирана за сериозни разногласия между държавите членки относно това дали притежателят на разрешението за употреба на лекарствения продукт за хуманна употреба или производителят или вносителят, установен в Съюза, отговаря на изискванията, посочени в параграф 1, Комисията може, след консултации със съответните държави членки, да отправи искане за извършване на нова инспекция на притежателя на разрешението за употреба, производителя или вносителя от инспектор от надзорния орган.

Въпросният инспектор може да се придружава от най-много двама инспектори от държави членки, които не са страна по спора, или от двама експерти, определени от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба.

⁺ ОБ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

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

Инспекцията се изисква от надзорния орган, посочен в член 52, параграф 2.

Инспекцията се извършва от инспектори с подходяща квалификация от държавите членки или, когато бъде поискано — от Агенцията,. Инспекторите могат да поискат да бъдат придружени от докладчик или експерт, назначен от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба, или от инспектор от Агенцията.

Докладите от инспекцията се предоставят на разположение на Комисията, държавите членки и Агенцията по електронен път.

Член 54

Сътрудничество между компетентните органи на държавите членки и Агенцията при инспекции в трети държави

1. Без да се засягат отговорностите на компетентните органи на държавите членки съгласно член 191, параграф 1 от Директива (ЕС) 2026/...⁺, когато за обект, разположен в трета държава, е необходима инспекция съгласно член 191, параграф 1, втора алинея, буква а) от Директива (ЕС) 2026/...⁺ или е поискана инспекция съгласно член 12, параграф 2 от настоящия регламент, компетентният орган на съответната държава членка може:
 - а) да поиска Агенцията да участва в инспекцията; Агенцията може да окаже съдействие, като участва в съвместна инспекция на обекта с отпращаващото искането компетентен орган на съответната държава членка. В този случай компетентният орган на държавата членка, отпращава искането, ръководи инспекцията и последващите действия във връзка с нея; или
 - б) да отправи искане към Агенцията за улесняване на сътрудничеството между компетентните органи на държавите членки, когато компетентен орган на държава членка възнамерява да делегира извършването на инспекцията на компетентен орган на друга държава членка, както е посочено в член 192, параграф 6 от Директива (ЕС) 2026/...⁺; или

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- в) ако нито един компетентен орган на държава членка не приеме делегирането, отнасящо се до извършването на инспекцията, посочено в буква б) от настоящия параграф, да отправи искане към Агенцията да извърши инспекцията и последващите действия във връзка с нея; ако инспекцията е в интерес на Съюза по смисъла на приложение III към настоящия регламент, Агенцията приема делегирането и извършва инспекцията; ако резултатът от проверката покаже, че инспектираният субект спазва принципите на добрата производствена практика (ДПП), Агенцията издава съответния сертификат за ДПП и вписва този сертификат в базата данни на Съюза, посочена в член 191, параграф 15 от Директива (ЕС) 2026/...⁺.

Когато инспекцията се извършва от Агенцията, тя може да поиска от компетентните органи на държавите членки да участват в инспекцията. За всяко такова искане се прилага член 192 от Директива (ЕС) 2026/...⁺ относно съвместните инспекции.

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

Когато Агенцията е издала становище за несъответствие с ДПП и е необходима последваща инспекция, Агенцията приема искане от компетентен орган на държава членка за извършването на такава последваща инспекция.

2. Член 191, параграф 6 и член 191, параграфи 8—17 от Директива (ЕС) 2026/...⁺ се прилагат *mutatis mutandis* по отношение на инспекциите, посочени в параграф 1, първа алинея, буква в) от настоящия член.

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. По искане на компетентен орган на държава членка инспекторите на Агенцията могат да оказват подкрепа на този компетентен орган на държава членка при извършването на инспекции съгласно Регламент (ЕС) № 536/2014.
4. Агенцията:
- а) гарантира, че се предоставят подходящи ресурси за изпълнението на свързаните с инспекциите задачи в съответствие с параграфи 1 и 3;
 - б) гарантира, че инспекторите на Агенцията притежават експертен опит, технически познания и официална квалификация, равностойни на тези на националните инспектори, както е подробно описано в публикувания от Комисията сборник с процедури за извършване на инспекции и обмен на информация в Съюза;
 - в) въвежда система за качеството в съответствие с принципите, посочени в член 193, параграф 1, буква а) от Директива (ЕС) 2026/...⁺, доколкото е приложимо, и участва като инспекторат в съвместната одитна програма (СОП), посочена в член 56 от настоящия регламент, която включва периодични одити;
 - г) прави редовен преглед на своя инспекторат, за да гарантира, че чрез неговите ресурси се предоставя необходимият допълнителен капацитет на компетентните органи на държавите членки, без да се подкопават техните ресурси за инспекции, и при необходимост предприема мерки за подобряване.

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

5. Сътрудничеството между компетентните органи на държавите членки и Агенцията с оглед на инспекциите в интерес на Съюза се улеснява от работната група по инспекциите, посочена в член 148, буква к).

Член 55

Международни програми за инспекции

1. Агенцията, в консултации с Комисията и държавите членки, координира структурирано сътрудничество в областта на инспекциите в трети държави между държавите членки и, в зависимост от случая, Европейската дирекция по качеството на лекарствата и здравеопазването към Съвета на Европа, Световната здравна организация и доверени международни органи чрез международни програми за инспекции.
2. Агенцията, по-специално чрез своята работна група по инспекциите, посочена в член 148, буква к), в съгласие с Комисията, изготвя подробни насоки, в които се определят принципите, приложими за тези международни програми за инспекции.

Член 56

Съвместна одитна програма

1. Работната група по инспекциите, посочена в член 148, буква к), осигурява следното:
 - а) установяването и разработването на СОП и осъществяването на надзор върху нея;

- б) наблюдението на всяка мярка, предприета от съответната държава членка или от Агенцията в съответствие със и единствено в рамките на параграф 4 от настоящия член, в сътрудничество с въпросната държава членка или Агенцията;
- в) сътрудничество със съответните органи на международно равнище и на равнището на Съюза с цел улесняване на работата на СОП и на признаването от международните партньори на инспекциите, извършвани от компетентните органи на държавите членки или Агенцията.

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

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

- а) осигурява обучени одитори;
- б) приема, че компетентните органи на държавите членки, отговарящи за прилагането на добрата производствена и добрата дистрибуторска практика, и свързаните с това дейности по надзор и правоприлагане, приложими за лекарствените продукти и активните вещества, се подлагат на одити редовно и, когато е уместно, в съответствие със СОП.

3. СОП се счита за неразделна част от системата за качество на инспекторатите на компетентните органи на държавите членки или Агенцията в съответствие с принципите, посочени в член 193, параграф 1, буква а) от Директива (ЕС) .../...⁺, и гарантира, че в рамките на мрежата на Съюза от компетентни органи се поддържат адекватни и равностойни стандарти за качество.
4. В рамките на СОП след всеки одит одиторите издават одитен доклад. Одитният доклад включва, когато е целесъобразно, подходящи препоръки относно мерките, които съответната държава членка или Агенцията обмисля да предприеме, за да се гарантира, че съответната ѝ система за качество и свързаните с нея дейности по правоприлагане отговарят на стандартите за качество на Съюза.
- По искане на съответната държава членка Комисията или Агенцията може да подкрепи въпросната държава членка при предприемането на подходящите мерки съгласно първата алинея.
5. За целите на параграф 4 от настоящия член Агенцията, по-специално чрез работната си група по инспекциите, посочена в член 148, буква к):
- а) осигурява хармонизирането на оценките по време на одитите на СОП, както и качеството и съгласуваността на одитните доклади;
 - б) установява критериите за предоставяне на препоръките съгласно СОП.

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

6. Агенцията, по-специално чрез своята работна група по инспекциите, посочена в член 148, буква к) от настоящия регламент, актуализира сборника с процедури за извършване на инспекции и обмен на информация в Съюза, посочен в член 3, параграф 1 от Директива (ЕС) 2017/1572 на Комисията³⁸, за да бъдат обхванати правилата, приложими за функционирането, структурата и задачите на СОП.
7. Съюзът осигурява финансирането за дейностите, които подпомагат работата по СОП.

Член 57

Процедура по сезиране

1. Когато надзорните органи или компетентните органи на друга държава членка поддържат становището, че установеният на територията на Съюза производител или вносител вече не изпълнява задълженията, предвидени в глава XI от Директива (ЕС) 2026/...⁺, те информират без неоправдано забавяне Агенцията и Комисията, като излагат подробно съответните причини и формулират предложение за действията, които да бъдат предприети.

³⁸ Директива (ЕС) 2017/1572 на Комисията от 15 септември 2017 г. за допълнение на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на принципите и насоките за добра производствена практика при лекарствените продукти за хуманна употреба (ОВ L 238, 16.9.2017 г., стр. 44, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2017/1572/oj>).

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Аналогично, когато държава членка или Комисията счете, че по отношение на съответния лекарствен продукт трябва да бъде приложена една от мерките, предвидени в глави IX, XIV и XV от Директива (ЕС) 2026/...⁺, или когато Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба е издал становище в този смисъл, те без неоправдано забавяне се информират взаимно, и същевременно информират Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба, като излагат подробно съответните причини и формулират предложение за действията, които да бъдат предприети.

2. Във всеки от случаите, посочени в параграф 1, Комисията изисква от Агенцията да представи становище в срок, определен от нея в зависимост от неотложността на въпроса, с цел да бъдат проучени изтъкнатите причини. Когато това е възможно, притежателят на разрешението за употреба, отнасящо се до пускането на лекарствения продукт за хуманна употреба на пазара, се приканва да даде устни или писмени обяснения.
3. На всеки етап от установената в настоящия член процедура, след подходяща консултация с Агенцията, Комисията може да вземе временни мерки чрез актове за изпълнение. Посочените временни мерки се прилагат незабавно.

Без неоправдано забавяне, чрез актове за изпълнение, Комисията приема окончателно решение във връзка с мерките, които да бъдат предприети по отношение на съответния лекарствен продукт. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 179, параграф 2.

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Комисията може също така съгласно член 59 да приеме решение, чиито адресати са държавите членки.

4. Когато е необходимо предприемане на незабавни действия с оглед на защитата на общественото здраве или околната среда, всяка държава членка може по своя инициатива или по искане на Комисията да спре употребата на своя територия на лекарствен продукт за хуманна употреба, разрешен в съответствие с настоящия регламент.

Когато държава членка предприеме мерки за спиране по своя инициатива, тя информира Комисията и Агенцията за причините за това свое действие най-късно на следващия работен ден след спирането. Агенцията информира без забавяне останалите държави членки. Комисията започва незабавно процедурата, предвидена в параграфи 2 и 3.

5. В случаите, посочени в параграф 4, държавата членка осигурява условия за бързо информиране на здравните специалисти за предприетите действия и причините за това. За целта могат да се използват мрежите, създадени от професионалните сдружения. Държавите членки информират Комисията и Агенцията за действията, предприети за тази цел.
6. Мерките за спиране, посочени в параграф 4, могат да останат в сила до приемането от Комисията на окончателно решение в съответствие с параграф 3.

7. При поискване Агенцията информира всяко заинтересовано лице за окончателното решение и оповестява решението публично веднага след неговото приемане.
8. Когато процедурата е започнала в резултат на оценка на данни, свързани с фармакологичната бдителност, становището на Агенцията по параграф 2 от настоящия член се приема от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба въз основа на препоръка от Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност и се прилага член 119, параграф 2 от Директива (ЕС) 2026/...⁺.
9. Чрез дерогация от параграфи 1—7 от настоящия член, когато процедура по член 98 или по членове 118, 119 и 120 от Директива (ЕС) 2026/...⁺ се отнася до асортимент от лекарствени продукти или терапевтичен клас, в процедурата по член 98 или по членове 118, 119 и 120 от посочената директива се включват само лекарствени продукти, които са разрешени в съответствие с настоящия регламент и принадлежат към посочения асортимент или клас.

Член 58

Действия при разрешение за употреба при определени условия и при разрешения за употреба, издадени при извънредни обстоятелства

Когато Агенцията установи, че притежател на разрешение за употреба, издадено съгласно членове 19 и 20, включително за ново терапевтично показание, издадено съгласно членове 19 и 20, не е спазил условията или задълженията, посочени в разрешението за употреба, Агенцията информира за това Комисията.

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Комисията приема решение за промяна, спиране на действието или отмяна на това разрешение за употреба в съответствие с процедурата, установена в член 14.

Член 59

Прилагане от държавите членки на условията или ограниченията по отношение на централизирано разрешение за употреба

Когато в становището си Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба се позовава на препоръчителните условия или ограниченията, предвидени в член 13, параграф 4, букви г) — ж), Комисията може да приеме решение, чиито адресати са държавите членки, в съответствие с член 14, за прилагането на тези условия или ограничения.

Глава V

Регулаторна подкрепа преди издаването на разрешение

Член 60

Научни консултации

1. Предприятия или, според случая, субекти с нестопанска цел могат да поискат научни консултации от Агенцията, както е посочено в член 144, параграф 1, втора алинея, буква р).

Такива консултации могат да бъдат поискани и по отношение на лекарствените продукти, посочени в членове 85 и 86 от Директива (ЕС) 2026/....⁺.

2. При подготовката на научните консултации, посочени в параграф 1, и по искане на предприятията или, според случая, на субектите с нестопанска цел, поискали научните консултации, Агенцията може да се консултира с експерти от държавите членки с опит в областта на клиничните изпитвания или медицинските изделия или с експертните групи, определени в съответствие с член 106, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/745.
3. При подготовката на научните консултации, посочени в параграф 1, Агенцията може да се консултира с органите, създадени съгласно други правни актове на Съюза, които имат отношение към предоставянето на въпросните научни консултации, с други публични органи, установени в Съюза, според случая, а в надлежно обосновани случаи — с публични органи, установени в трети държави.

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

4. Агенцията включва в ЕРАР основните области, в които са предоставени научни консултации, след като Комисията вземе съответното решение за издаване на разрешение за употреба на въпросния лекарствен продукт и след заличаване на всяка информация от поверителен търговски характер. За приоритетните лекарствени продукти в ЕРАР се включват основните области на засилена научна и регулаторна подкрепа, предоставена от Агенцията в съответствие с член 62, заедно с обяснения за това как са изпълнени условията за тази засилена подкрепа и, ако е приложимо, причините за прекратяване на засилената подкрепа преди предоставянето на разрешението за употреба.
5. За да подпомогне предприятията или, според случая, субектите с нестопанска цел, Агенцията изготвя насоки за разработването на проучвания в подкрепа на заявленията за разрешение за употреба. При изготвянето на тези насоки тя използва, когато е уместно, процеса на консултации, посочен в член 169.

Член 61

Паралелни научни консултации

1. Предприятия или, според случая, субекти с нестопанска цел, установени в Съюза, могат да поискат научните консултации, посочени в член 60, параграф 1 от настоящия регламент, да бъдат предоставени паралелно със съвместните научни консултации, провеждани от Координационната група на държавите членки за оценка на здравните технологии в съответствие с член 16, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2021/2282.

2. При лекарствени продукти, свързани с медицинско изделие или с медицинско изделие за инвитро диагностика, предприятия или, според случая, субекти с нестопанска цел могат да поискат научни консултации, както е посочено в член 60, параграф 1 от настоящия регламент, паралелно с провеждането на консултацията с експертната група, посочена в член 61, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/745 и в член 48, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2017/746.
3. В случая по параграф 2 от настоящия член научните консултации, посочени в член 60, параграф 1, включват обмен на информация между съответните органи или структури и, когато е приложимо, имат синхронизиран график, като същевременно се запазва разделението на съответните им компетенции.

Член 62

Засилена научна и регулаторна подкрепа за приоритетни лекарствени продукти (PRIME)

1. Агенцията може да предлага засилена научна и регулаторна подкрепа, включително, ако е приложимо, консултации с други органи, както е посочено в членове 60 и 61, и ускорени механизми за оценяване, за определени лекарствени продукти, които въз основа на предварителни доказателства, представени от разработчика на лекарственото средство, отговарят на поне едно от следните условия:
 - а) има вероятност да задоволят неудовлетворена медицинска потребност, както е посочено в член 85, параграф 1 от Директива (ЕС) 2026/...⁺, и се очаква да представляват голям интерес от гледна точка на общественото здраве, по-специално по отношение на терапевтичните иновации, като се има предвид ранният етап на разработването им;
 - б) представляват антимикробни средства с някоя от характеристиките, посочени в член 41, параграф 3, антимикробни средства, насочени срещу патогени, включени в „Списъка на СЗО на приоритетните бактериални патогени“, и по-конкретно тези, вписани в „групата от критично значение“ или в „групата на високо рисковите“, или са антимикробни средства, насочени срещу патогени, включени в еквивалентен списък на приоритетните патогени, изготвен на равнището на Съюза; или
 - в) има вероятност да са насочени към пренебрегвано тропическо заболяване.

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. По искане на Комисията и след консултация с Работната група за извънредните ситуации към ЕМА Агенцията може да предложи засилена научна и регулаторна подкрепа на разработчиците на лекарствен продукт, предназначен за профилактика, диагностика или лечение на заболяване, произтичащо от сериозни трансгранични заплахи за здравето, ако достъпът до такъв продукт се счита за необходим за осигуряване на висока степен на подготвеност и реакция на Съюза при такива заплахи за здравето.
3. Агенцията може да прекрати засилената подкрепа, ако се установи, че лекарственият продукт вече не е приоритетен лекарствен продукт в съответствие с параграфи 1 и 2, включително когато той не задоволява установената неудовлетворена медицинска потребност или няма потенциала да осигури висока степен на подготвеност и реакция на Съюза при сериозни трансгранични заплахи за здравето в очакваната степен.
4. Съответствието на даден лекарствен продукт с критериите, посочени в член 85 от Директива (ЕС) 2026/...⁺, за да бъде той считан за задоволяващ неудовлетворена медицинска потребност, се оценява въз основа на относимите критерии, независимо от това дали за него е предоставена засилена подкрепа за приоритетни лекарствени продукти съгласно настоящия член.

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Член 63

Научна препоръка относно регулаторния статут

1. За продукти в процес на разработване, които може да попаднат в изброените в приложение I категории лекарствени продукти, подлежащи на разрешаване от Съюза, разработчикът, компетентният орган на държавите членки или Комисията по своя инициатива може да подаде до Агенцията надлежно обосновано искане за изготвяне на научна препоръка с цел да се определи на научна основа дали съответният продукт потенциално е „лекарствен продукт“, включително „лекарствен продукт за модерна терапия“. При изготвянето на препоръката си Агенцията може да разчита на съответните експертни познания на работните групи и състави от експерти.

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

2. При подготвянето на препоръката, посочена в параграф 1 от настоящия член, Агенцията се допитва, когато е целесъобразно и когато съществува съмнение относно регулаторния статут на даден продукт в процес на разработване, до съответните консултативни или регулаторни органи, създадени съгласно други правни актове на Съюза в свързани области. По-специално при продукти, които се основават на субстанции от човешки произход, Агенцията се консултира с Координационния съвет във връзка със субстанциите от човешки произход (КССЧП), създаден с Регламент (ЕС) № 2024/1938

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

Агенцията прилага към научните си препоръки становищата, получени от съответните консултативни или регулаторни органи, посочени в първата алинея, и публикува обобщения на препоръките, представени в съответствие с параграф 1, след заличаване на всяка информация от поверителен търговски характер.

Член 64

Решение относно регулаторния статут

1. В случай на надлежно обосновано несъгласие с научната препоръка на Агенцията в съответствие с член 63, параграф 2 всяка държава членка може да поиска Комисията да започне процедура с цел да прецени дали продуктът е лекарствен продукт, посочен в член 63, параграф 1.

Комисията може да започне процедурата, посочена в първата алинея, по своя инициатива.

2. Комисията може да поиска от Агенцията разяснения или да върне препоръката на Агенцията за допълнително разглеждане, когато в обосноващото искане на държавата членка се повдигат нови въпроси от научно или техническо естество, или по своя инициатива.
3. Комисията приема решението, посочено в параграф 1, чрез актове за изпълнение, в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 179, параграф 2, като взема предвид научната препоръка, изготвена от Агенцията.

Глава VI

Лекарствени продукти сираци

Член 65

Критерии за обозначаване като лекарство сирак

1. На лекарствен продукт, който е предназначен за профилактика, диагностика или лечение на животозастрашаващо или хронично инвалидизиращо заболяване, се предоставя статут на лекарствен продукт, обозначен като лекарство сирак („обозначение като лекарство сирак“), когато спонсорът на лекарствения продукт сирак може да докаже, че са изпълнени следните критерии:
 - а) заболяването засяга не повече от пет на всеки 10 000 души в Съюза към момента на подаване на заявлението за обозначаване на продукта като лекарство сирак; и
 - б) в Съюза не е бил разрешен задоволителен метод за профилактика, диагностика или лечение на заболяването или, ако съществува такъв метод за профилактика, диагностика или лечение, лекарственият продукт би бил от съществена полза за засегнатите от това заболяване.

2. Въз основа на препоръка от Агенцията, в която се заключава, че посочените в параграф 1, буква а) от настоящия член критерии не са подходящи за идентифицирането на някои заболявания като заболяване сирак със степента на рядкост, посочена в параграф 1, буква а) от настоящия член, поради специфичните характеристики на въпросните заболявания или поради други научни причини, на Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 181, за да допълни параграф 1, буква а) от настоящия член, като определи специфични критерии за някои заболявания.
3. Комисията приема необходимите разпоредби за прилагане на настоящия член чрез актове за изпълнение съгласно процедурата, предвидена в член 179, параграф 2, за да уточни допълнително критериите, посочени в параграф 1 от настоящия член.

Член 66

Решение за предоставяне на даден лекарствен продукт на обозначение като лекарство сирак

1. Спонсорът на лекарствен продукт сирак подава до Агенцията заявление за обозначаването на даден лекарствен продукт като лекарствен продукт сирак („заявление за обозначаване като лекарство сирак“) на произволен етап от разработката на лекарствения продукт преди подаването на заявлението за разрешение за употреба, посочено в членове 5 и 7.
2. Заявлението за обозначаване като лекарство сирак се придружава от следните данни и документи:
 - а) име или наименование на фирмата и постоянен адрес на спонсора на лекарствения продукт сирак;

- б) информация за активните вещества на лекарствения продукт;
- в) предлаганото заболяване или състояние, за което е предназначен лекарственият продукт или предложеното терапевтично показание;
- г) обосновка, че са изпълнени критериите, посочени в член 65, параграф 1 или в съответните делегирани актове, приети в съответствие с член 65, параграф 2, и описание на етапа на разработка на лекарствения продукт, включително очакваното терапевтично показание.

Спонсорът на лекарствения продукт сирак носи отговорност за точността на данните и документите, представени съгласно първата алинея.

- 3. Агенцията, съгласувано с държавите членки, Комисията и заинтересованите страни, изготвя подробни насоки за процедурата, формата и съдържанието на заявленията за обозначаване като лекарство сирак, както и за прехвърлянето на обозначението като лекарство сирак съгласно член 67.
- 4. В срок от 90 дни от получаването на валидно заявление Агенцията приема решение за предоставяне или за отказ за предоставяне на обозначение като лекарство сирак въз основа на критериите, посочени в член 65, параграф 1 или в относимите делегирани актове, приети в съответствие с член 65, параграф 2. Агенцията проверява валидността на заявлението. Заявлението се счита за валидно, ако съдържа всички данни и документи, посочени в параграф 2 от настоящия член.

С цел да установи дали са изпълнени критериите за обозначаване като лекарство сирак, посочени в член 65, параграф 1 или в относимите делегирани актове, приети в съответствие с член 65, параграф 2, Агенцията може да поиска от спонсора на лекарствения продукт сирак да представи допълнителна информация в срока, определен от Агенцията.

С цел да установи дали са изпълнени критериите за обозначаване като лекарство сирак, Агенцията може да се консултира с Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба осигурява подходящото привличане на съответния научен експертен опит чрез научните работни състави, посочени в член 157, или може да делегира тази задача на един от тези работни състави. Резултатът от тези консултации, включително информация за привличането на съответния научен експертен опит, се прилага към решението на Агенцията за предоставяне или за отказ за предоставяне на обозначение като лекарство сирак като част от научните заключения на Агенцията, които обосновават решението.

Решението заедно с приложенията, посочени в третата алинея, се съобщава на заявителя.

Чрез дерогация от трета алинея Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба установява научните принципи за определяне на ситуациите, в които не се изисква консултация с въпросния комитет.

5. Когато в научните заключения, посочени в параграф 4, трета алинея от настоящия член, се посочва, че заявлението не отговаря на критериите, установени в член 65, параграф 1, те се предават без забавяне от Агенцията на спонсора на лекарствения продукт сирак преди приемането на решението, посочено в параграф 4 от настоящия член.

В срок от 15 дни от получаването на научните заключения спонсорът на лекарствения продукт сирак може да подаде до Агенцията надлежно обосновано писмено искане за преразглеждане на научните заключения.

В срок от 30 дни от получаването на искането за преразглеждане, посочено във втората алинея от настоящия параграф, Агенцията преразглежда своите научни заключения. Причините за заключението, направено след това преразглеждане, са част от окончателните научни заключения. Срокът, посочен в параграф 4 от настоящия член, спира да тече, докато научните заключения не станат окончателни. За целите на настоящия параграф Агенцията се консултира с Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба.

Ако спонсорът на лекарствения продукт сирак не представи писмено обосновано искане за преразглеждане в срок от 15 дни от получаването на научните заключения, те стават окончателни.

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

Член 67

Прехвърляне на обозначение като лекарство сирак

1. Обозначението като лекарство сирак може да се прехвърля от един спонсор на лекарствен продукт сирак („настоящ спонсор на лекарствения продукт сирак“) на друг спонсор на лекарствен продукт сирак („нов спонсор на лекарствения продукт сирак“). Прехвърлянето подлежи на предварително одобрение от Агенцията, след като настоящият спонсор на лекарствения продукт сирак подаде до Агенцията заявление за прехвърляне.
2. Заявлението за прехвърляне на обозначение като лекарство сирак, подадено от настоящия спонсор на лекарствения продукт сирак, се придружава от следните данни и документи:
 - а) име или наименование на фирмата и постоянен адрес на настоящия и на новия спонсор на лекарствения продукт сирак;
 - б) решение на Агенцията за предоставяне на обозначение като лекарство сирак съгласно член 66, параграф 4;
 - в) номер на обозначението, както е посочено в член 69, параграф 1, буква д);
 - г) причини за прехвърлянето на обозначението като лекарство сирак.
3. Агенцията приема решение, с което предоставя или отказва прехвърлянето на обозначението като лекарство сирак в срок от 30 дни от получаването на валидно заявление, подадено от настоящия спонсор на лекарствения продукт сирак. Заявлението се счита за валидно, ако съдържа всички данни и документи, посочени в параграф 2. Агенцията адресира решението си съответно до настоящия и до новия спонсор на лекарствения продукт сирак.

Член 68

Срок на валидност на обозначението като лекарство сирак

1. Обозначението като лекарство сирак е със срок на валидност седем години. През този период спонсорът на лекарствения продукт сирак има право да се ползва от стимулите, посочени в член 70.
2. Чрез дерогация от параграф 1, въз основа на обосновано искане от спонсора на лекарствен продукт сирак Агенцията може да удължи срока на валидност на обозначението като лекарство сирак, когато спонсорът на лекарствения продукт сирак представи доказателства, че съответните изследвания в подкрепа на употребата на лекарствения продукт, обозначен като лекарство сирак, за профилактика, диагностика или лечение на заболяването, посочено в заявлението за обозначение като лекарство сирак, са в ход и са обещаващи по отношение на подаването на бъдещо заявление. Всякакво удължаване е ограничено във времето, предвид очакваното оставащо време, необходимо за подаване на заявление за разрешение за употреба.
3. Чрез дерогация от параграф 1 от настоящия член, когато обозначение като лекарство сирак е валидно към момента на подаване на заявление за разрешение за употреба на лекарствен продукт сирак в съответствие с член 5, обозначението като лекарство сирак остава валидно до приемането на решение от Комисията по реда на член 14, параграф 2.
4. Обозначението като лекарство сирак престава да бъде валидно, след като спонсорът на лекарствения продукт сирак получи разрешение за употреба за терапевтично показание, обхванато от обозначението като лекарство сирак в съответствие с член 14, параграф 2.

5. Обозначението като лекарство сирак може да бъде оттеглено по всяко време по искане на спонсора на лекарствения продукт сирак. Спонсорът на лекарствения продукт сирак съобщава на Агенцията причините за това искане. Агенцията публично оповестява тази информация.

Член 69

Регистър на лекарствените продукти, обозначени като лекарства сираци

1. Агенцията създава и управлява регистър на лекарствените продукти, обозначени като лекарства сираци, и го прави публично достъпен. Регистърът на лекарствените продукти, обозначени като лекарства сираци, съдържа списък на всички лекарствени продукти, обозначени като лекарства сираци, и включва най-малко следните данни и документи:
- а) информация за активното вещество;
 - б) името или наименованието на дружество и постоянния адрес на спонсора на лекарствения продукт сирак;
 - в) предлаганото заболяване или състояние, за което е предназначен лекарственият продукт, или предложеното терапевтично показание;
 - г) датата на обозначаване;
 - д) номера на обозначението;

- е) решението за предоставяне на обозначение като лекарство сирак;
 - ж) решението за прехвърляне на обозначението като лекарство сирак; и
 - з) когато е приложимо, решението за удължаване на срока на валидност на обозначението като лекарство сирак в съответствие с член 68, параграф 2.
2. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 181 с цел изменение на информацията, която да бъде включена в регистъра на лекарствените продукти, обозначени като лекарства сираци, посочен в параграф 1 от настоящия член, с цел да се осигури достатъчно информация за ползвателите на регистъра.
3. Когато обозначение като лекарство сирак престане да бъде валидно или бъде оттеглено съгласно член 68, Агенцията извършва вписване в регистъра на лекарствените продукти, обозначени като лекарства сираци.

Член 70

Съдействие при изготвянето на протоколи и научноизследователска подкрепа за лекарствените продукти, обозначени като лекарства сираци

1. Преди да подаде заявление за разрешение за употреба, спонсорът на лекарствен продукт сирак може да поиска от Агенцията консултация относно следното:
- а) провеждането на различните тестове и изпитвания, необходими за доказване на качеството, безопасността и ефикасността на лекарствения продукт, както е посочено в член 144, параграф 1, втора алинея, буква р);

- б) провеждането на различните тестове и изпитвания, необходими за оценката на риска за околната среда от лекарствения продукт;
- в) доказването на съществена полза в рамките на заболяването сирак, както е посочено в член 65, параграф 1;
- г) доказването на сходство със или на клинично превъзходство спрямо други лекарствени продукти, за които са предоставени изключителни търговски права за същото терапевтично показание.

2. Лекарствените продукти, обозначени като лекарства сираци в съответствие с настоящия регламент, имат право да се ползват от стимулите, предоставени от Съюза и от държавите членки с цел насърчаване на научните изследвания, разработването и наличието на пазара на лекарствени продукти сираци и, в частност, от помощи за научноизследователска дейност в полза на МСП и субектите, които не извършват икономическа дейност, според предвиденото в рамковите програми за научноизследователска дейност и технологично развитие.

Член 71

Разрешение за употреба като лекарствен продукт сирак

1. Заявление за разрешение за употреба като лекарствен продукт сирак се подава в съответствие с членове 5 и 7, а съответното разрешение за употреба се получава в съответствие с член 14, параграф 2.

2. Освен това заявителят доказва, че на лекарствения продукт е предоставено обозначение като лекарство сирак и че критериите, залегнали в член 65, параграф 1 или в съответните делегирани актове, приети в съответствие с член 65, параграф 2, са изпълнени за заявеното терапевтично показание.

Когато е целесъобразно, заявителят предоставя съответните сведения, за да докаже, че лекарственият продукт изпълнява критериите, посочени в член 72, параграф 1.

3. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба преценява дали лекарственият продукт отговаря на критериите, залегнали в член 65, параграф 1 или в относимите делегирани актове, приети в съответствие с член 65, параграф 2. В ситуацията, посочена в параграф 2, втора алинея от настоящия член, този комитет преценява също така дали лекарственият продукт се счита за революционен лекарствен продукт сирак, както е предвидено в член 72, параграф 1. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба осигурява целесъобразното използване на научен опит по отношение на лекарствените продукти сираци.

За оценката съгласно първата алинея се прилага същият срок както за заявлението за самото разрешение за употреба. Оценката и подробните заключения от нея са част от становището, посочено в член 13, параграф 1, а когато е уместно — и от окончателното становище, посочено в член 13, параграф 3.

4. Разрешението за употреба на лекарство сирак обхваща само онези терапевтични показания, които отговарят на критериите, залегнали в член 65, параграф 1 или в относимите делегирани актове, приети в съответствие с член 65, параграф 2, към момента на предоставяне на разрешението за употреба на лекарство сирак.
5. Ако след подаването на заявлението за разрешение за употреба на лекарство сирак и преди да бъде готово становището на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба обозначението като лекарство сирак бъде оттеглено в съответствие с член 68, параграф 5, заявлението за разрешение за употреба на лекарство сирак се третира като заявление за разрешение за употреба в съответствие с член 7.
6. Заявителят може да подаде заявление за отделно разрешение за употреба за други терапевтични показания, които не отговарят на критериите, залегнали в член 65, параграф 1 или в относимите делегирани актове, приети в съответствие с член 65, параграф 2.

Член 72

Революционни лекарствени продукти сираци

1. Лекарствен продукт, който отговаря на критериите, посочени в член 65, се счита за революционен лекарствен продукт сирак, ако отговаря на следните допълнителни критерии:
 - а) няма разрешен в Съюза лекарствен продукт за заболяването сирак; и

- б) употребата на лекарствения продукт води до клинично значимо намаляване на заболяемостта или смъртността от това заболяване при съответната група пациенти.
2. Лекарствен продукт, за който е подадено заявление в съответствие с член 14 от Директива (ЕС) 2026/...⁺, не се счита за изпълняващ критериите, посочени в параграф 1 от настоящия член.

Член 73

Исключителни търговски права за лекарствени продукти сираци

1. Когато е предоставено разрешение за употреба на лекарство сирак и без да се засягат разпоредбите на правото в областта на интелектуалната собственост, Съюзът и държавите членки не могат да предоставят централизирано или национално разрешение за употреба, нито да удължават срока на действие на съществуващо централизирано или национално разрешение за употреба за същото терапевтично показание по отношение на подобен лекарствен продукт за срока на валидност на изключителните търговски права, посочен в параграф 2.
2. Срокът на валидност на изключителните търговски права е следният:
- а) девет години за лекарствени продукти сираци, различни от посочените в букви б) и в);
 - б) единадесет години за революционни лекарствени продукти сираци, посочени в член 72;

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

в) четири години за лекарствени продукти сираци, разрешени в съответствие с член 14 от Директива (ЕС) 2026/...⁺.

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

4. Чрез дерогация от параграф 1 и без да се засягат разпоредбите на правото в областта на интелектуалната собственост, централизирано или национално разрешение за употреба може да се предостави на подобен лекарствен продукт за същото терапевтично показание, ако:

- а) притежателят на разрешението за употреба на първоначалния лекарствен продукт сирак е дал своето съгласие на втория заявител;
- б) притежателят на разрешението за употреба на първоначалния лекарствен продукт сирак не е в състояние да доставя този лекарствен продукт в достатъчни количества; или
- в) вторият заявител може да установи в своето заявление, че вторият лекарствен продукт, при все че е подобен на вече разрешения лекарствен продукт сирак, е по-безопасен, по-ефикасен и с клинично превъзходство в други аспекти.

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

5. Наличието на изключителни търговски права за продукт, подобен на референтния лекарствен продукт, не е пречка за подаването, валидирането и оценката на заявлението за централизирано или национално разрешение за употреба и за предоставянето на централизирано или национално разрешение за употреба на генеричен лекарствен продукт или на лекарствен продукт, който е биоподобен на референтния лекарствен продукт.
6. Изключителните търговски права за лекарствения продукт сирак не са пречка за подаването, валидирането и оценката на заявление за централизирано или национално разрешение за употреба, включително за удължаване на срока на съществуващо централизирано или национално разрешение за употреба за ново терапевтично показание, на подобен лекарствен продукт, включително на генерични лекарствени продукти и биоподобни лекарствени продукти, когато остатъкът от срока на валидност на изключителните търговски права е по-малък от две години. Това може да включва приемането на съответното решение, при условие че решението за издаване или за удължаване на срока на централизираното или националното разрешение за употреба не влиза в сила преди изтичането на срока на изключителните търговски права.
7. Когато Агенцията приема научни насоки за прилагането на параграфи 1 и 4, тя се консултира с Комисията.

Член 74

Удължаване на срока на валидност на изключителните търговски права

1. Срокът на валидност на изключителните търговски права се удължава с допълнителен срок от 12 месеца за лекарствени продукти сираци, посочени в член 73, параграф 2, букви а) и б), ако най-малко две години преди края на срока на валидност на изключителните търговски права притежателят на разрешение за употреба на лекарство сирак получи разрешение за употреба за едно или повече нови терапевтични показания за различно заболяване сирак.

Такова удължаване може да бъде предоставено два пъти, при условие че всяко ново терапевтично показание се отнася до различно заболяване сирак.
2. Лекарствените продукти сираци, които се ползват от удължаването на валидността на изключителни търговски права, посочено в параграф 1 от настоящия член, не се ползват от допълнителния срок на пазарна защита, посочен в член 84, параграф 2 от Директива (ЕС) 2026/...⁺.
3. Член 73, параграф 3 се прилага аналогично и за удължаването на срока на валидност на изключителни търговски права, посочено в параграф 1 от настоящия член.

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Член 75

Финансов принос на Съюза, свързан с лекарствени продукти сираци

С правилата за работа, посочени в член 8 от Регламент (ЕС) 2024/568, се определят пълни или частични намаления на таксите и налозите, дължими на Агенцията, както е предвидено в посочения регламент. Тези намаления се покриват от финансовото участие на Съюза, предвидено в член 161, параграф 3, първа алинея, буква а) от настоящия регламент.

Глава VII

Педиатрични лекарствени продукти

Член 76

План за педиатрично изследване

1. В плана за педиатрично изследване се уточняват графикът и всички предложени мерки за оценка на качеството, безопасността и ефикасността на лекарствения продукт при всички подгрупи на детското население, които могат да бъдат засегнати. Освен това в плана за педиатрично изследване се описват всички мерки за адаптиране на лекарствената форма, концентрацията, пътя на въвеждане и всяко изделие за въвеждане на лекарствения продукт, така че употребата му да стане по-приемлива, лесна, безопасна или ефикасна за различните подгрупи на детското население.
2. Чрез дерогация от параграф 1 заявителят може да представи само първоначален план за педиатрично изследване в следните случаи:
 - а) когато активното вещество все още не е разрешено в лекарствен продукт в Съюза, а е предназначено за диагностика, профилактика или лечение на принципно ново педиатрично заболяване или за диагностика, профилактика или лечение на съществуващо педиатрично заболяване посредством нов механизъм на действие; или

- б) когато Агенцията е приела надлежно обосновано искане от заявител в съответствие с параграф 3.

Първоначалният план за педиатрично изследване уточнява само подробностите и сроковете на предложените мерки за оценка на качеството, безопасността и ефикасността на лекарствения продукт при всички подгрупи на детското население, които могат да бъдат засегнати и които са известни към момента на подаване на искането за одобрение, посочено в член 78, параграф 1.

В първоначалния план за педиатрично изследване се определя също така графикът за представяне на Агенцията на актуализираните варианти на плана за педиатрично изследване и за представянето на окончателен план за педиатрично изследване, отговарящ на изискванията по параграф 1.

3. Когато не е възможно, въз основа на научно обосновани причини, да бъде изготвен пълен план за педиатрично изследване в съответствие със срока, посочен в член 76, параграф 1, заявителят може да подаде надлежно обосновано искане до Агенцията да използва процедурата, посочена в параграф 2 от настоящия член. Агенцията разполага с 20 дни, за да приеме или отхвърли искането, като незабавно информира заявителя и посочва причините за отказа.
4. Въз основа на опита, придобит в резултат на прилагането на настоящия член, или научните познания, на Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 181 за изменение на основанията за предоставяне на възможност за дерогация от параграф 1 от настоящия член съгласно параграф 2 от настоящия член.

Освобождавания за класове лекарствени продукти или за конкретни лекарствени продукти

1. В съответствие с процедурата по член 80 от настоящия регламент Агенцията може да вземе решение за освобождаване от задължението за представяне на информацията, посочена в член 7, параграф 5, първа алинея, буква а) от Директива (ЕС) 2026/...⁺, за конкретни лекарствени продукти или за класове лекарствени продукти, ако са налице доказателства за някое от следните обстоятелства:
 - а) има вероятност конкретният лекарствен продукт или клас лекарствени продукти да бъде неефективен или небезопасен за част от детското население или за цялото детско население;
 - б) заболяването или състоянието, за които е предназначен конкретният лекарствен продукт или клас лекарствени продукти, се среща само при възрастното население, освен когато конкретният лекарствен продукт показва механизъм на действие, включително когато действието му е насочено към конкретна молекулярна мишена или биологичен път, който според наличните научни данни е свързан със заболяване или състояние при децата в същата терапевтична област, различно от това, за което е предназначен конкретният лекарствен продукт или клас лекарствени продукти при възрастното население;

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

в) има вероятност конкретният лекарствен продукт да няма съществена терапевтична полза в сравнение със съществуващите методи за диагностика, профилактика или лечение на педиатрични пациенти, освен когато конкретният лекарствен продукт показва механизъм на действие, включително когато действието му е насочено към конкретна молекулярна цел или биологичен път, който според наличните научни данни е свързан със заболяване или състояние при децата в същата терапевтична област, различно от това, за което е предназначен конкретният лекарствен продукт или клас лекарствени продукти при възрастното население.

2. Освобождаването, предвидено в параграф 1, може да бъде предоставено било по отношение на една или повече специфични подгрупи на детското население, било по отношение на едно или повече специфични терапевтични показания, или по отношение на комбинация от двете.
3. Въз основа на опита, придобит в резултат на прилагането на настоящия член, или научните познания, на Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 181 за изменение на основанията за предоставяне на освобождаването, предвидено в параграф 1 от настоящия член.
4. Агенцията изготвя насоки за прилагането на настоящия член, като се консултира с Комисията, компетентните органи на държавите членки и съответните заинтересовани страни.

Член 78

Валидиране на предложен план за педиатрично изследване или на освобождаване

1. Освен в надлежно обосновани случаи, до Агенцията се подава план за педиатрично изследване съгласно член 76 или заявление за освобождаване за конкретни лекарствени продукти съгласно член 77 заедно с искане за одобрение преди започването на клинични изследвания за безопасност и ефикасност, за да се гарантира, че при издаването на разрешението за употреба или произнасянето по друго съответно заявление може да бъде взето решение относно употребата на съответния лекарствен продукт при детското население.
2. В срок от 30 дни от получаването на искането, посочено в параграф 1, Агенцията проверява валидността на искането и информира заявителя за резултата от тази проверка.
3. Когато е уместно, Агенцията може да поиска от заявителя да представи допълнителни данни и документи, като в този случай 30-дневният срок, посочен в параграф 2, спира да тече, докато не бъде предоставена допълнителната информация.
4. Агенцията изготвя и публикува насоки за практическото прилагане на настоящия член, като се консултира с Комисията, компетентните органи на държавите членки и заинтересованите страни.

Член 79

Решения за одобряване на план за педиатрично изследване

1. В срок от 90 дни от валидирането на предложения план за педиатрично изследване, посочен в член 76, параграф 1, в съответствие с член 78, параграф 2, Агенцията приема решение по отношение на това дали предложените изследвания ще гарантират генерирането на данните, необходими за определяне на условията, при които лекарственият продукт може да бъде използван за лечение на детското население или на отделни негови подгрупи, както и по отношение на това дали очакваните терапевтични ползи, когато е приложимо — включително в сравнение със съществуващите лечения, оправдават предложените изследвания. Когато приема решението си, Агенцията преценява дали предложените мерки за адаптиране на лекарствената форма, концентрацията, пътя на въвеждане и изделието за въвеждане на лекарствения продукт са подходящи за употреба при различни подгрупи на детското население.
2. В срок от 70 дни от валидирането на предложения първоначален план за педиатрично изследване, посочен в член 76, параграф 2, първа алинея, в съответствие с член 78, параграф 2, Агенцията приема решение по отношение на това дали планът за педиатрично изследване се очаква да гарантира генерирането на данните, необходими за определяне на условията, при които лекарственият продукт може да бъде използван за лечение на детското население или на отделни негови подгрупи, както и по отношение на това дали очакваните терапевтични ползи, когато е приложимо — и в сравнение със съществуващите лечения, оправдават предложените изследвания.

3. След като получи актуализирана версия на плана за педиатрично изследване, посочен в член 76, параграф 2, трета алинея, Агенцията го преглежда в срок от 60 дни.

След изтичането на срока, определен в първата алинея от настоящия параграф, и при липсата на искане от Агенцията в съответствие с параграф 5, актуализираната версия на плана за педиатрично изследване се счита за одобрена.

4. В срок от 60 дни от получаването на окончателния план за педиатрично изследване, посочен в член 76, параграф 2, трета алинея, Агенцията приема окончателно решение относно плана за педиатрично изследване, като взема предвид първоначалното решение и всички актуализирани прегледи, които са били извършени в съответствие с параграфи 2 и 3 от настоящия член.
5. В сроковете, посочени в параграф 1, 2, 3 или 4, Агенцията може да поиска от заявителя да предложи промени в плана за педиатрично изследване или да поиска допълнителна информация, като в този случай сроковете, посочени в параграфи 1, 2, 3 и 4, се удължават за период, ненадвишаващ същия брой дни. Тези срокове спират да текат, докато не бъде представена допълнителната информация.
6. За приемането на решения от Агенцията съгласно настоящия член се прилага процедурата по член 89.

Член 80

Решения за предоставяне, отказ, преразглеждане или отнемане на освобождаване за класове лекарствени продукти или конкретни лекарствени продукти

1. Заявителят може да подаде заявление до Агенцията за освобождаване за конкретен лекарствен продукт на основанията, посочени в член 77, параграф 1.
2. В срок от 90 дни от получаването на валидно заявление Агенцията приема решение, с което предоставя или отказва освобождаване за конкретен лекарствен продукт.

Когато е уместно, Агенцията може да изиска от възложителя да допълни представените данни и документи. Когато Агенцията се възползва от тази възможност, 90-дневният срок спира да тече, докато не бъде представена допълнителната информация.

3. Когато е целесъобразно, Агенцията може служебно да приема, на основанията, посочени в член 77, параграф 1, решения за предоставяне на освобождаване за класове лекарствени продукти или конкретен лекарствен продукт, както е посочено в член 77, параграф 2.
4. Агенцията може по всяко време да приеме решение за преразглеждане на освобождаване за клас лекарствени продукти или конкретен лекарствен продукт.
5. Ако освобождаване за клас лекарствени продукти или конкретен лекарствен продукт е отменено, изискването, определено в член 7, параграф 5 от Директива (ЕС) 2026/...⁺, не се прилага в продължение на 36 месеца от датата на изваждането му от списъка на освобождаванията, посочен в член 81 от настоящия регламент.

⁺ ОБ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

6. За приемането на решения от Агенцията съгласно настоящия член се прилага процедурата по член 89.
7. Агенцията изготвя и публикува насоки за практическото прилагане на настоящия член, като се консултира с Комисията, компетентните органи на държавите членки и заинтересованите страни.

Член 81

Списък на освобождаванията

Агенцията поддържа списък на освобождаванията. Списъкът редовно се актуализира и се оповестява публично.

Член 82

Освобождавания, предоставени след отрицателно решение относно план за педиатрично изследване

Ако след като извърши оценка на плана за педиатрично изследване, Агенцията стигне до заключението, че за лекарствения продукт се прилага член 77, параграф 1, буква а), б) или в), тя приема едновременно:

- а) отрицателно решение съгласно член 79, параграфи 1, 2 или 4; и
- б) решение за предоставяне на освобождаване за клас лекарствени продукти или конкретен лекарствен продукт съгласно член 80, параграф 3.

За приемането на решения от Агенцията съгласно настоящия член се прилага процедурата по член 89.

Член 83

Решения за даване или отказ на отсрочки

1. Едновременно с подаването до Агенцията на искане за споразумение за план за педиатрично изследване съгласно член 78, параграф 1 или по време на оценката на плана за педиатрично изследване заявителят може също така да подаде до Агенцията искане за отсрочка на започването или приключването на някои или на всички мерки, предвидени в този план. Подобна отсрочка се обосновава с научни или технически основания или с основания, свързани с общественото здраве.

Отсрочка се дава винаги когато е подходящо да се извършат изследвания сред възрастното население преди започването на изследвания сред детското население или когато изследванията сред детското население ще отнемат повече време от провеждането на подобни изследвания сред възрастното население.

2. Агенцията приема решение за даване или отказ на отсрочка и уведомява заявителя за него. Агенцията приема това решение едновременно с приемането на положително решение по член 79, параграфи 1 или 2.

В решението за даване на отсрочка се указва конкретен срок за започване или завършване на съответните мерки.

3. Продължителността на отсрочката се определя в решението на Агенцията, обосновава се с научни и технически основания или със съображения, свързани с общественото здраве, и не надвишава пет години.

4. Въз основа на опита, придобит в резултат на прилагането на настоящия член, на Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 181 за изменение на основанията за даване на отсрочка по параграф 1 от настоящия член.

Член 84

Решения за удължаване на отсрочките

1. В надлежно обосновани случаи искане за удължаване на отсрочката може да бъде подадено поне шест месеца преди изтичането на отсрочката. Удължаването на отсрочката не може да надхвърля продължителността на отсрочката, предоставена съгласно член 83, параграф 3.

Агенцията взема решение относно удължаването в срок от 60 дни.

2. Когато е целесъобразно, Агенцията може да поиска от заявителя да представи допълнителни данни и документи в посочения от нея срок, като в този случай 60-дневният срок спира да тече, докато не бъде представена допълнителната информация.
3. За приемането на решения от Агенцията съгласно настоящия член се прилага процедурата по член 89.

Член 85

Дерогация при извънредна ситуация в областта на общественото здраве

1. Решението на Агенцията, посочено в член 7, параграф 5, първа алинея, буква д) от Директива (ЕС) 2026/...⁺, се отнася само за лекарствени продукти, предназначени за профилактика, диагностика или лечение на тежко или животозастрашаващо заболяване или състояние, което е пряко свързано с извънредната ситуация в областта на общественото здраве.
2. Решението по параграф 1 включва основанията за предоставяне на такава дерогация и нейната продължителност.
3. Най-късно на датата на изтичане на срока на действие на дерогацията, посочена в параграф 2 от настоящия член, заявителят представя на Агенцията план за педиатрично изследване или заявление за освобождаване с искане за одобрение в съответствие с член 78, параграф 1.

⁺ ОБ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Член 86

Изменение на плана за педиатрично изследване

1. Ако след решението за одобрение на плана за педиатрично изследване заявителят срещне при неговото изпълнение определени трудности, които са в състояние да направят плана неработещ или вече неподходящ, заявителят може да предложи промени в плана или да поиска от Агенцията да му даде отсрочка в съответствие с член 83, или да предостави освобождаване в съответствие с член 77. Агенцията приема решение в срок от 90 дни въз основа на процедурата, предвидена в член 89. Ако е целесъобразно, Агенцията може да изиска от възложителя да допълни представените данни и документи. Когато Агенцията се възползва от тази възможност, срокът спира да тече, докато не бъде представена допълнителната информация.
2. Ако след решението за одобрение на плана за педиатрично изследване, посочено в член 79, параграфи 1, 2 и 4, или въз основа на актуализирания план за педиатрично изследване, получен в съответствие с член 79, параграф 3, Агенцията прецени, на базата на налична нова научна информация, че одобреният план или някои от неговите елементи вече не са подходящи, тя изисква, на базата на подробни научни аргументи, заявителят да предложи промени в плана за педиатрично изследване.

Заявителят представя исканите промени в срок от 60 дни.

В срок от 30 дни Агенцията разглежда тези промени и приема решение относно отхвърлянето или приемането им.

3. В срока, посочен в параграф 2, трета алинея, Агенцията може да изиска от заявителя да внесе допълнителни промени в представените промени или да представи допълнителна информация. В такъв случай срокът, указан в посочената алинея, се удължава с още 30 дни. Този срок спира да тече, докато не бъде представена допълнителната информация или не бъдат внесени допълнителните промени.
4. За приемането на решения от Агенцията съгласно настоящия член се прилага процедурата по член 89.

Член 87

*Подробна уредба относно заявленията във връзка с плановете
за педиатрично изследване, освобождаванията и отсрочките*

1. След консултации с държавите членки, Комисията и заинтересованите страни Агенцията изготвя подробна уредба по отношение на формата и съдържанието на заявленията за одобрение или изменение на плана за педиатрично изследване, както и на исканията за освобождавания или отсрочки, за да се считат те за валидни, а също и по отношение на изпълнението на проверката за съответствие, посочена в член 51 и член 52, параграф 2 от Директива (ЕС) 2026/...⁺ и член 88 и член 92, параграф 2 от настоящия регламент.

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Подробната уредба относно формата и съдържанието на заявленията за одобрение на плана за педиатрично изследване, посочена в параграф 1:
- а) указва коя информация да бъде включена в заявлението за одобрение или изменение на плана за педиатрично изследване или в исканията за освобождаване в случаите, посочени в член 77, параграф 1;
 - б) се адаптира, за да се вземат предвид особеностите на:
 - i) адаптираната процедура за планове за педиатрични изследвания, както е посочено в член 76, параграф 2;
 - ii) продуктите, предназначени да бъдат разработени само за педиатрична употреба;
 - iii) продуктите, предназначени да бъдат представени съгласно процедурата по член 94.

Член 88

Съответствие с плана за педиатрично изследване

Когато заявлението за разрешение за употреба се подава заявление за разрешение за употреба или за промяна в съответствие с настоящия регламент, Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба проверява дали заявлението отговаря на изискванията, установени в член 7, параграф 5 от Директива (ЕС) 2026/...⁺.

⁺ ОБ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Член 89

Процедура за приемане на решение във връзка с плановете за педиатрични изследвания, освобождаване или отсрочка

1. Решенията на Агенцията, приети съгласно членове 79, 80, 82, 83, 84 и 86, се подкрепят с научни заключения, които се прилагат към тези решения.
2. При изготвянето на научните заключения, посочени в параграф 1 от настоящия член, Агенцията провежда консултации с Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба осигурява, според необходимото, подходящото участие на съответния научен експертен опит чрез поне един от работните състави, създадени съгласно член 157, или може да делегира тази задача на един от тези работни състави. Резултатът от тези консултации се прилага към решенията, посочени в параграф 1 от настоящия член, като част от научните заключения на Агенцията, които обосновават съответното решение.
3. Чрез дерогация от параграф 2 Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба установява научни принципи, съгласно които Агенцията определя ситуациите, при които не се изисква консултация с този комитет.

4. Агенцията предава научните си заключения, посочени в параграф 1 от настоящия член, на заявителя без забавяне преди приемането на решенията съгласно членове 79, 80, 82, 83, 84 и 86. В срок от 15 дни от получаването на научните заключения заявителят може да подаде до Агенцията надлежно обосновано писмено искане за преразглеждане на научните заключения. В срок от 30 дни от получаването на искане Агенцията преразглежда своите научни заключения. Причините за заключението, направено след това преразглеждане, се включват в окончателните научни заключения. Срокът, посочен в членове 79, 80, 84 и 86, спира да тече, докато научните заключения не станат окончателни. За целите на настоящия параграф Агенцията се консултира с Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба.

Ако заявителят не представи писмено обосновано искане за преразглеждане в срок от 15 дни от получаването на научните заключения, те стават окончателни.

5. Решенията на Агенцията съгласно членове 79, 80, 82, 83, 84 и 86 се оповестяват публично след заличаване на всяка информация от поверителен търговски характер.

Член 90

Прекратяване на прилагането на план за педиатрично изследване

Когато заявител възнамерява да прекрати прилагането на план за педиатрично изследване, одобрен в съответствие с член 79, параграфи 1, 2 и 4, той уведомява Агенцията за намерението си. Уведомлението се изпраща без неоправдано забавяне и при всички случаи най-малко шест месеца преди планираното прекратяване на прилагането и съдържа причините за прекратяването.

Агенцията публикува информацията, съдържаща се в уведомлението, след като заличи всяка лична или търговска информация с чувствителен характер.

Член 91

Научни консултации във връзка с педиатрични разработки

Юридическо или физическо лице, което разработва лекарствен продукт, предназначен за педиатрична употреба или лечение в утробата, може, преди представянето на план за педиатрично изследване и по време на неговото изпълнение, да поиска от Агенцията консултация във връзка с разработването и провеждането на различните тестове и изследвания, необходими за доказване на качеството, безопасността и ефикасността на лекарствения продукт сред детското население, в съответствие с член 144, параграф 1, втора алинея, буква щб).

Агенцията осигурява консултацията съгласно настоящия член безплатно.

Член 92

Данни, извлечени от план за педиатрично изследване

1. Когато разрешението за употреба или промяната на разрешение за употреба се издава в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент:
 - а) резултатите от всички изследвания, проведени в съответствие с одобрен план за педиатрично изследване, посочен в член 7, параграф 5, първа алинея, буква а) от Директива (ЕС) 2026/...⁺, се включват в кратката характеристика на продукта и ако е подходящо, в листовката; или

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- б) всяко освобождаване за клас лекарствени продукти или конкретен лекарствен продукт, предоставено съгласно посоченото в член 7, параграф 5, първа алинея, букви б) и в) от Директива (ЕС) 2026/...⁺, се отразява в кратката характеристика на продукта и ако е подходящо, в листовката на съответния лекарствен продукт.

2. Комисията включва в разрешението за употреба изявление, в което посочва, че заявлението е в съответствие с одобрения план за педиатрично изследване, ако са изпълнени следните условия:

- а) заявлението е в съответствие с всички мерки, съдържащи се в одобрения завършен план за педиатрично изследване; и
- б) кратката характеристика на продукта отразява резултатите от изследванията, проведени в съответствие с одобрения план за педиатрично изследване.

Член 93

Промяна на разрешенията за употреба въз основа на педиатрични изследвания

- 1. Всяко клинично изследване, което включва употребата при детското население на лекарствен продукт, обхванат от централизирано или национално разрешение за употреба, и което е спонсорирано от притежателя на разрешението за употреба, независимо дали е проведено в съответствие с одобрен план за педиатрично изследване, се представя на Агенцията или на държавите членки, в които лекарственият продукт е разрешен, в срок от шест месеца от приключването на съответните изследвания.

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Параграф 1 се прилага независимо дали притежателят на разрешение за употреба възнамерява да подаде заявление за разрешение за употреба за педиатрично показание.
3. Когато продуктите са разрешени в съответствие с настоящия регламент, Комисията може да актуализира кратката характеристика на продукта и листовката, както и да внесе съответни промени в разрешението за употреба.

Член 94

Разрешение за употреба на лекарствени продукти в педиатрията

1. Заявление за разрешение за употреба на лекарствен продукт в педиатрията се подава в съответствие с членове 5 и 7 и се придружава от данните и документите, необходими за установяване на качеството, безопасността и ефикасността при детското население, включително всички необходими специфични данни, които да подкрепят подходящия състав, лекарствена форма, концентрация, път на въвеждане и евентуално изделие за въвеждане на лекарствения продукт, в съответствие с одобрения план за педиатрично изследване. Заявлението съдържа и решението на Агенцията, с което разглежданият план за педиатрично изследване е одобрен.
2. Когато лекарствен продукт е разрешен или е бил разрешен в държава членка или в Съюза, заявителят може, ако е подходящо, да се позове на данните, съдържащи се в досието на този продукт, в съответствие с член 30 от настоящия регламент или членове 10 и 12 от Директива (ЕС) 2026/...⁺, при подаване на заявление за разрешение за употреба на лекарствен продукт в педиатрията.

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Лекарственият продукт, за който е издадено разрешение за употреба на лекарствен продукт в педиатрията, може да запази наименованието на всеки лекарствен продукт, който съдържа същото активно вещество и за който същият притежател на разрешение за употреба е получил разрешение за употреба при възрастни.
4. Подаването на заявление за издаване на разрешение за употреба на лекарствен продукт в педиатрията по никакъв начин не възпрепятства правото да се подаде заявление за разрешение за употреба по отношение на други терапевтични показания.

Член 95

Предимства за продукти, разрешени по процедурата за издаване на разрешение за употреба на лекарствени продукти в педиатрията

Когато е предоставено разрешение по член 94 от настоящия регламент за употреба на лекарствен продукт в педиатрията и в него са включени резултатите от всички изследвания, проведени в съответствие с одобрен план за педиатрично изследване, лекарственият продукт се ползва от отделните срокове на регулаторна защита на данните и на регулаторна пазарна защита, посочени в членове 83 и 84 от Директива (ЕС) 2026/...⁺.

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Член 96

Педиатрични клинични изпитвания

1. Базата данни на ЕС, създадена съгласно член 81 от Регламент (ЕС) № 536/2014 („базата данни на ЕС“), включва клиничните изпитвания, проведени в трети държави и които:
 - а) се съдържат в одобрен план за педиатрично изследване;
 - б) са представени в съответствие с член 93.
2. За клиничните изпитвания, посочени в параграф 1 от настоящия член, които се провеждат в трети държави, преди началото на изпитването спонсорът на клиничното изпитване, адресатът на решението на Агенцията относно плана за педиатрично изследване, посочен в член 79, или притежателят на разрешението за употреба, според случая, въвежда в базата данни на ЕС, посочена в параграф 1 от настоящия член описание на следните елементи:
 - а) протокола от клиничното изпитване;
 - б) изпитваните лекарствени продукти, които са използвани;
 - в) обхванатите терапевтични показания;
 - г) данни за популацията на клиничното изпитване.

В срок от шест месеца след приключване на клиничното изпитване, независимо от резултата от него, спонсорът на клиничното изпитване, адресатът на решението на Агенцията относно плана за педиатрично изследване или притежателят на разрешението за употреба, според случая, подава обобщение на резултатите от клиничното изпитване до базата данни на ЕС. Обобщението се въвежда в базата данни на ЕС.

Ако по причини от научно естество не е възможно да се представи обобщение на резултатите от клиничното изпитване в срок от шест месеца, то се подава до базата данни на ЕС най-късно в срок от 12 месеца след приключване на клиничното изпитване, заедно с причините за забавянето.

3. Агенцията изготвя насоки относно естеството на информацията, посочена в параграф 2, като се консултира за тази цел с Комисията, държавите членки и заинтересованите страни.
4. Въз основа на опита, придобит в резултат на прилагането на настоящия член, Комисията може да приема актове за изпълнение в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 179, параграф 2, с които да внася промени в данните относно клиничните изпитвания, провеждани в трети държави, които трябва да се подават в базата данни на ЕС съгласно настоящия член.

Член 97

Европейска мрежа за педиатрични изследвания

1. Агенцията развива европейска мрежа от представители на пациентите, академичните среди, разработчици на лекарствени продукти, изследователи и центрове с експертен опит в извършването на изследвания сред детското население (наричана по-нататък „европейска мрежа за педиатрични изследвания“).

2. Целите на европейската мрежа за педиатрични изследвания включват, *inter alia*, обсъждане на приоритетите при клиничното разработване на лекарствени продукти за деца, по-специално в областите с неудовлетворени медицински потребности, координиране на изследванията, свързани с педиатрични лекарствени продукти, изграждане на необходимите научни и административни компетенции на равнището на Съюза и избягване на ненужното дублиране на изследвания и изпитвания сред детското население.

Член 98

Стимули за научни изследвания в областта на лекарствените продукти за деца

Педиатричните лекарствени продукти отговарят на условията за предоставяне на стимули, осигурени от Съюза и от държавите членки за подпомагане на научните изследвания, разработването и наличността на педиатрични лекарствени продукти.

Член 99

Такси и финансово участие на Съюза във връзка с педиатрични дейности

1. Когато заявлението за разрешение за употреба на лекарствен продукт в педиатрията е подадено в съответствие с процедурата по член 94 от настоящия регламент, размерът на намалените такси за разглеждане на заявлението и за удължаване на разрешението за употреба се определя в съответствие с член 6 от Регламент (ЕС) 2024/568.

2. Агенцията разглежда безплатно следното:
- а) заявления за освобождавания;
 - б) заявления за отсрочка;
 - в) заявления за планове за педиатрични изследвания;
 - г) съответствието с одобрения план за педиатрично изследване.
3. С финансовото участие на Съюза, предвидено в член 161, се финансира работата на Агенцията, включително оценката на планове за педиатрични изследвания, научните консултации и евентуалните освобождавания от такси, предвидени в настоящата глава, и се подпомагат дейностите на Агенцията по членове 96 и 97.

Член 100

Ежегодно докладване на педиатричните дейности

Най-малко веднъж годишно Агенцията оповестява публично следната информация:

- а) списък на субектите и на лекарствените продукти, които са се възползвали от някое от предимствата или някой от стимулите, предвидени в настоящата глава;
- б) субектите, които не са изпълнили някое от задълженията по настоящата глава;
- в) броя на планове за педиатрични изследвания, одобрени в съответствие с член 76;

- г) броя на предоставените освобождавания, като се предоставя и обобщение на основанията за тях;
- д) списък на дадените отсрочки;
- е) броя на изпълнените планове за педиатрични изследвания;
- ж) удължаванията на отсрочките след петгодишен период и предоставените подробни основания, както е посочено в член 84;
- з) научните консултации, направени във връзка с разработването на лекарствени продукти за педиатрична употреба и поискани в съответствие с член 91.

Глава VIII

Фармакологична бдителност

Член 101

Фармакологична бдителност

1. Задълженията на притежателите на разрешения за употреба, установени в член 102 и член 103, параграф 1 от Директива (ЕС) 2026/...⁺, се прилагат за притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени по централизираната процедура в съответствие с настоящия регламент.
2. Агенцията може да наложи на притежателя на централизирано разрешение за употреба задължение да има система за управление на риска, както е посочена в член 102, параграф 4, буква в) от Директива (ЕС) 2026/...⁺, ако съществуват опасения относно рисковете, които се отразяват на съотношението полза/риск за даден разрешен лекарствен продукт. В този контекст Агенцията задължава също така притежателя на разрешение за употреба да представи план за управление на риска за системата за управление на риска, която смята да въведе за съответния лекарствен продукт.

Задължението надлежно се обосновава, подлежи на писмено уведомление и посочва времевата рамка за представяне на плана за управление на риска.

⁺ ОБ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Агенцията предоставя на притежателя на разрешението за употреба възможността да представи, в указан от нея срок, писмени бележки в отговор на налагането на задължението, посочено в параграф 2, ако притежателят на разрешението за употреба поиска това в срок от 30 дни от получаване на писменото уведомление за задължението.

Въз основа на писмените бележки, представени от притежателя на разрешението за употреба, Агенцията преразглежда своето становище.

4. Когато становището на Агенцията потвърждава задължението, посочено в параграф 2 от настоящия член, и при положение че Комисията не върне становището на Агенцията за допълнително разглеждане, Комисията променя разрешението за употреба по процедурата, предвидена в член 14, така че то да включва:

- а) посоченото задължение като условие за разрешението за употреба;
- б) мерките, които трябва да бъдат предприети като част от системата за управление на риска — като условие на разрешението за употреба, посочено в член 13, параграф 4, буква д).

В хипотезата по буква а) от първа алинея притежателят на разрешението за употреба актуализира съответно системата за управление на риска.

Член 102

Съобщения, свързани с безопасността

Задълженията на притежателите на разрешения за употреба, предвидени в член 107, параграфи 1 и 2 от Директива (ЕС) 2026/...⁺, и задълженията на държавите членки, Агенцията и Комисията, предвидени в параграфи 3 и 4 от посочения член, се прилагат за съобщенията, свързани с безопасността, посочени в член 144, параграф 1, втора алинея, буква ж) от настоящия регламент, във връзка с лекарствените продукти за хуманна употреба, разрешени в съответствие с настоящия регламент.

Член 103

База данни Eudravigilance

1. Агенцията, в сътрудничество с държавите членки и Комисията, изгражда и поддържа база данни и мрежа за обработка на данни (наричана по-нататък „базата данни Eudravigilance“) с цел съпоставяне на информация, свързана с фармакологичната бдителност, относно лекарствените продукти, разрешени в Съюза, и осигуряване на възможност компетентните органи на държавите членки или Агенцията да имат едновременно достъп до посочената информация и да я обменят.

Базата данни Eudravigilance включва информация за фармакологичната бдителност по отношение на лекарствени продукти, предоставени за състрадателна употреба по член 27, или чрез схеми за ранен достъп.

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Базата данни Eudravigilance съдържа информация относно подозираните нежелани лекарствени реакции при хората, възникнали при употребата на лекарствения продукт в рамките на условията на разрешението за употреба, както и от употреба извън условията на разрешението за употреба, а така също и относно подозирани нежелани лекарствени реакции, които се проявяват по време на проучвания относно лекарствения продукт след получаване на разрешението или относно професионалната експозиция към лекарствения продукт.

2. Агенцията, в сътрудничество с държавите членки и Комисията, изготвя функционалните спецификации на базата данни Eudravigilance заедно с времевата рамка за прилагането им.

Агенцията изготвя годишен доклад за базата данни Eudravigilance и го изпраща на Европейския парламент, Съвета и Комисията.

При всяка съществена промяна на базата данни Eudravigilance и на функционалните спецификации се вземат предвид препоръките на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност.

Компетентните органи и Комисията имат пълен достъп до базата данни Eudravigilance. Притежателите на разрешения за употреба и заявителите също имат достъп до нея в степента, необходима за спазването на техните задължения за фармакологична бдителност.

Агенцията осигурява на здравните специалисти и на обществеността подходящи нива на достъп до базата данни Eudravigilance и гарантирана защита на личните данни в съответствие с правото на Съюза. Агенцията работи съвместно с всички заинтересовани страни, включително изследователски институции, здравни специалисти, както и пациентски и потребителски организации, за да определи „подходящото ниво на достъп“ на здравните специалисти и обществеността до базата данни Eudravigilance.

Данните, съдържащи се в базата данни Eudravigilance, се правят обществено достояние в обобщена и анонимизирана форма заедно с обяснение как да се тълкуват данните.

3. Агенцията, в сътрудничество с притежателя на разрешението за употреба или с държавата членка, представила в базата данни Eudravigilance доклад за отделни подозирани нежелани лекарствени реакции, носи отговорност за оперативните процедури, които гарантират качеството и цялостността на събраната в базата данни Eudravigilance информация.
4. Докладите за отделни подозирани нежелани лекарствени реакции и предприетите действия, представени в базата данни Eudravigilance от притежатели на разрешения за употреба и заявители, се предават по електронен път, веднага след получаването им, на компетентния орган на държавата членка, в която се е проявила реакцията.

Член 104

Формуляри за докладване на подозирани нежелани лекарствени реакции

Агенцията, в сътрудничество с държавите членки, разработва стандартизирани структурирани формуляри в уебформат, посредством които здравните специалисти и пациентите могат да докладват за подозирани нежелани лекарствени реакции в съответствие с член 110 от Директива (ЕС) 2026/...⁺.

Член 105

Хранилище за периодичните актуализирани доклади за безопасност

Агенцията, в сътрудничество с компетентните органи на държавите членки и с Комисията, създава и поддържа хранилище за периодичните актуализирани доклади за безопасност (наричано по-нататък „хранилището“) и съответните доклади за оценка във връзка с лекарствените продукти, разрешени в Съюза, така че те да бъдат изцяло и постоянно достъпни за Комисията, компетентните органи на държавите членки, Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба и координационната група за децентрализираната процедура и за процедурата по взаимно признаване, посочена в член 40 от Директива (ЕС) 2026/...⁺ (наричана по-нататък „координационната група, посочена в член 40 от Директива (ЕС) 2026/...“).

Агенцията, в сътрудничество с компетентните органи на държавите членки и с Комисията и след консултации с Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, изготвя функционалните спецификации за хранилището.

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

При всяка съществена промяна на хранилището и на функционалните спецификации винаги се вземат предвид препоръките на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност.

Член 106

Европейски уебпортал за лекарствата

1. Агенцията, в сътрудничество с държавите членки и с Комисията, създава и поддържа европейски уебпортал за лекарствата, чиято цел е разпространяването на информация относно лекарствените продукти, които са разрешени или предстои да бъдат разрешени в Съюза. Този уебпортал е лесно достъпен и лесен за използване. Посредством посочения портал Агенцията оповестява публично следната информация:
 - а) имената на членовете на комитетите, посочени в член 148, букви г) и д) от настоящия регламент, както и на членовете на координационната група, посочена в член 40 от Директива (ЕС) 2026/...⁺, заедно с техните професионални квалификации и с декларациите, посочени в член 154, параграф 2 от настоящия регламент;
 - б) дневния ред и протоколите от всяко заседание на комитетите, посочени в член 148, букви г) и д) от настоящия регламент, и на координационната група, посочена в член 40 от Директива (ЕС) 2026/...⁺ по отношение на дейностите по фармакологична бдителност;
 - в) плановете за управление на риска за лекарствените продукти, разрешени в съответствие с настоящия регламент;

⁺ ОБ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- г) информация относно начина на докладване до компетентните органи на държавите членки за подозирани нежелани лекарствени реакции към лекарствени продукти и стандартизираните структурирани формуляри, посочени в член 104, за докладване в уебформат от страна на пациентите и здравните специалисти, включително връзки към национални уебсайтове;
- д) референтните дати на Съюза и честотата на подаване на периодичните актуализирани доклади за безопасност, установени в съответствие с член 112 от Директива (ЕС) 2026/...⁺;
- е) протоколи и извлечения за обществеността от резултати от проучвания за безопасност след получаване на разрешение, посочени в членове 122 и 124 от Директива (ЕС) 2026/...⁺;
- ж) започването на процедурата, предвидена в член 57 от настоящия регламент и членове 98, 118, 119 и 120 от Директива (ЕС) 2026/...⁺, съответните активни вещества или лекарствени продукти, както и разглеждания въпрос, всякакви публични изслушвания съгласно посочената процедура, а също и информация относно начините за предоставяне на информация и за участие в публични изслушвания;
- з) заключения от оценки, препоръки, становища, одобрения и решения на Агенцията и нейните научни комитети съгласно настоящия регламент и Директива (ЕС) 2026/...⁺;

⁺ ОБ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- и) заключения от оценки, препоръки, становища, одобрения и решения на координационната група, посочена в член 40 от Директива (ЕС) 2026/ ...⁺, компетентните органи на държавите членки и Комисията в рамките на процедурите по членове 17, 109, 110 и 111 от настоящия регламент и глава IX, раздели 3 и 7 от Директива (ЕС) 2026/...⁺.

2. При разработването и прегледа на европейския уебпортал за лекарствата Агенцията провежда консултации със съответните заинтересовани страни, включително с пациентски и потребителски групи, здравни специалисти, субекти с нестопанска цел и представители на промишлеността.

Член 107

Европейски регистър на проучванията във връзка с оценка на риска за околната среда

Агенцията, в сътрудничество с държавите членки и с Комисията, създава и поддържа регистър на резултатите от проучванията във връзка с оценка на риска за околната среда, извършвани с цел подпомагане на оценката на риска за околната среда за лекарствени продукти, разрешени в Съюза, освен ако съответните данни не се оповестяват публично в съответствие с Регламент (ЕС) 2025/2455 на Европейския парламент и на Съвета³⁹.

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

³⁹ Регламент (ЕС) 2025/2455 на Европейския парламент и на Съвета от 26 ноември 2025 г. за създаване на обща платформа за данни относно химикалите, за определяне на правила, с които да се гарантира, че данните, съдържащи се в нея, са лесни за намиране, достъпни, оперативно съвместими и годни за повторно използване, и за установяване на рамка за мониторинг и перспективи във връзка с химикалите (ОВ L, 2025/2455, 12.12.2025 г., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2455/oj>).

Информацията в регистъра, посочен в първата алинея, е публично достъпна, освен ако не са необходими ограничения с цел защитата на поверителна търговска информация. За целите на създаването на този регистър Агенцията може да поиска от притежателите на разрешения за употреба и от компетентните органи на държавите членки да представят резултатите от всяко такова вече приключило проучване за продукти, разрешени в Съюза, до ... [24 месеца от датата на прилагане на настоящия регламент].

Член 108

Мониторинг на издания

1. Агенцията осъществява мониторинг на избрани медицински издания за доклади за подозирани нежелани лекарствени реакции към лекарствени продукти, съдържащи определени активни вещества. Тя публикува списък на активните вещества, подлежащи на мониторинг, както и на медицинските издания, които са предмет на този мониторинг.
2. Агенцията въвежда в базата данни Eudravigilance имащата отношение информация от подбраните медицински издания.
3. Агенцията, след консултации с Комисията, държавите членки и заинтересованите страни, изготвя подробно ръководство за мониторинг на медицински издания и въвеждане на имаща отношение информация в базата данни Eudravigilance.

Член 109

Наблюдение на безопасността на лекарствените продукти

1. Задълженията на притежателите на разрешения за употреба и на държавите членки, определени в членове 108 и 110 от Директива (ЕС) 2026/...⁺, се прилагат за регистрирането и докладването на подозирани нежелани лекарствени реакции, причинени от лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени в съответствие с настоящия регламент.
2. Задълженията на притежателите на разрешения за употреба, определени в член 111 от Директива (ЕС) 2026/...⁺, и процедурите по членове 111 и 112 от посочената директива се прилагат за представянето на периодични актуализирани доклади за безопасност, установяването на референтни дати за Съюза и промени в честотата на представяне на периодичните актуализирани доклади за безопасност за лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени в съответствие с настоящия регламент.

Разпоредбите, приложими за представянето на периодичните актуализирани доклади за безопасност, предвидени в член 112, параграф 2, втора алинея от посочената директива, се прилагат за притежателите на разрешения за употреба, предоставени преди 2 юли 2012 г., за които честотата и датите на представяне на периодичните актуализирани доклади за безопасност не са определени като условие на разрешението за употреба, докато в разрешението за употреба не бъдат установени или определени в съответствие с член 112 от посочената директива друга честота или други дати за представяне на докладите.

⁺ ОБ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Оценяването на периодичните актуализирани доклади за безопасност се извършва от докладчик, назначен от Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност. Докладчикът си сътрудничи тясно с докладчика, назначен от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба или референтната държава членка за въпросните лекарствени продукти.

В срок от 60 дни от получаването на периодичния актуализиран доклад за безопасност докладчикът изготвя доклад за оценка и го изпраща на Агенцията и на членовете на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност. Агенцията изпраща доклада на притежателя на разрешението за употреба.

Притежателят на разрешението за употреба и членовете на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност могат да изпратят своите коментари на Агенцията и на докладчика в срок от 30 дни от получаването на доклада за оценка. Когато докладът включва въпроси към притежателя на разрешението за употреба, притежателят на разрешението за употреба представя отговори в рамките на тези 30 дни.

В срок от 15 дни от получаване на коментарите, посочени в третата алинея от настоящия параграф, докладчикът актуализира доклада за оценка, като взема предвид изпратените коментари, и го изпраща на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност. Комитетът за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност приема на следващото си заседание доклада за оценка със или без допълнителни изменения и издава препоръка. В препоръката се посочват различаващите се позиции и техните основания. Агенцията включва приетия доклад за оценка и препоръката в хранилището, създадено съгласно член 105, и ги препраща на притежателя на разрешението за употреба.

4. В случай на доклад за оценка, в който се препоръчва действие по отношение на разрешението за употреба, в срок от 30 дни от получаването на доклада, изготвен от Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба разглежда доклада и приема становище относно запазването, промяната, спирането на действието или отмяната на съответното разрешение за употреба, включително график за прилагане на всички необходими регулаторни действия, съгласно посоченото в становището. Когато становището на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба не съвпада с препоръката на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба прилага към становището си подробно обяснение на научните основания за различията, заедно с препоръката.

Когато в становището се посочва, че са необходими регулаторни действия във връзка с разрешението за употреба, Комисията приема, чрез актове за изпълнение, решение за промяна, спиране на действието или отмяна на разрешението за употреба в съответствие с член 14. Когато Комисията приема подобно решение, тя може също така да приеме и решение, чиито адресати са държавите членки, съгласно член 59.

5. В случай на единна оценка на периодични актуализирани доклади за безопасност, отнасящи се до повече от едно разрешение за употреба, в съответствие с член 114, параграф 1 от Директива (ЕС) 2026/...⁺, която включва поне едно разрешение за употреба, предоставено в съответствие с настоящия регламент, се прилага процедурата, предвидена в членове 114 и 116 от посочената директива.
6. Окончателните препоръки, становища и решения, посочени в параграфи 3, 4 и 5 от настоящия член, се оповестяват публично посредством европейския уебпортал за лекарствата, посочен в член 106.

⁺ ОБ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Член 110

Дейности на Агенцията, свързани с фармакологичната бдителност

1. Агенцията, в сътрудничество с държавите членки, предприема следните мерки по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, разрешени в съответствие с настоящия регламент:
 - а) осъществява мониторинг на резултата от мерките за свеждане на риска до минимум, съдържащи се в плановете за управление на риска, и от условията, посочени в член 13, параграф 4, букви г) – и) или член 21, параграф 1, първа алинея, букви а), б) и в) и в член 19, параграф 1, в член 20 и в член 34, параграфи 2 и 3;
 - б) оценява актуализациите на системата за управление на риска;
 - в) осъществява мониторинг на данните в базата данни Eudravigilance, за да определи дали са налице нови рискове, дали са настъпили промени в рисковете, както и дали тези рискове оказват влияние върху съотношението полза/риск.

2. Комитетът за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност извършва първоначалния анализ и поддържа по приоритет сигналите за нови рискове, за рискове, в които са настъпили промени, или за промени в съотношението полза/риск. Когато той счита, че може да са необходими последващи действия, оценката на тези сигнали и одобрението на всяко последващо действие по отношение на разрешението за употреба се извършват по график, съответстващ на обхвата и сериозността на въпроса. Когато е целесъобразно, оценката на тези сигнали може да бъде включена в текуща оценка на периодичен актуализиран доклад за безопасност или в текуща процедура в съответствие с член 98 и членове 118—120 от Директива (ЕС) 2026/...⁺ или членове 49 и 57 от настоящия регламент.
3. Агенцията, компетентните органи на държавите членки и притежателят на разрешение за употреба се информират взаимно, ако открият нови рискове или рискове, в които са настъпили промени, или промени в съотношението полза/риск.

Член 111

Неинтервенционални проучвания за безопасност след получаване на разрешение

1. За неинтервенционалните проучвания за безопасност след получаване на съответното разрешение, отнасящи се за лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени в съответствие с настоящия регламент, които са били наложени в съответствие с членове 14 и 21 от настоящия регламент, се прилага процедурата, предвидена в член 121, параграфи 3—7, членове 122, 123 и 124 и член 125, параграф 1 от Директива (ЕС) 2026/...⁺.

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Когато в съответствие с процедурата, посочена в параграф 1 от настоящия член, Комитетът за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност издаде препоръки за промяна, спиране на действието или отмяна на разрешението за употреба, Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба приема становище, като взема предвид препоръката, а Комисията приема решение в съответствие с член 14.

Когато становище на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба се различава от препоръката на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба прилага към своето становище подробно обяснение на научните основания за различията, заедно с препоръката.

Член 112

Обмен на информация с други организации

1. По въпросите на фармакологичната бдителност Агенцията си сътрудничи със Световната здравна организация и предприема стъпките, които са необходими, за да ѝ предостави незабавно подходяща и адекватна информация относно мерките, предприети в Съюза, които биха могли да имат отношение към опазването на общественото здраве в трети държави.

Агенцията предоставя незабавно на Световната здравна организация всички доклади за подозирани нежелани лекарствени реакции, настъпили в Съюза.

2. Агенцията и Агенцията на Европейския съюз по наркотиците, създадена с Регламент (ЕС) 2023/1322 на Европейския парламент и на Съвета⁴⁰, обменят помежду си получената от тях информация относно злоупотреба с лекарствени продукти, включително информация, отнасяща се до забранени наркотични вещества.

Член 113

Международно сътрудничество

По искане на Комисията Агенцията, в сътрудничество с държавите членки, участва в международни дейности по хармонизиране и стандартизиране на техническите мерки по отношение на фармакологичната бдителност.

Член 114

Сътрудничество с държавите членки

Агенцията и държавите членки си сътрудничат, включително чрез прилагането на съвместни подходи, за непрекъснатото разработване на системи за фармакологична бдителност, способни да осигурят високи стандарти на опазване на обществено здраве по отношение на всички лекарствени продукти, независимо от начините за тяхното разрешаване за употреба, с цел максимално оползотворяване на наличните в Съюза ресурси.

⁴⁰ Регламент (ЕС) 2023/1322 на Европейския парламент и на Съвета от 27 юни 2023 г. относно Агенцията на Европейския съюз по наркотиците (EUDA) и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1920/2006 (ОВ L 166, 30.6.2023 г., стр. 6, <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1322/oj>).

Член 115

Доклади относно задачите по фармакологична бдителност

Агенцията извършва редовни независими одити на своите задачи по фармакологична бдителност и на всеки две години докладва резултатите от тях пред управителния съвет. Резултатите от посочените одити се публикуват от Агенцията.

Глава IX

Експериментални нормативни среди

Член 116

Експериментална нормативна среда

1. Комисията може да създаде за всеки отделен случай експериментална нормативна среда в съответствие с настоящата глава, когато са изпълнени всички посочени по-долу условия:
 - а) не е възможно да се разработи и разреши лекарствен продукт или категория лекарствени продукти в пълно съответствие с изискванията, приложими за лекарствените продукти и определени в настоящия регламент и в Директива (ЕС) 2026/...⁺, поради методи, свързани с лекарствения продукт, или поради научни или технически характеристики, присъщи на лекарствения продукт, за които се счита, че са необходими определени цели и технически адаптации на изискванията, определени в настоящия регламент и в Директива (ЕС) 2026/...⁺;
 - б) въз основа на наличните научни доказателства е вероятно методите или характеристиките, посочени в буква а), да допринесат положително и отчетливо за качеството, безопасността или ефикасността на лекарствения продукт или категорията лекарствени продукти, както е предвидено в настоящия регламент и в Директива (ЕС) 2026/...⁺, или да допринесат значително за достъпа на пациентите до профилактика, диагностика или лечение или за грижите за пациентите.

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Експерименталната нормативна среда въвежда контролирана регулаторна рамка, състояща се от специфични изисквания и може да позволи определени целенасочени технически адаптации, които са необходими по време на разработването, разрешаването и пускането на пазара на лекарствен продукт или категория лекарствени продукти, посочени в параграф 1 от настоящия член, при условията, определени в настоящата глава. Експерименталната нормативна среда може да позволява целенасочени технически адаптации на някои изисквания на настоящия регламент, Директива (ЕС) 2026/...⁺ или Регламент (ЕО) № 1394/2007, които са необходими, за да се прецени дали може да бъде издадено разрешение за лекарствен продукт, посочен в параграф 1 от настоящия член, както и за управлението на неговия жизнен цикъл в съответствие с член 117 от настоящия регламент, и които гарантират спазването на принципите на качество, безопасност и ефикасност, установени в настоящия регламент и в Директива (ЕС) 2026/...⁺.

Експерименталната нормативна среда функционира под прекия надзор на компетентните органи на съответните държави членки с оглед осигуряване на съответствие с изискванията на настоящия регламент, а когато е приложимо — и с други актове на правото на Съюза и националното право, засегнато от експерименталната нормативна среда във връзка с дейностите, които се извършват на тяхна територия. Комисията и Агенцията се уведомяват незабавно за всяко неспазване на подробните условия, определени в решението, посочено в параграф 6, или за всички установени рискове за здравето и околната среда.

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Агенцията текущо наблюдава сектора на новопоявяващите се лекарствени продукти и може да изисква информация и данни от компетентните органи на държавите членки, притежателите на разрешения за употреба, разработчиците, независими експерти и изследователи, както и от представители на здравните специалисти и пациентите, и може да участва в предварителни обсъждания с тях.
4. Когато въз основа на наличните научни доказателства Агенцията счита за целесъобразно да създаде експериментална нормативна среда за лекарствени продукти, които има вероятност да попаднат в обхвата на настоящия регламент и да отговарят на условията, определени в параграф 1, тя представя препоръка на Комисията след подходящи консултации, включително консултации с компетентните органи на държавите членки или, когато е целесъобразно, с други компетентни органи, отговарящи за създаването на други имащи отношение регулаторни рамки. В препоръката на Агенцията се изброяват отговарящите на условията лекарствени продукти или категория лекарствени продукти и се посочва планът за препоръчаната експериментална нормативна среда, посочен в параграф 5.

Агенцията не отправя препоръка за създаването на експериментална нормативна среда за лекарствен продукт, който вече е в напреднал етап от програмата за разработването му.

5. Агенцията разработва план за експериментална нормативна среда въз основа на данните, предоставени от разработчиците на отговарящи на условията лекарствени продукти. В плана за експериментална нормативна среда се дава клинична, научна и регулаторна обосновка на необходимостта от създаването на експериментална нормативна среда, включително се посочват изискванията на настоящия регламент, Директива (ЕС) 2026/...⁺ и Регламент (ЕО) № 1394/2007, чиито адаптации се считат за необходими от техническа и научна гледна точка за разработването и разрешаването на такива лекарствени продукти, като същевременно се гарантира спазването на принципите на качество, безопасност и ефикасност, установени в настоящия регламент и в Директива (ЕС) 2026/...⁺. Планът за експериментална нормативна среда включва и предложение за времева рамка за действието на експерименталната нормативна среда. Когато е целесъобразно, в плана за експериментална нормативна среда се дават препоръки за алтернативни или смекчаващи мерки. Когато е целесъобразно, Агенцията препоръчва и мерки за смекчаване на всяко потенциално нарушаване на пазарните условия вследствие на създаването на експериментална нормативна среда. Агенцията събира такса за дейностите по настоящия член.
6. Чрез актове за изпълнение Комисията приема решение за създаване на експериментална нормативна среда за отговарящите на условията лекарствени продукти или категория лекарствени продукти, като взема предвид препоръката на Агенцията и плана за експериментална нормативна среда съгласно параграф 4 от настоящия член. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 179, параграф 2.

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

7. Решението за създаване на експериментална нормативна среда по параграф 6 е ограничено във времето и в него се определят подробни условия за нейното прилагане. То съдържа:
- а) окончателния план за експериментална нормативна среда, като се взема предвид препоръчаният от Агенцията план за експериментална нормативна среда и се посочват специфичните изисквания и целенасочените технически адаптации, в съответствие с параграфи 2 и 5 от настоящия член, на изискванията на настоящия регламент и на Директива (ЕС) 2026/...⁺ и Регламент (ЕО) № 1394/2007;
 - б) продължителността на експерименталната нормативна среда и изтичането ѝ, като се взема предвид времето, необходимо за разработване и, ако е приложимо, за получаване на разрешение за употреба и за пускане на пазара на съответните лекарствени продукти;
 - в) участниците в експерименталната нормативна среда.
8. Комисията може, чрез актове за изпълнение, по всяко време да спре или отмени решение за създаване на експериментална нормативна среда във всеки един от следните случаи:
- а) когато изискванията и условията, определени в параграфи 6 и 7, вече не са изпълнени;
 - б) целесъобразно е да се опазва общественото здраве и да се избягват сериозни рискове за околната среда.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 179, параграф 2.

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Когато Агенцията получи информация, че един от случаите, посочени в първата алинея, може да е налице, тя информира Комисията за това.

9. Когато след решението за създаване на експериментална нормативна среда в съответствие с параграф 6 от настоящия член бъдат установени рискове за общественото здраве, но тези рискове могат да бъдат напълно смекчени чрез определяне на допълнителни условия, Комисията може, след консултация с Агенцията, да измени решението си, посочено в параграф 6 от настоящия член, и когато е приложимо, да отмени решение за спиране на действието, прието съгласно параграф 8 от настоящия член, чрез актове за изпълнение. Комисията може също така да удължи срока на действие на дадена експериментална нормативна среда чрез актове за изпълнение. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 179, параграф 2.

Член 117

Лекарствени продукти, разработени в рамките на експериментална нормативна среда

1. Когато разрешават клиничното изпитване на лекарствен продукт, попадащ в обхвата на експериментална нормативна среда, държавите членки вземат под внимание плана за експериментална нормативна среда, посочен в член 116, параграф 5.

2. Лекарствен продукт, разработен съгласно експериментална нормативна среда, се пуска на пазара само когато е разрешен в съответствие с член 14, 19 или 20. Такова разрешение може да бъде дадено само ако съотношението полза/риск на лекарствения продукт е благоприятно. Първоначалната валидност на такова разрешение не може да надхвърля продължителността на експерименталната нормативна среда, определена в акта за изпълнение, посочен в член 116, параграфи 6 и 7. Разрешението може да бъде подновено по искане на притежателя на разрешението за употреба в съответствие с член 18. Притежателят на разрешението за употреба подава заявлението за подновяване до Агенцията най-малко девет месеца преди изтичането на срока на валидност на разрешението за употреба.
3. Когато е необходимо, в условията на разрешението за употреба, прието в съответствие с член 14, 19 или 20 за лекарствен продукт, разработен в рамките на експериментална нормативна среда, се посочват адаптациите, които се прилагат за конкретния лекарствен продукт съгласно решението, посочено в член 116, параграф 7. Всяка адаптация, посочена в тези условия, се ограничава до подходящото и строго необходимото за постигане на преследваните и надлежно обосновани цели. Тя не надвишава адаптациите, определени в решението за създаване на съответната експериментална нормативна среда, посочено в член 116, параграфи 6 и 7.
4. За лекарствени продукти, разработени в рамките на експериментална нормативна среда, за които е предоставено разрешение за употреба в съответствие с параграф 2 и, когато е целесъобразно, с параграф 3, в кратката характеристика на продукта и в листовката се посочва, че лекарственият продукт е бил разработен в рамките на експериментална нормативна среда. Това изискване се прилага за срока на съществуване на експерименталната нормативна среда.

5. Без да се засяга член 198 от Директива (ЕС) 2026/...⁺, Комисията спира действието на разрешение за употреба, издадено в съответствие с параграф 2 от настоящия член, или го отменя, когато действието на експерименталната нормативна среда е било спряно или отменено в съответствие с член 116, параграф 8 от настоящия регламент.
6. Комисията без забавяне внася промени в разрешението за употреба, така че да се вземат предвид временните мерки, предприети в съответствие с член 118.
7. В допълнение към ситуациите, посочени в членове 57 и 58, когато Агенцията заключи, че притежател на разрешение за употреба, предоставено в рамките на експериментална нормативна среда, не е спазил специалните условия, определени в разрешението за употреба в съответствие с параграф 3 от настоящия член, Агенцията информира Комисията за това. Комисията приема решение за промяна, спиране на действието или отмяна на това разрешение за употреба в съответствие с процедурата, уредена в член 14.

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Общи разпоредби относно експерименталната нормативна среда

1. Експерименталните нормативни среди не засягат надзорните и коригиращите правомощия на компетентните органи на държавите членки и на Агенцията. Когато са установени рискове за общественото здраве или опасения за безопасността, свързани с употребата на лекарствени продукти, разработени в рамките на експериментална нормативна среда, компетентните органи на държавите членки и Агенцията предприемат незабавни и адекватни временни мерки за спиране или ограничаване на употребата им и информират за това Комисията и Агенцията в съответствие с член 116, параграф 2.

Когато не е възможно да се предприемат такива мерки или мерките се окажат неефективни, процесът на разработване и изпитване се спира без забавяне, докато рисковете, посочени в първа алинея от настоящия параграф, бъдат ефективно намалени. При липса на такова ефективно намаляване на рисковете, Агенцията препоръчва на Комисията да спре действието на дадена експериментална нормативна среда или да я отмени в съответствие с член 116, параграф 8. Ако е приложимо, действието на разрешението за употреба, предвидено в съответствие с член 117, се спира или разрешението за употреба се отменя.

2. Участниците в експерименталната нормативна среда, включително притежателят на разрешението за употреба на съответния лекарствен продукт, продължават да носят отговорност съгласно приложимото право на Съюза и национално право за всяка вреда, причинена на трети страни в резултат на разработването и изпитването, провеждани в рамките на експерименталната нормативна среда. Те уведомяват Агенцията без неоправдано забавяне за всяка информация, която може да доведе до изменение на експерименталната нормативна среда, или за всички опасения относно качеството, безопасността или ефикасността на лекарствените продукти, разработени в рамките на експериментална нормативна среда.
3. Подробната уредба и условията за функционирането на експерименталните нормативни среди, включително критериите за допустимост и процедурата за кандидатстване за експериментална нормативна среда, подборът на допустимите лекарствени продукти, участието в експериментална нормативна среда и оттеглянето от нея, както и правата и задълженията на участниците, се определят чрез актове за изпълнение. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 179, параграф 2.

4. Агенцията, въз основа на приноса на държавите членки, представя на Комисията, Европейския парламент и Съвета годишни доклади относно резултатите от прилагането на експерименталните нормативни среди, включително броя на предоставените експериментални нормативни среди, тенденциите по отношение на лекарствените продукти, отговарящи на условията за допускане до експериментална нормативна среда, добрите практики, възникналите трудности, направените изводи, идеи за евентуални бъдещи адаптации на регулаторната рамка и препоръки във връзка с тяхното създаване, а когато е уместно — и във връзка с прилагането на настоящия регламент и на други правни актове на Съюза, приложими в рамките на експерименталната нормативна среда. Тези доклади, както и обобщения за неспециалисти, се оповестяват публично от Комисията.
5. Комисията извършва преглед на годишните доклади, посочени в параграф 4 от настоящия член, и ако е целесъобразно, представя законодателни предложения с оглед изменение на правните актове, посочени в член 116, параграф 2 от настоящия регламент, или приема делегирани актове в съответствие с член 31 от Директива (ЕС) 2026/...⁺.

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Глава X

Наличност и сигурност на доставките на лекарствени продукти

РАЗДЕЛ 1

НАБЛЮДЕНИЕ И УПРАВЛЕНИЕ НА НЕДОСТИГА И НА КРИТИЧНИЯ НЕДОСТИГ

Член 119

Освобождаване от прилагането на разпоредбите на настоящата глава

1. Доколкото задълженията, приложими за притежателите на разрешения за употреба и други съответни участници съгласно член 120, параграф 4, член 121, параграф 3, член 124, параграф 3, член 125, параграф 7, член 133, параграф 5, член 135, член 136, параграф 2, първа алинея, буква в) и член 136, параграф 4, буква в), носят риск за националната сигурност и отбрана, държавите членки могат да освободят тези притежатели на разрешения за употреба и други участници от посочените задължения, когато:
 - а) съответните лекарствени продукти се произвеждат само за военна и отбранителна употреба; или
 - б) конкретните партии от съответните лекарствени продукти се доставят за военни и отбранителни цели.

2. Държавите членки могат да освободят компетентните органи на своя територия от задълженията по членове 125 и 133 за съобщаване на информация, свързана с лекарствените продукти, посочени в параграф 1 от настоящия член, доколкото тези задължения носят риск за националната сигурност и отбрана.
3. Държава членка може да освободи притежател на разрешение за употреба, който притежава разрешение за употреба на лекарствен продукт, разрешен в тази държава членка в съответствие с член 208 от Директива (ЕС) 2026/...⁺, от спазването на задълженията, предвидени в членове 120, 121, 123, 130, 134 и 139 от настоящия регламент.
4. Държавите членки уведомяват Комисията без неоправдано забавяне за използването на освобождаванията, посочени в настоящия член.

⁺ ОБ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Член 120

Уведомления от притежателите на разрешения за употреба

1. Без да се засягат разпоредбите относно уведомяването, посочени в член 25 от настоящия регламент и член 206 от Директива (ЕС) 2026/...⁺, притежателят на национално разрешение за употреба на лекарствен продукт и притежателят на централизирано разрешение за употреба на лекарствен продукт (и двамата наричани в настоящата глава „притежателят на разрешението за употреба“) уведомяват компетентния орган на държавата членка, на чийто пазар е пуснат лекарственият продукт, а за лекарствен продукт, разрешен по централизираната процедура — и Агенцията (и двамата наричани настоящата глава „съответния компетентен орган“), за посоченото по-долу и обясняват причините за него:
 - а) всяко решение за окончателно прекратяване на предлагането на пазара на лекарствен продукт в тази държава членка — не по-малко от 12 месеца преди последната доставка на този лекарствен продукт на пазара на въпросната държава членка от притежателя на разрешението за употреба;
 - б) всяко искане за оттегляне на разрешението за употреба на този лекарствен продукт, разрешен в тази държава членка — не по-малко от 12 месеца преди последната доставка на въпросния лекарствен продукт на пазара на въпросната държава членка от притежателя на разрешението за употреба;

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- в) всяко решение за временно спиране на предлагането на пазара на лекарствен продукт в тази държава членка — възможно най-скоро и не по-малко от шест месеца преди началото на временното спиране на доставката на този лекарствен продукт на пазара на въпросната държава членка от притежателя на разрешението за употреба;
- г) всяко временно прекъсване на доставката на лекарствен продукт във въпросната държава членка с очаквана продължителност от повече от две седмици въз основа на прогнозата за търсенето на притежателя на разрешението за употреба — възможно най-скоро и във всеки случай не по-малко от шест месеца преди началото на временното прекъсване на доставката.

Чрез дерогация от буква г) от първа алинея притежателите на разрешението за употреба уведомяват за временното прекъсване на доставките на лекарствен продукт в съответната държава членка веднага щом узнаят за такова временно прекъсване, когато извънредни обстоятелства, пряко свързани с прекъсването на доставките, които трябва да бъдат надлежно установени и обосновани пред съответния компетентен орган, са попречили на притежателите на разрешението за употреба да спази определения в него срок.

Притежателят на разрешение за употреба прави уведомлението по електронен път и във форматите, предоставени от Агенцията. Агенцията провежда консултации с държавите членки при изготвянето на форматите.

2. За целите на уведомленията, извършвани в съответствие с параграф 1, първа алинея, букви а), б) и в), притежателят на разрешението за употреба представя информацията, посочена в част I от приложение IV.

За целите на уведомленията, извършвани в съответствие с параграф 1, първа алинея, буква г), притежателят на разрешението за употреба представя информацията, посочена в част III от приложение IV.

Притежателят на разрешението за употреба незабавно уведомява съответния компетентен орган, по целесъобразност, за всички промени в информацията, представена в съответствие с настоящия параграф.

3. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 181 с цел изменение на приложение IV по отношение на информацията, която трябва да се предостави в случай на временно прекъсване на доставката, временно спиране или окончателно прекратяване на предлагането на пазара на лекарствен продукт или оттегляне на централизираното или националното разрешение за употреба на лекарствен продукт, или информацията, която трябва да се представи относно съдържанието на плана за предотвратяване на недостига, посочен в член 121.

4. Когато притежателят на разрешение за употреба възнамерява да оттегли разрешението за употреба или окончателно да спре да предлага на пазара в една или повече държави членки, в които разрешението за употреба е валидно, критично важен лекарствен продукт, идентифициран от компетентния орган на държава членка съгласно член 133, параграф 1 и включен в дългия списък на Съюза, приет от Комисията съгласно параграф 2 от същия член, допълнителен лекарствен продукт, идентифициран в съответствие с член 132, параграф 4, или антимикробно средство с клинично предимство съгласно член 41, параграф 3, преди уведомлението, посочено в параграф 1, първа алинея, буква а) или б), според случая, притежателят на разрешението за употреба:
- а) публикува декларация за намерението си да предложи прехвърляне на разрешението за употреба или за намерението си да издаде писмо за достъп, както е посочено в член 15 от Директива (ЕС) 2026/...⁺, чрез специална уебстраница на своя уебсайт и съобщава електронната връзка към тази уебстраница на компетентния орган на държавата членка и на Агенцията; Агенцията съставя и публикува списък на тези електронни връзки;
 - б) предлага, при разумни условия, да прехвърли разрешението за употреба или да издаде писмо за достъп на трета страна, която е декларирало намерението си да пусне на пазара този лекарствен продукт или да разреши използването на фармацевтичната неклинична и клинична документация, съдържаща се в досието на този лекарствен продукт, с цел подаване на заявление в съответствие с член 15 от Директива (ЕС) 2026/...⁺;

⁺ ОБ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- в) информира съответния компетентен орган за резултата от преговорите с третата страна или страни.

За целите на настоящия параграф притежателят на разрешението за употреба предоставя като част от уведомлението, посочено в параграф 1, първа алинея, букви а) и б), информация, която доказва, че е предприел действия да предложи да прехвърли разрешението за употреба или да издаде писмо за достъп на трети страни при разумни условия.

Член 121

План за предотвратяване на недостига

1. Притежателят на разрешението за употреба изготвя и поддържа актуален план за предотвратяване на недостига на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, и на лекарствени продукти, определени в съответствие с член 132, параграф 4. Този план включва информацията, посочена в част V от приложение IV, и се изготвя в съответствие с насоките на Агенцията съгласно параграф 2 от настоящия член.
2. Агенцията, в сътрудничество с работната група, посочена в член 125, параграф 1, буква г), изготвя насоки за притежателите на разрешения за употреба относно плана за предотвратяване на недостига. В тези насоки се посочват по-специално видът и степента на подробност на информацията за плана за предотвратяване на недостига в зависимост от различното ниво на риск, включително описания на съответните мерки за управление на недостига.

3. Когато даден лекарствен продукт е предмет на план за предотвратяване на недостига в съответствие с настоящия член, компетентният орган на държавата членка и Агенцията по всяко време или Комисията в съответствие с член 132, параграф 3 могат да поискат от притежателя на разрешението за употреба да им представи този план по всяко време. Притежателят на разрешението за употреба представя този план в срок от два дни от получаването на такова искане.
4. Когато е уместно, притежателят на разрешението за употреба актуализира плана за предотвратяване на недостига, за да включи допълнителна информация, вземайки предвид препоръките на РГНЛ, създадена с член 3, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2022/123, в съответствие с член 128, параграф 3 и член 138, параграф 1 от настоящия регламент.

Член 122

Наблюдение на недостига от страна на компетентния орган на държавата членка или Агенцията

1. Въз основа на докладите, посочени в член 124, параграф 1 и член 125, параграф 1, буква г), информацията, посочена в член 123, член 124, параграф 3 и член 125, и уведомлението, направено съгласно член 120, параграф 1, първа алинея, букви а)—г) и член 124, параграф 2, съответният компетентен орган постоянно наблюдава всеки очакван или действителен недостиг на лекарствените продукти, които са предмет на тези доклади. Освен това съответният компетентен орган може да използва информацията, съдържаща се в хранилищата, посочени в член 70, параграф 2, втора алинея, буква д) от Директива (ЕС) 2026/...⁺, или в национално хранилище.

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Агенцията осъществява това наблюдение в сътрудничество със съответния компетентен орган на държавата членка, в която тези лекарствени продукти са разрешени съгласно настоящия регламент или когато са необходими координирани действия на Съюза.

2. За целите на параграф 1 от настоящия член съответният компетентен орган може да поиска всякаква информация от притежателя на разрешението за употреба. По-специално той може да поиска от притежателя на разрешението за употреба да представи план за намаляване на недостига в съответствие с член 123, параграф 2, оценка на риска във връзка с въздействието на спирането, прекратяването или оттеглянето в съответствие с член 123, параграф 3, или плана за предотвратяване на недостига, посочен в член 121. Съответният компетентен орган определя краен срок за представяне на исканата информация.
3. За целите на параграф 1 от настоящия член, Агенцията може да поиска допълнителна информация от компетентния орган на държава членка чрез работната група, посочена в член 125, параграф 1, буква г). Агенцията може да определи срок за представяне на исканата информация.

Член 123

Задължения на притежателя на разрешението за употреба

1. Притежателят на разрешението за употреба:
 - а) предоставя информацията, поискана в съответствие с член 122, параграф 2, член 129, параграф 2, първа алинея, буква б) или член 121, параграф 3, на съответния компетентен орган без неоправдано забавяне, като използва инструментите, методите и критериите за наблюдение и докладване, установени съгласно член 127, параграф 4, буква а), в определения от този компетентен орган срок;
 - б) предоставя актуализации на информацията, предоставена в съответствие с буква а), когато е необходимо;
 - в) обосновава всеки случай на непредоставяне на която и да е поискана информация;
 - г) когато е необходимо, подава искане до съответния компетентен орган за удължаване на срока, определен от този компетентен орган в съответствие с буква а); и
 - д) посочва дали информацията, предоставена в съответствие с буква а), съдържа поверителна търговска информация, указва съответните части от тази информация, имащи поверителен търговски характер, и обяснява защо тази информация има такъв характер.

2. За да изготви плана за намаляване на недостига, посочен в член 122, параграф 2, притежателят на разрешението за употреба включва информацията, определена в част IV от приложение IV, и взема предвид насоките, изготвени от Агенцията в съответствие с член 127, параграф 4, буква б).
3. За да изготви оценката на риска във връзка с въздействието на спирането, прекратяването или оттеглянето, посочена в член 122, параграф 2, притежателят на разрешението за употреба включва информацията, посочена в част II от приложение IV, и взема предвид насоките, изготвени от Агенцията в съответствие с член 127, параграф 4, буква б).
4. В случай на лекарствени продукти, за които не се прилага задължението за изготвяне на план за предотвратяване на недостига, притежателят на разрешението за употреба извършва редовна документирана оценка на риска във връзка с потенциални рискове по веригата на доставки и, когато е необходимо, предприема мерки за намаляване на тези рискове.

Компетентният орган на държавата членка или Агенцията може да поиска от притежателя на разрешението за употреба да представи тази документирана оценка на риска по всяко време. Притежателят на разрешението за употреба представя тази документирана оценка на риска в срок от два дни от получаването на такова искане.

5. Притежателят на разрешението за употреба носи отговорност за предоставянето на вярна, неподвеждаща и пълна информация съгласно искането на съответния компетентен орган.

6. Притежателят на разрешението за употреба си сътрудничи с компетентния орган на държавата членка или Агенцията, като разкрива по своя инициатива всякаква информация, която е от значение за органа, и актуализира информацията веднага щом стане налична нова информация.

Член 124

Задължения на други участници

1. Търговците на едро и физическите или юридическите лица, притежаващи разрешение или оправомощени да доставят на населението лекарствени продукти, пуснати на пазара на дадена държава членка съгласно член 6 от Директива (ЕС) 2026/...⁺, могат да докладват на компетентния орган на засегнатата държава членка за недостиг на даден лекарствен продукт.
2. За лекарствени продукти, разрешени по централизираната процедура или по националната процедура, държавите членки могат да поискат от търговец на едро, който не е притежателят на разрешението за употреба и който възнамерява да разпространява лекарствен продукт в друга държава членка, да представи на компетентния орган на държавата членка на източника информация за това си намерение. Тази информация включва:
 - а) наименованието на лекарствения продукт и номера на разрешението;
 - б) активните вещества;
 - в) лекарствената форма;

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- г) концентрацията;
- д) размерите на опаковките;
- е) количеството лекарствен продукт, с което търговецът ще се снабди от държавата членка на източника.

Въз основа на информацията, предоставена от търговеца на едро, и наличната информация съгласно настоящата глава държавата членка на източника може да предприеме мерки за предотвратяване или намаляване на недостига в държавата членка на източника. Държавата членка на източника уведомява Агенцията за всички мерки, предприети съгласно настоящата алинея.

Освен това изискването за предоставяне на информация, посочено в първата алинея, и мерките, посочени в третата алинея, са обосновани от съображения за опазване на общественото здраве и са пропорционални на целта на това опазване в съответствие с Договорите.

3. За целите на член 122, параграф 1, когато е уместно, при поискване от съответния компетентен орган субектите, включително други притежатели на разрешения за употреба, вносители и производители на лекарствени продукти или активни вещества и съответните доставчици или търговци на едро, както и представителни сдружения на заинтересовани страни или физически или юридически лица, притежаващи разрешение или оправомощени да доставят лекарствени продукти на населението, своевременно предоставят всяка поискана информация в срока, определен от съответния компетентен орган.

Член 125

Роля на компетентния орган на държавата членка

1. Компетентният орган на държавата членка:
 - а) събира и оценява информацията, получена в съответствие с член 120, параграф 1, букви а)—г) и членове 123 и 124, за да наблюдава непрекъснато всеки очакван или действителен недостиг съгласно член 122, параграф 1;
 - б) преценява основателността на всяко искане за поверителност, отправено от притежателя на разрешението за употреба в съответствие с член 123, параграф 1, буква д), и защитава от неоснователно разкриване информацията, която според този компетентен орган има поверителен търговски характер;
 - в) публикува информация за действителния недостиг, който е бил оценен от този компетентен орган, предоставя редовни актуализации на тази информация на публично достъпен и лесен за използване уебсайт и гарантира, че тази информация, включително относно наличните алтернативи, се съобщава активно на представителите на здравните специалисти и пациентите;
 - г) без неоправдано забавяне докладва на Агенцията чрез единните звена за контакт на работната група, посочена в член 3, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2022/123, за всеки недостиг, който той определя като критичен недостиг в тази държава членка;
 - д) обмисля използването на подходящи регулаторни мерки за намаляване на недостига.

2. След докладването, посочено в параграф 1, буква г) от настоящия член, и за да се улесни наблюдението, посочено в член 122, параграф 1, компетентният орган на държавата членка, чрез работната група, посочена в параграф 1, буква г) от настоящия член:
- а) предоставя на Агенцията информацията, посочена в член 122, параграф 3 или член 129, параграф 2, първа алинея, буква а), като използва инструментите, методите и критериите за наблюдение и докладване, установени съгласно член 127, параграф 4, буква а), в определения от Агенцията срок;
 - б) когато е необходимо, предоставя на Агенцията актуализации на информацията, предоставена в съответствие с буква а);
 - в) обосновава всеки случай на непредоставяне на Агенцията на което и да е от сведенията, посочени в буква а);
 - г) когато е необходимо, подава искане до Агенцията за удължаване на посочения в буква а) краен срок, определен от Агенцията;
 - д) посочва дали притежателят на разрешението за употреба е посочил наличието на поверителна търговска информация, и предоставя обяснението, дадено от притежателя на разрешението за употреба, защо тази информация има поверителен търговски характер, в съответствие с член 123, параграф 1, буква д);

- е) без неоправдано забавяне информира Агенцията за всички действия, планирани или предприети от тази държава членка за намаляване на недостига на национално равнище.
3. След посоченото в член 127, параграф 6 разширяване на обхвата на Европейската платформа за мониторинг на недостига (ЕПМН), създадена с Регламент (ЕС) 2022/123, и за целите на член 122, параграф 1 и член 125, параграф 2, буква а) компетентните органи на държавите членки полагат разумни усилия техните национални информационни системи постепенно да станат оперативно съвместими с ЕПМН и да предоставят възможност за автоматизиран обмен на информация с ЕПМН, като същевременно се избягва дублиране на докладването.
4. Когато компетентният орган на държавата членка разполага с информация в допълнение към информацията, която трябва да бъде предоставена съгласно настоящия член, той незабавно предоставя тази информация на Агенцията чрез работната група, посочена в параграф 1, буква г).
5. След добавянето на лекарствен продукт в посочения в член 127, параграф 1 списък на лекарствените продукти в критичен недостиг, засягащ Съюза, компетентният орган на държавата членка предоставя на Агенцията, чрез работната група, посочена в параграф 1, буква г) от настоящия член, всяка информация, поискана съгласно член 129, параграф 2, първа алинея, буква а).

6. Като следва всички препоръки на РГНЛ, предоставени в съответствие с член 128, параграф 3, компетентният орган на държавата членка, чрез работната група, посочена в параграф 1, буква г) от настоящия член:

- а) докладва на Агенцията всяка информация, получена от притежателя на разрешението за употреба на съответния лекарствен продукт или от други участници съгласно член 124, параграфи 2 и 3;
- б) координира действията, които е предприел или планира да предприеме, с всички съответни мерки, предприети от Комисията;
- в) взема под внимание всички препоръки на РГНЛ, посочени в член 128, параграф 3;
- г) без неоправдано забавяне информира Агенцията за всички действия, планирани или предприети от тази държава членка в съответствие с букви б) и в), и докладва за всички други действия, предприети за намаляване или преодоляване на критичния недостиг в държавата членка, както и за резултатите от тези действия.

Когато държави членки предприемат на национално равнище алтернативен курс на действие, който не е в съответствие с препоръките на РГНЛ, те своевременно съобщават на РГНЛ причините за това.

7. Компетентният орган на държавата членка може да поиска от търговците на едро и от физическите или юридическите лица, притежаващи разрешение или оправомощени да доставят на населението лекарствени продукти, за които е получено разрешение за пускане на пазара на дадена държава членка съгласно член 6 от Директива (ЕС) 2026/...⁺, да докладват за недостиг на даден лекарствен продукт, предлаган на пазара в съответната държава членка.
8. Държавите членки могат да поискат от РГНЛ да предостави допълнителни препоръки съгласно член 128, параграф 3.

Член 126

Национални уебсайтове за недостига на лекарствени продукти

Уебсайтът, посочен в член 125, параграф 1, буква в), съдържа следната информация:

- а) търговското наименование на лекарствения продукт и международното непатентовано наименование за целите на оперативната съвместимост;
- б) терапевтичното показание за лекарствения продукт, по отношение на който е налице недостиг;
- в) причините за недостига и мерките, предприети за намаляване на недостига, след заличаване на всякаква поверителна търговска информация;
- г) началната и очакваната крайна дата на недостига;
- д) когато е приложимо, друга информация за здравните специалисти и пациентите, включително информация за наличните алтернативни лекарствени продукти.

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Член 127

Роля на Агенцията в случай на недостиг

1. Въз основа на член 122, параграф 1 Агенцията, в сътрудничество с работната група, посочена в член 125, параграф 1, буква г), изготвя и актуализира списък на лекарствените продукти в критичен недостиг, засягащ Съюза, когато държава членка поиска това за лекарствени продукти, за които критичният недостиг в държавата членка не може да бъде преодолян без координация на равнището на Съюза.
2. Агенцията информира РГНЛ за критичния недостиг в държавите членки, който е включен в списъка като критичен недостиг, засягащ Съюза, съгласно параграф 1.
3. Агенцията създава в своя уебпортал, посочен в член 106, публично достъпна и лесна за използване уебстраница, която предоставя информация за случаите на действителен критичен недостиг, засягащ Съюза. Тази уебстраница съдържа също така препратки към списъците на лекарствените продукти, засегнати от действителен недостиг, които са публикувани от компетентните органи на държавите членки съгласно член 125, параграф 1, буква в).

4. За целите на изпълнението на задачите, посочени в член 122, параграф 1 и членове 128 и 129, Агенцията, като се консултира с работната група, посочена в член 125, параграф 1, буква г):
- а) уточнява инструментите, включително ЕПМН, след като обхватът ѝ бъде разширен съгласно параграф 6 от настоящия член, както и методите и критериите за наблюдение и докладване, предвидени в член 123, параграф 1, буква а) и в член 125, параграф 2, буква а);
 - б) изготвя насоки, които да позволят на притежателите на разрешения за употреба да въведат оценката на риска във връзка с въздействието на спирането на действието, прекратяването или оттеглянето и плана за намаляване на недостига, както е посочено в член 122, параграф 2;
 - в) уточнява методите за предоставяне на препоръките, посочени в член 128, параграф 3;
 - г) публикува информацията, обхваната от разпоредбите на букви а), б) и в) от настоящия параграф, на предвидена за тази цел уебстраница на своя уебпортал, посочен в член 106.
5. За времето на критичния недостиг, засягащ Съюза, Агенцията редовно докладва на Комисията за резултатите от наблюдението, посочено в член 129 от настоящия регламент, и по-конкретно за всяко събитие, което има вероятност да доведе до събитие с голям мащаб съгласно определението в член 2 от Регламент (ЕС) 2022/123. Когато бъде признато наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве в съответствие с Регламент (ЕС) 2022/2371 или когато дадено събитие е признато за събитие с голям мащаб в съответствие с Регламент (ЕС) 2022/123, Регламент (ЕС) 2022/123 се ползва с предимство.

6. До ... [една година след влизането в сила на настоящия регламент] Агенцията разширява обхвата на ЕПМН за целите на прилагането на настоящата глава, включително за подпомагане на обмена на информация за целите на оценката на уязвимостта. Агенцията гарантира, когато е приложимо, оперативната съвместимост на данните между ЕПМН, информационните системи на държавите членки и други релевантни информационни системи и бази данни, като се избягва дублиране на докладването.

Член 128

Роля на РГНЛ

1. След консултация с работната група, посочена в член 125, параграф 1, буква г), РГНЛ прави преглед на състоянието на критичния недостиг, засягащ Съюза, когато е необходимо, и препоръчва на Агенцията да актуализира списъка в съответствие с член 127, параграф 1.
2. РГНЛ изменя своя процедурен правилник и процедурния правилник на работната група, посочена в член 125, параграф 1, буква г), в съответствие с разпоредбите, предвидени в настоящия регламент.

3. В съответствие с методите, посочени в член 127, параграф 4, буква в), РГНЛ може да дава на съответните притежатели на разрешения за употреба, държавите членки, Комисията, Агенцията, представителите на здравните специалисти или други субекти препоръки за мерки за преодоляване или намаляване на критичния недостиг, засягащ Съюза. РГНЛ може да препоръча на държавите членки да изготвят прогноза за търсенето на лекарствени продукти, включени в списъка на лекарствените продукти в критичен недостиг, засягащ Съюза, и да наблюдават това търсене, като вземат предвид прогнозата за търсенето на притежателя на разрешението за употреба.
4. РГНЛ дава препоръки на Комисията относно възможността съгласно член 121, параграф 1 да бъде поискан план за предотвратяване на недостига за лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание. При даването на препоръки РГНЛ взема предвид критериите, посочени в член 132, параграф 4.

Член 129

Управление на критичния недостиг, засягащ Съюза

1. След добавянето на лекарствен продукт в списъка на лекарствените продукти в критичен недостиг, засягащ Съюза, в съответствие с член 127, параграф 1, и въз основа на постоянното наблюдение, осъществявано в съответствие с член 122, параграф 1, Агенцията, в координация с компетентния орган на съответната държава членка, постоянно наблюдава критичния недостиг, засягащ Съюза, на този лекарствен продукт.

2. За целите на параграф 1 Агенцията може, ако все още не разполага с информация за този критичен недостиг, засягащ Съюза, да поиска тази информация от:

- а) компетентния орган на съответната държава членка чрез работната група, посочена в член 125, параграф 1, буква г);
- б) притежателя на разрешението за употреба;
- в) другите участници, изброени в член 124, параграф 3.

За целите на настоящия параграф Агенцията определя срок за представяне на исканата информация.

Член 130

Задължения на притежателя на разрешението за употреба в случай на критичен недостиг, засягащ Съюза

След добавянето на лекарствен продукт в списъка на лекарствените продукти в критичен недостиг, засягащ Съюза, в съответствие с член 127, параграф 1 или като се имат предвид препоръките, направени в съответствие с член 128, параграф 3, притежателят на разрешението за употреба:

- а) предоставя всяка допълнителна информация, която Агенцията може да поиска, включително редовна информация относно наличните запаси от съответния лекарствен продукт;
- б) предоставя на Агенцията допълнителна релевантна информация;

- в) взема предвид препоръките, посочени в член 128, параграф 3;
- г) взема предвид действията, предприети от Комисията съгласно член 132, параграф 1;
- д) информира Агенцията за всички мерки, предприети съгласно букви в) и г), и за резултатите от тези мерки;
- е) без неоправдано забавяне информира Агенцията и компетентния орган на държавата членка за крайната дата на критичния недостиг, засягащ Съюза.

Член 131

Механизъм за солидарност на доброволен принцип в областта на лекарствените продукти

1. За да се намали критичният недостиг в държавите членки, държавите членки могат, на доброволен принцип и като крайна мярка, да поискат от РГНЛ да бъде задействан механизмът за солидарност на доброволен принцип в областта на лекарствените продукти. Механизмът за солидарност на доброволен принцип в областта на лекарствените продукти се координира от РГНЛ и се подпомага от Агенцията.

2. Механизмът за солидарност на доброволен принцип в областта на лекарствените продукти, посочен в параграф 1, може да бъде задействан от РГНЛ от името на отпавила искане държава членка, когато са изпълнени следните условия:
- а) Агенцията е била уведомена за критичния недостиг в държавата членка в съответствие с член 125, параграф 1, буква г) и недостигът е бил доведен до знанието на единните звена за контакт на работната група, посочена в член 3, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2022/123;
 - б) в засегнатата държава членка няма терапевтични алтернативи или наличните терапевтични алтернативи са недостатъчни;
 - в) наличните количества от лекарствения продукт в съответната държава членка са недостатъчни за лечение на критични показания;
 - г) вносът на наличности от други държави членки или от трети държави или други краткосрочни мерки не осигуряват решение своевременно или в достатъчни количества;
 - д) съществува опасност от изчерпване на наличностите в съответната държава членка в рамките на един месец.
3. РГНЛ изготвя процедурен правилник за улесняване на използването на механизма за солидарност на доброволен принцип в областта на лекарствените продукти в съответствие с настоящия член.
4. Когато държава членка е готова да предостави помощ, Агенцията установява контакт между отпавилата искането държава членка и държавите членки, участващи на доброволен принцип.

5. Агенцията улеснява обмена на информация между държавите членки, координира исканията за подкрепа и, когато е необходимо, осъществява връзка с притежателите на разрешенията за употреба.

Член 132

Роля на Комисията

1. Комисията, когато сметне това за подходящо и необходимо:
 - а) взема предвид препоръките на РГНЛ;
 - б) предприема действия в рамките на дадените ѝ правомощия;
 - в) информира РГНЛ за действията, предприети съгласно буква б).
2. Комисията може да поиска от РГНЛ да предостави препоръки в съответствие с член 128, параграф 3.
3. Комисията може да поиска информацията, събрана от Агенцията в съответствие с раздел 2 на глава X. Когато е целесъобразно, в контекста на готовността за действия при кризи Комисията може да поиска от притежателя на разрешението за употреба да представи съответната информация, включително плана за предотвратяване на недостига, посочен в член 121. Комисията защитава от необосновано разкриване всяка информация, която има поверителен търговски характер.

4. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове за допълване на настоящия регламент с цел определяне на допълнителни лекарствени продукти, за които се изисква план за предотвратяване на недостига, в съответствие с изискванията, посочени в член 121.

Тези делегирани актове се приемат при надлежно отчитане на вероятността от недостиг, значението за общественото здраве и нуждите на пациентите, свързани с такива лекарствени продукти. За тази цел при определянето на тези лекарствени продукти се спазват следните критерии:

- а) броят и честотата на минали случаи на критичен недостиг в държавите членки, които са били докладвани на РГНЛ;
- б) специфичните характеристики на съответните лекарствени продукти и наличието на алтернативни разрешени лекарствени продукти;
- в) терапевтичното значение на съответните лекарствени продукти и състоянията, които се предвижда да бъдат лекувани;
- г) потенциални рискове за общественото здраве, включително готовност за действие при кризи.

Когато Комисията приема делегиран акт съгласно настоящия параграф, тя взема предвид препоръките на РГНЛ, приети в съответствие с член 128, параграф 4.

РАЗДЕЛ 2

СИГУРНОСТ НА ДОСТАВКИТЕ

Член 133

*Определяне и управление на критично важни лекарствени продукти
от компетентния орган на държава членка*

1. Компетентният орган на държава членка провежда консултации, когато е целесъобразно, със здравни специалисти и с организации на пациентите и определя кои лекарствени продукти са критично важни в тази държава членка, като използва методиката, посочена в член 136, параграф 1, първа алинея, буква а).
2. Въз основа на информацията, която е получила от Агенцията съгласно параграф 3 от настоящия член, Комисията приема и актуализира, чрез актове за изпълнение, списък на всички критично важни лекарствени продукти, определени от компетентните органи на държавите членки в съответствие с параграф 1 от настоящия член („дълъг списък на Съюза“), и съобщава на Агенцията и РГНЛ приемането на списъка и всички актуализации. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 179, параграф 2.

3. Компетентният орган на държавата членка, като действа чрез работната група, посочена в член 125, параграф 1, буква г), докладва на Агенцията критично важните лекарствени продукти в тази държава членка, определени като такива съгласно параграф 1 от настоящия член, и всички налични данни, имащи отношение към оценката на уязвимостта, посочена в член 138, параграф 2, като използва методиката съгласно член 136, параграф 1, първа алинея, буква б), както и информацията, получена от притежателя на разрешението за употреба. Агенцията информира Комисията за критично важните лекарствени продукти, определени като такива от държавите членки съгласно параграф 1 от настоящия член.
4. За целите на определянето на критично важните лекарствени продукти, посочени в параграф 1 от настоящия член, чрез методиката съгласно член 136, параграф 1, първа алинея, буква а), и за целите на оценката на уязвимостта, посочена в член 138, параграф 2, чрез методиката съгласно член 136, параграф 1, първа алинея буква б), компетентният орган на съответната държава членка може да поиска необходимата информация от съответния притежател на разрешението за употреба.

5. За целите на определянето на критично важните лекарствени продукти, посочено в параграф 1 от настоящия член, чрез методиката съгласно член 136, параграф 1, първа алинея, буква а), и за целите на оценката на уязвимостта, посочена в член 138, параграф 2, чрез методиката съгласно в член 136, параграф 1, първа алинея, буква б), компетентният орган на съответната държава членка може да поиска необходимата информация от други субекти, включително други имащи отношение притежатели на разрешения за употреба, вносители и производители на лекарствени продукти или активни вещества, имащи отношение доставчици и търговци на едро, представителни сдружения на заинтересовани страни, или други субекти, включително физически или юридически лица, притежаващи разрешение или оправомощени да доставят лекарствени продукти на населението.
6. Компетентният орган на съответната държава членка преценява основателността на всяко искане за поверителност, отправено от притежателя на разрешението за употреба съгласно член 134, параграф 1, буква д), и защитава от неоснователно разкриване всяка информация, която има поверителен търговски характер.
7. За целите на приемането на списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти съгласно член 137 всяка държава членка, чрез компетентния орган на съответната държава членка:
- а) предоставя на Агенцията информацията, посочена в член 136, параграф 2, първа алинея, буква а), като използва инструментите, методите и критериите за наблюдение и докладване, установени съгласно член 136, параграф 1, първа алинея, буква г), в определения от Агенцията срок;

- б) предоставя на Агенцията всякаква релевантна информация, включително информация за мерките, предприети от държавата членка за укрепване на доставките на този лекарствен продукт;
- в) когато е необходимо, предоставя на Агенцията актуализации на информацията, предоставена в съответствие с букви а) и б);
- г) обосновава всеки случай на непредоставяне на която и да е поискана информация;
- д) посочва съществуването на поверителна търговска информация, докладвана като такава от притежателя на разрешението за употреба съгласно член 134, параграф 1, буква д), и предоставя обяснението, дадено от притежателя на разрешението за употреба, защо тази информация има поверителен търговски характер.

Когато е необходимо, компетентният орган на държавата членка може да поиска удължаване на определения от Агенцията срок за изпълнение на искането за информация в съответствие с първа алинея, буква а).

8. След добавянето на лекарствен продукт в списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти в съответствие с член 137 или препоръките, предоставени в съответствие с член 138, параграф 1, държавите членки:

- а) предоставят всякаква допълнителна информация, поискана от Агенцията;
- б) предоставят на Агенцията допълнителна релевантна информация;

- в) координират действията си с всяко действие, предприето от Комисията в съответствие с член 140, параграф 1, буква б);
- г) вземат под внимание всички препоръки на РГНЛ, посочени в член 138, параграф 1;
- д) информират Агенцията за всички действия, предприети или планирани в съответствие с букви в) и г) от тази държава членка, както и за резултатите от тези действия.

9. Държавите членки, които не координират действията си, както е посочено в параграф 8, буква в) от настоящия член, или не следват препоръките на РГНЛ, посочени в член 138, параграф 1, своевременно посочват причините за това на Агенцията.

Член 134

Задължения на притежателя на разрешението за употреба по отношение на критично важните лекарствени продукти

1. За целите на член 133, параграфи 1 и 4 и член 137, параграф 1 притежателят на разрешението за употреба:
 - а) предоставя информацията, поискана в съответствие с член 133, параграф 4, член 136, параграф 2, буква б) и член 136, параграф 4, първа алинея, буква б), на съответния компетентен орган без неоправдано забавяне, като използва инструментите, методите и критериите за наблюдение и докладване, установени съгласно член 136, параграф 1, буква г), в определения от този компетентен орган срок;
 - б) осигурява актуализации на информацията, предоставена в съответствие с буква а), когато е необходимо;

- в) обосновава всеки случай на непредоставяне на което и да е поискана информация;
- г) когато е необходимо, подава искане до съответния компетентен орган за удължаване на срока, определен от този компетентен орган в съответствие с буква а); и
- д) посочва дали информацията, предоставена в съответствие с буква а), съдържа поверителна търговска информация, указва съответните части от тази информация, имащи поверителен търговски характер, и обяснява защо тази информация има такъв характер.

2. Притежателят на разрешението за употреба носи отговорност за предоставянето на вярна, неподвеждаща и пълна информация по искане на съответния компетентен орган и е длъжен да сътрудничи и да разкрива по своя инициатива и без неоправдано забавяне всяка релевантна информация на този компетентен орган, както и да актуализира информацията веднага щом тя стане налична.

Член 135

Задължения на други участници

За целите на член 133, параграф 5, член 136, параграф 2, първа алинея, буква в) и член 136, параграф 4, буква в), когато е уместно, при поискване от съответния компетентен орган субектите, включително съответните притежатели на разрешения за употреба, вносители и производители на лекарствени продукти или активни вещества и съответните доставчици и търговци на едро, както и представителни сдружения на заинтересовани страни или други физически или юридически лица, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, предоставят всяка информация в срока, определен от съответния компетентен орган, и я актуализират, когато е необходимо.

Член 136

Роля на Агенцията

1. Агенцията, в сътрудничество с РГНЛ и работната група, посочена в член 125, параграф 1, буква г):
 - а) разработва обща методика за определяне на критично важните лекарствени продукти въз основа на терапевтичното им значение и наличието на подходящи алтернативи на въпросните лекарствени продукти, като се консултира, когато е целесъобразно, със съответните заинтересовани страни;

- б) разработва обща методика за оценка на уязвимостите по отношение на веригите на доставки на критично важните лекарствени продукти, включени в списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти, посочен в член 137, включително липсата на диверсификация на веригата на доставки и степента на зависимост от трети държави по отношение на тези критично важни лекарствени продукти или активни вещества за тях, като се консултира, когато е целесъобразно, със съответните заинтересовани страни;
- в) определя процедурите и критериите за изготвяне и преразглеждане на списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти, посочен в член 137, и процедурите и критериите за приоритизиране на оценката на уязвимостта за такива лекарствени продукти;
- г) уточнява инструментите, включително ЕПМН, след като обхватът ѝ бъде разширен съгласно параграф 127, параграф 6, и методите и критериите за наблюдение и докладване, предвидени в член 133, параграф 7, първа алинея, буква а) и член 134, параграф 1, буква а);
- д) определя методите за даване и преглед на препоръките на РГНЛ, посочени в член 138, параграфи 1 и 4.

Агенцията публикува информацията, посочена в букви а) – д), на специална уебстраница на своя уебпортал.

2. След като получи докладите и информацията, предоставени от държавите членки и притежателите на разрешенията за употреба в съответствие с член 133, параграфи 3 и 7 и член 134, параграф 1, Агенцията може да поиска всякаква относима информация от:

- а) компетентния орган на съответната държава членка;
- б) притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт, включително плана за предотвратяване на недостига и плана за намаляване на недостига, посочени съответно в член 121 и член 122, параграф 2;
- в) други субекти, включително други притежатели на разрешения за употреба, вносителите и производители на лекарствени продукти или активни вещества, съответните доставчици и търговци на едро, представителни организации на заинтересованите страни или други субекти, включително физически или юридически лица, притежаващи разрешение или оправомощени да доставят лекарствени продукти на населението.

Агенцията, като се консултира с работната група, посочена в член 125, параграф 1, буква г), докладва на РГНЛ информацията, посочена в член 133, параграфи 3 и 7 и член 134, параграф 1.

3. За целите на член 133, параграф 7, буква д) и член 134, параграф 1, буква д) Агенцията оценява основателността на всяко искане за поверителност и защитава от неоснователно разкриване поверителната търговска информация.

4. След приемането на списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти Агенцията може да поиска допълнителна информация от:
- а) компетентния орган на съответната държава членка;
 - б) притежателя на разрешението за употреба;
 - в) други субекти, включително други притежатели на разрешения за употреба, вносителите и производители на лекарствени продукти или активни вещества и съответните доставчици или търговци на едро, както и представителни организации на заинтересованите страни или други субекти, включително физически или юридически лица, притежаващи разрешение или оправомощени да доставят лекарствени продукти на населението.
5. След приемането на списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти в съответствие с член 137, Агенцията оценява всяка релевантна информация, получена от притежателя на разрешението за употреба в съответствие с член 139 и от компетентния орган на държавата членка в съответствие с член 133, параграфи 8 и 9, и докладва тази информация на РГНЛ.
6. Агенцията оповестява публично чрез уебпортала, посочен в член 106, препоръките на РГНЛ, посочени в член 138, параграф 1.

Член 137

Списък на Съюза на критично важните лекарствени продукти

1. След докладването, посочено в член 136, параграф 2, втора алинея и член 136, параграф 5 от настоящия регламент, РГНЛ се консултира с работната група, посочена в член 125, параграф 1, буква г) от настоящия регламент. Въз основа на тази консултация РГНЛ предлага списък на Съюза на критично важните лекарствени продукти, за които е разрешено да бъдат пуснати на пазара на дадена държава членка съгласно член 6 от Директива (ЕС) .../...⁺ и за които са необходими координираните действия на равнището на Съюза, предвидени в настоящата глава.
2. РГНЛ предлага на Комисията актуализации на списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти, когато е необходимо, по-специално като взема предвид резултатите от оценките на уязвимостта, посочени в член 138, параграф 2.

Първото преразглеждане на списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти се извършва не по-късно от една година след датата на влизане в сила на настоящия регламент. Когато резултатите от оценката на уязвимостта са налични в съответствие с критериите за приоритизиране, посочени в член 136, параграф 1, първа алинея, буква в), преразглеждането включва актуализиране на списъка, като се вземат предвид резултатите от тази оценка.

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Комисията, като взема предвид предложението на РГНЛ, приема и актуализира списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти чрез актове за изпълнение и съобщава на Агенцията и на РГНЛ за приемането на списъка и за всички актуализации. В списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти Комисията посочва, доколкото е възможно, критично важните лекарствени продукти, за които е установена уязвимост във веригите на доставки, като взема предвид оценката на уязвимостта, посочена в член 138, параграф 2, и критериите за приоритизиране, посочени в член 136, параграф 1, първа алинея, буква в). Сред тези лекарствени продукти Комисията посочва също така критично важните лекарствени продукти, включително техните активни вещества, които са уязвими поради високата степен на зависимост от една трета държава или ограничен брой трети държави. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 179, параграф 2.
4. След приемането на списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти и всички актуализации на този списък в съответствие с параграф 3 от настоящия член, Агенцията незабавно публикува този списък и посочените актуализации на своя уебпортал, посочен в член 106.

Член 138
Роля на РГНЛ

1. Въз основа на списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти, посочен в член 137, параграф 3, и като се консултира с Агенцията и с работната група, посочена в член 125, параграф 1, буква г), РГНЛ може, придържайки се към методите, посочени в член 136, параграф 1, първа алинея, буква д), да предостави препоръки относно подходящи мерки за сигурност на доставките на притежателите на разрешенията за употреба, държавите членки, Комисията, Агенцията или други субекти, включително физически или юридически лица. Тези мерки могат да включват, наред с другото, препоръки за диверсификацията на доставчиците, управлението на запасите и регулаторните възможности за гъвкавост.
2. Въз основа на информацията, посочена в член 136, параграф 2, и на методиката, посочена в член 136, параграф 1, първа алинея, буква б), РГНЛ оценява уязвимостта по отношение на веригите на доставки на лекарствените продукти, включени в списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти, и в съответствие с критериите за приоритизиране, посочени в член 136, параграф 1, първа алинея, буква в).
3. РГНЛ изменя своя процедурен правилник и процедурния правилник на работната група, посочена в член 125, параграф 1, буква г), в съответствие със задачите, посочени в настоящия раздел.

4. След докладването по член 136, параграф 5 РГНЛ преразглежда своите препоръки в съответствие с методите, посочени в член 136, параграф 1, първа алинея, буква д).
5. РГНЛ може да поиска от Агенцията да изиска допълнителна информация от държавите членки или от притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт, включен в списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти, или от други съответни участници, посочени в член 135.

Член 139

Задължения на притежателя на разрешението за употреба след препоръките на РГНЛ

След добавянето на лекарствен продукт в списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти в съответствие с член 137, параграф 3 или като има предвид издаването на евентуални препоръки в съответствие с член 138, параграф 1, притежателят на разрешението за употреба на лекарствен продукт от този списък:

- а) предоставя всяка допълнителна информация, поискана от Агенцията;
- б) предоставя на Агенцията всяка допълнителна релевантна информация;
- в) взема предвид препоръките, посочени в член 138, параграф 1;
- г) взема предвид действията, предприети от Комисията съгласно член 140, параграф 1;
- д) информира Агенцията за всички предприети мерки за подобряване на сигурността на доставките и резултатите от тези мерки.

Член 140
Роля на Комисията

1. Комисията:
 - а) взема предвид препоръките на РГНЛ;
 - б) предприема, ако е целесъобразно, всички необходими действия в рамките на дадените ѝ правомощия, включително изготвянето на насоки за подобряване на сигурността на доставките;
 - в) може да насърчава координацията на мерките на държавите членки, насочени към гарантиране на сигурността на доставките на тяхна територия;
 - г) информира РГНЛ за предприетите от нея действия;
 - д) изисква от РГНЛ да предостави информацията, становището или допълнителните препоръки, посочени в член 138, параграф 1.
2. Ако е необходимо да се гарантира безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар, Комисията може, като вземе предвид препоръките, посочени в параграф 1, да изготви препоръки за национални мерки за подобряване на сигурността на доставките на лекарствени продукти, включени в списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти.

3. Приемането на такива препоръки се ограничава до случаите, когато Комисията е установила смущение или голяма вероятност за смущение на вътрешния пазар, което оказва или би оказало силно и отрицателно въздействие върху сигурността на доставките на критично важни лекарствени продукти. При тези препоръки се вземат предвид:

- а) сериозността на смущението на вътрешния пазар или рискът от такова смущение;
- б) причините за смущението в сигурността на доставките;
- в) наличието на други мерки съгласно настоящия регламент за смекчаване или преодоляване на смущението или риска от смущение;
- г) сериозността и обхватът на рисковете за общественото здраве.

Препоръките се основават на обективни, фактически, измерими и обосновани данни, включително от Агенцията и нейните подготвителни органи, компетентните органи на държавите членки и съответните икономически оператори.

ГЛАВА XI

ЕВРОПЕЙСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

РАЗДЕЛ 1

ЗАДАЧИ НА АГЕНЦИЯТА

Член 141

Създаване

С настоящия регламент се създава Европейската агенция по лекарствата.

Агенцията, създадена по-рано с Регламент (ЕО) № 726/2004, продължава да функционира съгласно настоящия регламент.

Агенцията отговаря за координирането на съществуващите научни ресурси, предоставени на нейно разположение от държавите членки, за целите на оценката, надзора и фармакологичната бдителност на лекарствените продукти за хуманна употреба и на ветеринарните лекарствени продукти.

Член 142
Правен статут

1. Агенцията притежава правосубектност.
2. Във всяка от държавите членки Агенцията има най-широката правоспособност, предоставяна на юридически лица съгласно националното законодателство.
По-специално тя може да придобива или да се разпорежда с движимо и недвижимо имущество и да бъде страна в съдебни производства.
3. Агенцията се представлява от изпълнителен директор.

Член 143
Седалище

Седалището на Агенцията се установява в Амстердам, Нидерландия.

Член 144
Цели и задачи на Агенцията

1. Агенцията предоставя на държавите членки и институциите на Съюза възможно най-добрите научни становища по всички въпроси, отнасящи се до оценката на качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти за хуманна употреба или ветеринарните лекарствени продукти, които са отнесени до нея в съответствие с правните актове на Съюза относно лекарствените продукти за хуманна употреба или ветеринарните лекарствени продукти.

Агенцията, действайки по-специално чрез своите научни комитети, изпълнява следните задачи:

- а) координира научната оценка на качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти за хуманна употреба, за които се прилага централизираната процедура;
- б) координира научната оценка на качеството, безопасността и ефикасността на ветеринарните лекарствени продукти, за които се прилага централизираната процедура в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/6, и изпълнението на други задачи, определени в същия регламент и в Регламент (ЕО) № 470/2009;
- в) предоставя при поискване и оповестява публично докладите от оценките, кратките характеристики на продуктите, етикетите, листовките и фишовете за по-добра осведоменост за антимикробната резистентност (АМР), когато това е приложимо, за лекарствените продукти за хуманна употреба;
- г) координира оценката на риска за околната среда и, когато е целесъобразно, предоставя научни становища относно лекарствени продукти за хуманна употреба, за които се прилага централизираната процедура в съответствие с настоящия регламент, или относно изпитвани лекарствени продукти за хуманна употреба, състоящи се от или съдържащи ГМО;
- д) координира наблюдението на лекарствените продукти за хуманна употреба, които са били разрешени в Съюза, и предоставя консултации относно мерките, необходими за осигуряване на безопасната и ефективна употреба на тези продукти, по-специално чрез координиране на оценката и изпълнението на задълженията за фармакологична бдителност и въвеждането на системи за фармакологична бдителност, както и осъществяването на наблюдение върху тези процеси;

- е) осигурява обобщаване и разпространение на информацията за подозирани нежелани лекарствени реакции към лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени в Съюза, посредством бази данни, до които всички държави членки имат постоянен достъп;
- ж) подпомага държавите членки при бързото съобщаване на здравните специалисти на информация за опасения, свързани с фармакологичната бдителност, по отношение на лекарствени продукти за хуманна употреба, както и координира съобщенията, свързани с безопасността, от компетентните органи на държавите членки;
- з) разпространява сред широката общественост подходяща информация за опасения, свързани с фармакологичната бдителност, по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, по-специално чрез изграждане и поддръжка на европейски уебпортал за лекарствата;
- и) координира, по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба и ветеринарните лекарствени продукти, проверката на съответствието с принципите за добра производствена практика, добра лабораторна практика, добра клинична практика, добра практика в областта на фармакологичната бдителност и — по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, проверката за спазването на задълженията във връзка с фармакологичната бдителност;
- й) осигурява секретариата за съвместната одитна програма, посочена в член 56;

- к) при поискване предоставя техническа и научна подкрепа с цел подобряване на сътрудничеството между Съюза, неговите държави членки, международни организации и трети държави по научни и технически въпроси, свързани с оценката и наблюдението на лекарствени продукти за хуманна употреба и на ветеринарни лекарствени продукти, по-специално в рамките на Международния съвет за хармонизация на техническите изисквания към фармацевтичните продукти за хуманна употреба и Ветеринарната международна конференция по хармонизация;
- л) координира, както е посочено в член 55, структурирано сътрудничество в областта на инспекциите в трети държави между държавите членки, Европейската дирекция по качеството на лекарствата и здравеопазването към Съвета на Европа, Световната здравна организация или доверени международни органи чрез международни програми за инспекции;
- м) провежда или участва в инспекции с държавите членки в съответствие с член 54;
- н) води на отчет статута на разрешенията за употреба на лекарствени продукти за хуманна употреба, издадени в съответствие с централизираната процедура;

- о) създава и поддържа лесна за използване база данни на лекарствените продукти за хуманна употреба, до която широката общественост да има достъп, и осигурява нейното актуализиране и управление независимо от фармацевтичните дружества; базата данни трябва да улеснява търсенето на информация за продукта, включително електронната версия на листовката; тя също така трябва да включва раздел за лекарствените продукти за хуманна употреба, разрешени за лечение на деца; информацията, предоставяна на широката общественост, трябва да се формулира по подходящ и лесно разбираем начин;
- п) подпомага Съюза и неговите държави членки във връзка с осигуряването на информация за здравните специалисти и широката общественост относно оценените от Агенцията лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти;
- р) координира предоставянето на научни консултации на предприятията или съответно на субектите с нестопанска цел относно провеждането на различните тестове и изпитвания, необходими за доказване на качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти за хуманна употреба;
- с) подпомага, чрез засилени научни и регулаторни консултации, разработването на приоритетни лекарствени продукти, съгласно определението в член 62;
- т) извършва проверки на спазването на условията, установени в правните актове на Съюза относно лекарствените продукти за хуманна употреба и относно ветеринарните лекарствени продукти и в разрешенията за употреба, в случаите на паралелно разпространение на лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти, разрешени в съответствие с настоящия регламент или с Регламент (ЕС) 2019/6, когато е приложимо;

- у) изготвя, по искане на Комисията, всякакви други научни становища, свързани с оценката на лекарствените продукти за хуманна употреба и на ветеринарните лекарствени продукти или на изходните материали, използвани при производството на лекарствени продукти за хуманна употреба;
- ф) с оглед опазването на общественото здраве, събира информация от научно естество относно патогенните агенти, които могат да бъдат използвани за водене на биологична война, включително относно съществуването на ваксини и други лекарствени продукти за хуманна употреба и други ветеринарни лекарствени продукти, които са на разположение за предотвратяването или лекуването на пораженията, причинени от такива агенти;
- х) координира надзора на качеството на лекарствените продукти за хуманна употреба и на ветеринарните лекарствени продукти, пуснати на пазара, като изисква от Европейската дирекция по качеството на лекарствата и здравеопазването на Съвета на Европа да извършва проверки на съответствието им с разрешените спецификации координирано със съответната официална лаборатория за контрол на лекарствените продукти или с лаборатория, определена за тази цел от държава членка; Агенцията и Европейската дирекция по качеството на лекарствата и здравеопазването на Съвета на Европа сключват писмен договор за предоставяне на услуги на Агенцията съгласно настоящата буква;
- ц) ежегодно изпраща до бюджетния орган съвкупната информация относно процедурите за лекарствените продукти за хуманна употреба и ветеринарните лекарствени продукти;

- ч) взема решения, както е посочено в член 7, параграф 5 от Директива (ЕС) 2026/...⁺;
- ш) допринася за съвместното докладване с Европейския орган за безопасност на храните и Европейския център за профилактика и контрол на заболяванията относно продажбите и употребата на антимикробни средства в лекарствените продукти за хуманна употреба и ветеринарните лекарствени продукти, както и относно положението с антимикробната резистентност в Съюза, въз основа на коментарите, получени от държавите членки, съобразно изискванията за докладване и периодичността, посочени в член 57 от Регламент (ЕС) 2019/6. Това съвместно докладване се извършва най-малко на всеки три години;
- щ) приема решение за предоставяне, отказ за прехвърляне или удължаване на срока на валидност на обозначение като лекарство сирак;
- ща) приема решения относно плановете за педиатрични изследвания, техните изменения, освобождаванията и отсрочките във връзка с лекарствени продукти;
- щб) предоставя регулаторна подкрепа и координира предоставянето на научни консултации за разработването на лекарствени продукти сираци и педиатрични лекарствени продукти;
- щв) координира оценяването и сертифицира основната документация за качеството на лекарствените продукти за хуманна употреба, както и, когато е необходимо, координира инспекциите на производителите, които кандидатстват за сертификат за основна документация за качество или притежават такъв;

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- щг) създава механизъм за консултации с органите или структурите, действащи през целия жизнен цикъл на лекарствените продукти за хуманна употреба, по-специално Координационния съвет във връзка със СЧП, Координационната група по медицинските изделия, Координационната група на държавите членки за оценка на здравните технологии и националните органи за ценообразуване и възстановяване на разходите, по целесъобразност, с цел обмен на информация и обединяване на знания по общи въпроси от научно или техническо естество, свързани със задачите на Агенцията;
- щд) разработва съгласувани методики за научна оценка в областите, попадащи в обхвата на нейната мисия;
- ще) работи в сътрудничество с децентрализираните агенции на Съюза и други научни органи и структури, създадени съгласно правото на Съюза, по-специално с Европейската агенция по химикали, Европейския орган за безопасност на храните, Европейския център за профилактика и контрол на заболяванията и Европейската агенция по околна среда, по отношение на научната оценка на съответните вещества, обмена на данни, включително подаване на данни към обща платформа за данни относно химикалите съгласно Регламент (ЕС) 2025/2455, и информацията и разработването на съгласувани научни методики, включително заместване, намаляване и облекчаване на изпитванията върху животни, и когато е възможно, приоритизиране на стратегии за заместване, като например подходи *in vitro* и *in silico* без използване на животни, като се вземат предвид особеностите на оценката на лекарствените продукти;

- щж) координира наблюдението и управлението на критичния недостиг на лекарствени продукти, включени в списъка, посочен в член 128, параграф 1;
- щз) координира определянето и управлението на списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти, посочен в член 137;
- щи) оказва подкрепа на Комисията и държавите членки във връзка с критичния недостиг и критично важните лекарствени продукти чрез работната група, посочена в член 125, параграф 1, буква г), и РГНЛ;
- щй) предоставя регулаторна подкрепа и научни консултации и улеснява разработването, валидирането и регулаторното възприемане на методики с нов подход, които заменят използването на животни при изпитвания, и докладва редовно за най-добрите практики и ключовите наблюдения относно заместването, намаляването и облекчаването на изпитванията върху животни, представени от заявителите;
- щк) улеснява извършването на съвместни неклинични изследвания от страна на заявителите и притежателите на разрешения за употреба, за да се избегне ненужното дублиране на изпитвания с използване на живи животни;
- щл) улеснява обмена на данни за резултатите от неклинични изследвания върху живи животни;
- щм) изготвя научни насоки за улесняване на прилагането на определенията, установени в настоящия регламент и в Директива (ЕС) 2026/...⁺, и за оценка на риска за околната среда от лекарствени продукти за хуманна употреба, в консултация с Комисията и държавите членки;

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- щн) подпомага вземането на регулаторни решения относно разработването, разрешаването и надзора на лекарствени продукти чрез достъп до здравни данни и техния анализ, включително данни от практиката, когато е целесъобразно;
- що) при предоставянето на научни насоки прави необходимото тези насоки винаги да са актуализирани и да се основават на най-новите научни достижения.

2. Базата данни, предвидена в параграф 1, буква о) от настоящия член, съдържа всички лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени в Съюза, заедно с кратките характеристики на продуктите, листовките и информацията, посочена на етикета. Когато е приложимо, тя съдържа електронните връзки към специалните уебстраници, на които притежателите на разрешенията за употреба са публикували информацията съгласно член 60 от Директива (ЕС) 2026/...⁺ и член 41, параграф 4, буква б) от настоящия регламент.

За целите на базата данни Агенцията съставя и поддържа списък с всички лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени в Съюза. За тази цел:

- а) Агенцията публикува формат за електронно подаване на информация за лекарствените продукти за хуманна употреба;
- б) притежателите на разрешенията за употреба предоставят по електронен път на Агенцията информация за всички лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени в Съюза, и информират Агенцията за всички нови или променени разрешения за употреба, предоставени в Съюза, като използват формата, посочен в буква а);

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- в) притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти, разрешени по централизираната процедура, подават по електронен път до Агенцията информация относно държавите членки, в които лекарствените продукти са били пуснати на пазара.

Ако компетентен орган на държава членка установи неточни данни в базата данни спрямо данните, които той съхранява по отношение на лекарствени продукти, разрешени в съответствие с Директива (ЕС) 2026/...⁺, той информира Агенцията.

Когато такива са налични, базата данни включва и препратки към провеждани към текущия момент или вече приключили клинични изпитвания, съдържащи се в базата данни за клинични изпитвания, предвидена в член 81 от Регламент (ЕС) № 536/2014.

На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 181 за допълване на настоящия регламент чрез добавяне на информация, съдържаща се в базата данни, както и чрез уточняване на правилата за актуализиране и поддържане на данните в базата данни. При приемането на делегираните актове Комисията взема предвид международно признатите стандарти.

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Съгласуваност на научните становища на Агенцията с тези на други органи на Съюза

1. Агенцията предприема необходимите и подходящи мерки за проследяване и установяване на ранен етап на всеки потенциален източник на разногласие между нейните научни становища и научните становища, издадени от други органи или агенции на Съюза или независими научни комитети, изпълняващи подобни на нейните задачи, във връзка с въпроси от общ интерес.
2. Когато Агенцията установи потенциален източник на разногласие, тя влиза във връзка със съответния орган или агенция на Съюза или независим научен комитет, за да се гарантира споделянето на цялата релевантна научна или техническа информация и да се установят потенциално спорните научни или технически въпроси.
3. Когато е установено съществено разногласие по научни или технически въпроси и съответният орган е орган или агенция на Съюза или независим научен комитет, Агенцията и съответният орган или независим научен комитет си сътрудничат, за да преодолеят разногласието и информират Комисията без ненужно забавяне. Комисията улеснява преодоляването на разногласията.
4. Комисията може да поиска от Агенцията да извърши оценка относно специфичната употреба на съответното вещество в лекарствени продукти за хуманна употреба и във ветеринарни лекарствени продукти. Агенцията оповестява публично своята оценка, като посочва ясно причините за конкретните си научни заключения.

5. За да се гарантира съгласуваност между научните становища и да се избегне дублирането на тестове, Агенцията се договаря с други органи или агенции, създадени или определени по силата на правото на Съюза, за сътрудничество в областта на научните оценки и методологии. Агенцията също така предприема мерки за обмен на данни и информация за съответните вещества с Комисията, органите на държавите членки и други агенции на Съюза, по-специално за целите на оценките на риска за околната среда, неклиничните изследвания и максимално допустимите граници на остатъчни вещества, където е приложимо.

Тези мерки имат за цел да гарантират, че обменът на данни и информация се извършва в електронен формат, и защитават поверителния търговски характер на обменяната информация, без да засягат разпоредбите относно регулаторната защита.

Член 146

Научни становища в контекста на международното сътрудничество

1. По-специално в контекста на сътрудничеството със Световната здравна организация Агенцията може да издава научни становища във връзка с оценката на някои лекарствени продукти за хуманна употреба, предназначени за пазарите извън територията на Съюза. За тази цел до Агенцията се подава заявление в съответствие с член 7. Такова заявление може да бъде подадено и оценено заедно със заявление за разрешение за употреба или всяка последваща промяна за Съюза. След консултация със Световната здравна организация, а когато е уместно — и с други имащи отношение организации, Агенцията може да изготви научно становище в съответствие с членове 7, 11 и 13. Член 14 не се прилага.

2. Агенцията изработва специални процедурни правила за прилагането на параграф 1, както и за предоставянето на научни консултации.

Член 147

Международно регулаторно сътрудничество

1. Доколкото това е необходимо за постигането на целите, посочени в настоящия регламент, и без да се засягат съответните компетентности на държавите членки и институциите на Съюза, Агенцията може да си сътрудничи с компетентните органи на трети държави и с международни организации.

За тази цел след предварително одобрение от Комисията Агенцията може да установява работни договорености с компетентните органи на трети държави и с международни организации по отношение на:

- а) обмена на информация, включително информация, която не е публична, когато е уместно, съвместно с Комисията;
- б) споделянето на научни ресурси и експертен опит с оглед улесняване на сътрудничеството, като същевременно се запазва независимата оценка в пълно съответствие с разпоредбите на настоящия регламент и на Директива (ЕС) 2026/...⁺ и при условия, предварително определени от управителния съвет, съгласувано с Комисията;

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- в) участието в някои от аспектите на дейността на Агенцията при условия, предварително определени от управителния съвет, съгласувано с Комисията.

Тези договорености не създават правни задължения за Съюза и неговите държави членки.

2. Работните договорености и сътрудничеството, посочени в параграф 1, не означават, че Агенцията представлява позицията на Съюза или ангажира Съюза с международно сътрудничество.
3. Съгласувано с управителния съвет и съответния комитет Комисията може да кани представители на международни организации, заинтересовани от хармонизирането на техническите изисквания, приложими за лекарствените продукти за хуманна употреба и ветеринарните лекарствени продукти, да участват като наблюдатели в работата на Агенцията. Условията за участие се определят предварително от Комисията.

РАЗДЕЛ 2

СТРУКТУРА И ФУНКЦИОНИРАНЕ

Член 148

Административна и управленска структура

Агенцията включва:

- а) управителен съвет, който изпълнява функциите, определени в членове 149, 150 и 161;
- б) изпълнителен директор, натоварен с отговорностите, определени в член 151;
- в) заместник изпълнителен директор, натоварен с отговорностите, определени в член 151, параграф 7;
- г) Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба;
- д) Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност;
- е) Комитета по ветеринарните лекарствени продукти, създаден в съответствие с член 139, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6;

- ж) Работната група по растителните лекарствени продукти, създадена в съответствие с член 145 от Директива (ЕС) 2026/...⁺;
- з) Работната група за извънредните ситуации, създадена в съответствие с член 15 от Регламент (ЕС) 2022/123;
- и) РГНЛ, създадена в съответствие с член 3 от Регламент (ЕС) 2022/123;
- й) Изпълнителната ръководна група за недостига на медицински изделия, създадена в съответствие с член 21 от Регламент (ЕС) 2022/123;
- к) Работната група по инспекциите;
- л) секретариат, който оказва техническо, научно и административно съдействие на всички структури на Агенцията и осигурява подходяща координация между тях, и същевременно оказва техническо и административно съдействие на координационната група, посочена в член 40 от Директива (ЕС) 2026/...⁺, и на координационната група, посочена в член 142 от Регламент (ЕС) 2019/6, и осигурява подходяща координация между тях и научните комитети, посочени в букви г), д) и е) от настоящия член (наричани по-нататък „научните комитети“), и се ангажира с работата, която се изисква от Агенцията в рамките на процедурите за оценка и подготовка на решения относно планове за педиатрични изследвания, освобождаванията, отсрочките или обозначенията като лекарства сираци.

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

1. Управителният съвет се състои от по един представител от всяка държава членка, двама представители на Комисията и двама представители на Европейския парламент, като всички те имат право на глас.

Освен това Съветът, като се консултира с Европейския парламент, назначава в управителния съвет двама представители на пациентските организации, един представител на организациите на здравните специалисти и един представител на организациите на ветеринарните специалисти, като всички те имат право на глас. Тези представители се избират от списък, изготвен от Комисията, включващ значително повече кандидати от предвидените назначения. Този списък, заедно със съответните подкрепящи документи, се препраща на Европейския парламент. По възможно най-бързия начин и във всеки случай не по-късно от три месеца след получаването на списъка Европейският парламент може да представи своето мнение за разглеждане от Съвета, който след това назначава представителите в управителния съвет.

Членовете на управителния съвет се назначават по начин, който гарантира най-високо ниво на специализирана квалификация, широк спектър на натрупания в съответната област опит и възможно най-широко географско представителство в рамките на Съюза.

2. Членовете на управителния съвет и техните заместници се назначават въз основа на техните познания, признат опит и ангажираност в областта на лекарствените продукти за хуманна или ветеринарна употреба, като се вземат предвид техните управленски, административни и бюджетни експертни познания, които ще способстват за постигане на целите на настоящия регламент.

Всички страни, представлявани в управителния съвет, полагат усилия да ограничат подмяната на своите представители, за да се осигури приемственост в работата на управителния съвет. Всички страни се стремят да постигнат балансирано представителство на половете в състава на управителния съвет.

3. Всяка държава членка и Комисията назначават своите представители в управителния съвет, както и техен заместник, който ще замества отсъстващия член и ще гласува от негово име.
4. Мандатът на членовете и техните заместници е четири години. Този мандат може да бъде продължен.
5. Управителният съвет избира председател и заместник-председател измежду членовете си.

Председателят и заместник-председателят се избират с мнозинство от две трети от членовете на управителния съвет с право на глас.

Заместник-председателят автоматично замества председателя, ако последният е възпрепятстван да изпълнява своите задължения.

Мандатът на председателя и на заместник-председателя е четиригодишен. Мандатът може да бъде подновен само веднъж. Ако обаче по време на мандата им те престанат да бъдат членове на управителния съвет, мандатът се прекратява автоматично на същата дата.

6. Без да се засягат разпоредбите на параграф 5 от настоящия член и на член 150, букви д) и ж), управителният съвет взема решения с абсолютно мнозинство на членовете си с право на глас.
7. Управителният съвет приема свой процедурен правилник.
8. Управителният съвет може да кани председателите на научните комитети да присъстват на неговите заседания, без обаче да имат право на глас.
9. Управителният съвет може да покани на своите заседания като наблюдател всяко лице, чието мнение може да представлява интерес.
10. Управителният съвет одобрява годишната работна програма на Агенцията и я препраща на Европейския парламент, Съвета, Комисията и държавите членки.
11. Управителният съвет приема годишния доклад за дейността на Агенцията и го изпраща до 15 юни всяка година на Европейския парламент, Съвета, Комисията, Европейския икономически и социален комитет, Сметната палата и държавите членки.

Член 150

Задачи на управителния съвет

1. Управителният съвет:

- а) дава общите насоки за дейността на Агенцията;
- б) приема становище относно процедурните правилници на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба, Комитета по ветеринарните лекарствени продукти и Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност;
- в) приема процедури за извършване на научни услуги по отношение на лекарствени продукти за хуманна употреба в съответствие с член 159;
- г) назначава изпълнителния директор и заместник изпълнителния директор и при необходимост удължава техния мандат или ги освобождава от длъжност в съответствие с член 151;
- д) ежегодно приема проекта на единния програмен документ на Агенцията, преди той да бъде представен на Комисията за становище, и единния програмен документ на Агенцията с мнозинство от две трети от членовете с право на глас и в съответствие с член 161;

- е) оценява и приема консолидиран годишен отчет за дейността на Агенцията и го изпраща до 1 юли всяка година на Европейския парламент, Съвета, Комисията и Сметната палата; консолидираният годишен отчет за дейността се оповестява публично;
- ж) приема годишния бюджет на Агенцията с мнозинство от две трети от членовете си, имащи право на глас, и в съответствие с член 161;
- з) приема финансовите правила, приложими за Агенцията, в съответствие с член 162;
- и) приема процедури за възстановяване от Агенцията на разходите на членовете на органите на Агенцията, включително на представителите на гражданското общество;
- й) упражнява по отношение на персонала на Агенцията правомощията, предоставени от Правилника за длъжностните лица на Европейския съюз и Условията за работа на другите служители на Съюза, установени в Регламент (ЕИО, Евратом, ЕОВС) № 259/68 („Правилник за длъжностните лица“ и „Условия за работа на другите служители“), на органа по назначаването и на органа, оправомощен да сключва трудов договор (наричани по-нататък „правомощия на органа по назначаването“);
- к) приема правила за прилагане на Правилника за длъжностните лица и Условията за работа на другите служители в съответствие с член 110 от Правилника за длъжностните лица;

- л) изгражда контакти със заинтересованите страни и установява приложимите условия, както е посочено в член 170;
- м) приема стратегия за борба с измамите, пропорционална на риска от измами, като се отчитат разходите и ползите от мерките, които ще бъдат изпълнени;
- н) осигурява подходящи последващи действия във връзка с констатациите и препоръките, произтичащи от вътрешните или външните одитни доклади и оценки, както и от разследванията на Европейската служба за борба с измамите (OLAF) и на Европейската прокуратура;
- о) приема правила за осигуряване на публичен достъп до информацията за разрешаване или контрол на лекарствените продукти за хуманна употреба;
- п) приема стратегия за постигане на по-голяма ефективност и полезни взаимодействия;
- р) приема стратегия за сътрудничество с трети държави или международни организации в рамките на мандата на Агенцията;
- с) приема и прилага стратегия за организационното управление и системите за вътрешен контрол, включително относно работата на научните комитети, научните работни състави и научно-консултативните групи във връзка с ефикасността, както и научния експертен опит и географското представителство на експертите;

т) оценява и приема доклад относно изпълнението на стратегията, посочена в буква с) от настоящия параграф до ... [четири години от датата на прилагане на настоящия регламент] и до ... [десет години от датата на прилагане на настоящия регламент], и го изпраща на Европейския парламент, Съвета и Комисията. Наред с друго, докладът съдържа количествените данни относно използването на научен опит по отношение на оценката на заявлението за разрешение за употреба и предоставянето на регулаторни и научни консултации за педиатрични лекарствени продукти, лекарствени продукти сираци, лекарствени продукти за модерна терапия и анализа на оценката на риска за околната среда, както и относно разпределението на задачите между експертите, номинирани от компетентните органи на държавите членки и външни експерти. Изготвят се последващи доклади, за да подкрепят оценката, посочена в член 176, параграф 1.

2. Управителният съвет, в съответствие с член 110 от Правилника за длъжностните лица, приема на основание член 2, параграф 1 от същия правилник и член 6 от Условията за работа на другите служители решение за делегиране на съответните правомощия на орган по назначаването на изпълнителния директор и заместник изпълнителния директор, както и за определяне на условията, при които делегираните правомощия могат да бъдат оттеглени. Изпълнителният директор има правото на свой ред да делегира тези правомощия на други лица.

Когато извънредни обстоятелства налагат това, управителният съвет може с решение временно да спре делегирането на правомощията на орган по назначаването на изпълнителния директор, както и вторичното делегиране на тези правомощия от изпълнителния директор, и да ги упражнява сам или ги делегира на един от своите членове или на служител, различен от изпълнителния директор.

Член 151

Изпълнителен директор

1. Изпълнителният директор се назначава като срочно нает служител на Агенцията съгласно член 2, буква а) от Условието за работа на другите служители.
2. Изпълнителният директор се назначава от управителния съвет от списък с кандидати, предложен от Комисията, след открита и прозрачна процедура за подбор.

За целите на сключване на договора с изпълнителния директор, посочен в параграф 1, Агенцията се представлява от председателя на управителния съвет.

Преди самото назначаване номинираният от управителния съвет кандидат незабавно се приканва да направи декларация пред Европейския парламент и да отговори на всички въпроси, поставени от членовете на последния.

3. Мандатът на изпълнителния директор е пет години. Преди изтичането на този срок Комисията прави оценка, при която взема предвид оценката на резултатите от работата на изпълнителния директор и бъдещите задачи и предизвикателства пред Агенцията.
4. По предложение на Комисията, в което се взема предвид оценката, посочена в параграф 3, управителният съвет може еднократно да удължи мандата на изпълнителния директор за не повече от пет години.

Изпълнителен директор, чийто мандат е бил удължен, не може да участва в друга процедура за подбор за същата длъжност след края на целия период.

5. Изпълнителният директор може да бъде отстранен от длъжност единствено с решение на управителния съвет по предложение на Комисията.
6. Управителният съвет приема решенията относно назначаването, удължаването на мандата и освобождаването от длъжност на изпълнителния директор с мнозинство от две трети от членовете си с право глас.

7. Изпълнителният директор се подпомага от заместник изпълнителен директор. Ако изпълнителният директор отсъства или е възпрепятстван, заместник изпълнителният директор поема неговите задължения.
8. Изпълнителният директор ръководи Агенцията. Изпълнителният директор се отчита пред управителния съвет. Без да се засягат правомощията на Комисията и на управителния съвет, изпълнителният директор е независим при изпълнение на своите задължения и не може да иска, нито да получава указания от никое правителство или друг орган.
9. Изпълнителният директор докладва на Европейския парламент относно изпълнението на своите задължения, когато бъде поканен да направи това. Съветът може да покани изпълнителния директор да докладва за изпълнението на въпросните задължения.
10. Изпълнителният директор е законният представител на Агенцията. Изпълнителният директор отговаря за:
 - а) текущото управление на Агенцията;
 - б) изпълнението на решенията, приети от управителния съвет;

- в) управлението на всички ресурси на Агенцията, необходими за провеждане на дейностите на научните комитети, включително предоставянето на подходящо научно и техническо съдействие на тези комитети, както и осигуряването на подходящо техническо съдействие на координационната група, посочена в член 40 от Директива (ЕС) 2026/...⁺, и на координационната група, посочена в член 142 от Регламент (ЕС) 2019/6;
- г) осигуряването на спазването на определените в правните актове на Съюза срокове за приемане на становища от Агенцията;
- д) осигуряването на подходяща координация между научните комитети, а когато е необходимо, между тези комитети, координационната група, посочена в член 40 от Директива (ЕС) 2026/...⁺, и координационната група, посочена в член 142 от Регламент (ЕС) 2019/6, или други работни групи на Агенцията;
- е) изготвянето на проектите на отчетите за приходите и разходите на Агенцията, а също изпълнението на нейния бюджет;
- ж) подготвянето на проекта на единния програмен документ и представянето му на управителния съвет след консултация с Комисията;
- з) изпълнението на единния програмен документ и докладването пред управителния съвет за неговото изпълнение;

⁺ ОБ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- и) изготвянето на консолидирания годишен отчет за дейността на Агенцията и представянето му на управителния съвет за оценка и приемане;
- й) всички въпроси, свързани с персонала;
- к) осигуряването на секретариата на управителния съвет;
- л) без да се засягат правомощията на OLAF и Европейската прокуратура, защитаването на финансовите интереси на Съюза чрез прилагане на превантивни мерки срещу измамите, корупцията и всякакви други незаконни дейности, чрез ефективни проверки, чрез възстановяване на недължимо платени суми при установени нередности, а когато е целесъобразно — и чрез налагане на ефективни, пропорционални и възпиращи административни и финансови санкции;
- м) отчитането, въз основа на ключови показатели за изпълнение, одобрени от управителния съвет, на ИТ инфраструктурата, разработена от Агенцията чрез прилагане на законодателството, по отношение на сроковете, спазването на бюджета и качеството.

11. Всяка година изпълнителният директор представя за одобрение от управителния съвет проектодоклад за дейността на Агенцията през предходната година и проект на работна програма за следващата година, като прави разграничение между дейностите на Агенцията, свързани с лекарствени продукти за хуманна употреба, дейностите, свързани с растителните лекарствени продукти и дейностите, свързани с ветеринарните лекарствени продукти.

Проектодокладът, посочен в първата алинея, включва информация за броя на оценените от Агенцията заявления, времето, което е отнела оценката, и лекарствените продукти за хуманна употреба и ветеринарните лекарствени продукти с издадени, отказани или оттеглени разрешения.

Член 152

Заместник изпълнителен директор

Изпълнителният директор, след консултация с Комисията, предлага двама кандидати за длъжността заместник изпълнителен директор. Управителният съвет приема своето решение с мнозинство от две трети от своите членове с право на глас. Заместник изпълнителният директор се назначава въз основа на качествата си и на подходящи административни и ръководни умения, включително подходящ професионален опит. Управителният съвет има правомощия да освобождава от длъжност заместник изпълнителния директор с решение, прието с мнозинство от две трети от своите членове с право на глас.

Мандатът на заместник изпълнителния директор е за срок от пет години. Управителният съвет може да удължи еднократно този мандат за максимален срок от пет години.

Управителният съвет приема такова решение с мнозинство от две трети от своите членове с право на глас.

Член 153

Научни комитети — общи разпоредби

1. Научните комитети отговарят за предоставянето на научни становища или препоръки на Агенцията в съответните им области на компетентност, а при необходимост имат възможност да организират публични изслушвания.
2. Съставът на научните комитети се оповестява публично. При публикуването на назначение се уточнява професионалната квалификация на съответния член.
3. Изпълнителният директор на Агенцията или негов представител и представители на Комисията имат право да присъстват на всички заседания на научните комитети, на работните състави и научно-консултативните групи, както и на всички други заседания, свиквани от Агенцията или нейните научни комитети.
4. Членовете на научните комитети, посочени в член 148, букви г) и д), назначени от държавите членки и експертите, отговарящи за оценката на лекарствените продукти, номинирани от държавите членки, разчитат на научната оценка и ресурсите, с които разполагат компетентните органи на държавите членки, отговорни за издаването на разрешения за употреба, както и на външни експерти, предложени от държавите членки или избрани от Агенцията. Всеки компетентен орган на държавите членки контролира научното равнище и независимостта на извършваната оценка и подпомага дейностите на посочените членове и експерти. Държавите членки се въздържат от предоставяне на тези членове и експерти на каквито и да било указания, несъвместими с техните собствени индивидуални задачи или със задачите и отговорностите на Агенцията.

5. Членовете на научните комитети, посочени в член 148, букви г) и д), могат да бъдат придружавани от експерти в конкретни научни или технически области.
6. При изготвянето на дадено становище или препоръка научните комитети, посочени в член 148, букви г) и д), полагат максимални усилия за постигането на научен консенсус. Ако не може да бъде постигнат такъв, становището се състои от позицията на мнозинството от членовете и различаващите се позиции заедно с основанията за тях.
7. Научните комитети, посочени в член 148, букви г) и д), могат, ако сметат това за целесъобразно, да потърсят насоки по значими въпроси от общонаучен или етичен характер.
8. Научните комитети, посочени в член 148, букви г) и д), и всички работни състави и научно-консултативни групи, създадени на основание член 157, установяват контакти на консултативна основа по въпроси от общ характер със страните, имащи отношение към употребата на лекарствени продукти за хуманна употреба, по-специално пациентски и потребителски организации и сдружения на здравни специалисти. За тази цел Агенцията създава работни групи, съставени от представители на пациентски и потребителски организации и на сдружения на здравни специалисти. Те осигуряват справедливо представителство на здравните специалисти, пациентите и потребителите, като обхващат широк спектър от опит и области на заболявания, включително заболявания сираци, педиатрични и гериатрични заболявания и лекарствени продукти за модерна терапия, както и широк географски обхват.

Докладчиците, назначени от тези научни комитети, могат да установяват контакти на консултативна основа с представители на пациентски и потребителни организации и сдружения на здравни специалисти, имащи отношение към терапевтичното показание на лекарствения продукт за хуманна употреба.

9. Комитетът по ветеринарните лекарствени продукти работи в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/6 и с параграфи 1, 2 и 3 от настоящия член.

Член 154

Безпристрастност и конфликт на интереси

1. Членовете на управителния съвет, членовете на научните комитети, докладчиците, експертите и инспекторите на Агенцията нямат финансов или други интерес във фармацевтичната промишленост и сектора на медицинските изделия, който би могъл да повлияе на тяхната безпристрастност. Същите се ангажират да действат в обществен интерес и по независим начин и ежегодно да представят декларация за своите финансови и други интереси, включително непреки интереси, които биха могли да са свързани с този сектор. Агенцията оповестява публично тези декларации.

С кодекса за поведение на Агенцията се регламентира прилагането на настоящия член, по-специално по отношение на приемането на подаръци.

2. Членовете на управителния съвет, членовете на научните комитети, докладчиците и експертите, участващи в заседанията или работните групи на Агенцията, декларират на всяко заседание наличието на конкретни интереси, които биха могли да бъдат възприети като накърняващи тяхната независимост или безпристрастност в контекста на обсъжданите точки от дневния ред. Тези декларации се оповестяват публично.
3. Когато Агенцията счете, че деклариран интерес накърнява независимостта или безпристрастността на даден член или експерт по отношение на точка от дневния ред, съответният член на управителния съвет, член на научния комитет или експерт не се включва и не участва в обсъжданията или вземането на решения по тази точка.
4. Чрез дерогация от параграфи 1 и 3 експертите, деклариращи интерес, който би им попречил да участват в работата на научните комитети и други органи, могат в извънредни и надлежно обосновани случаи да бъдат поканени, в интерес на общественото здраве, да представят писмени или устни бележки. Тези бележки се предоставят отделно от обсъждането или вземането на решение по съответната точка.
5. Агенцията установява процедури във връзка с прилагането на разпоредбите относно конфликтите на интереси и безпристрастността, които се приемат от управителния съвет.

6. След прекратяване на служебното правоотношение изпълнителният директор продължава да бъде обвързан от правилата на Правилника за длъжностните лица по отношение на приемането на определени назначения или облаги и упражняването на професионална дейност за срока, посочен в член 16 от Правилника за длъжностните лица. Преди да започне такава дейност, бившият изпълнителен директор информира Агенцията и управителния съвет, които проверяват дали тази дейност е в съответствие с Правилника за длъжностните лица и правилата за неговото прилагане, приети в съответствие с член 150.

Член 155

Комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба

1. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба отговаря за изготвянето на становищата на Агенцията по всякакви въпроси, отнасящи се до:
- а) допустимостта на документацията, представена в съответствие с централизираната процедура;
 - б) издаването, промяната, спирането на действието или отмяната на разрешения за лекарствени продукти за хуманна употреба;
 - в) фармакологичната бдителност; и
 - г) научните консултации.

При изпълнението на възложените му задачи в областта на фармакологичната бдителност, включително одобряването на системи за управление на риска и мониторинга на тяхната ефективност, предвидени в настоящия регламент, Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба се опира на научната преценка и препоръките на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, посочен в член 148, буква д).

2. Наред със задачата си за предоставяне на Съюза и на държавите членки на научни становища по отнесените до тях въпроси, членовете на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба осигуряват условия за добра координация между задачите на Агенцията и работата, извършвана от компетентните органи на държавите членки, включително консултативните органи, имащи отношение към разрешението за употреба.
3. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба се състои от:
 - а) по един член и един заместник-член, назначени от всяка държава членка в съответствие с параграф 7;
 - б) двама членове и двама техни заместници, назначени от Комисията въз основа на публична покана за изразяване на интерес, след консултация с Европейския парламент, които да представляват организациите на здравните специалисти;

- в) двама членове и двама техни заместници, назначени от Комисията на базата на публична покана за изразяване на интерес след консултации с Европейския парламент, които да представляват пациентските организации.

- 4. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба може да кооптира най-много седем допълнителни членове, подбрани на базата на тяхната специфична научна компетентност. Тези членове се назначават за срок от три години, който може да бъде подновен, и не могат да бъдат замествани.

За целите на кооптирането на такива членове Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба определя специфичната допълнителна научна компетентност на допълнителния(ите) член(ове). Кооптираните членове се избират измежду експерти, номинирани от държавите членки или от Агенцията.

- 5. Членовете, назначени съгласно параграф 3, буква б), съвместно имат право на един глас, както и членовете, назначени съгласно параграф 3, буква в), съвместно имат право на един глас.
- 6. Заместник-членовете представляват членовете и гласуват от тяхно име в тяхно отсъствие, а също така могат да бъдат назначавани да изпълняват функциите на докладчици в съответствие с член 159.

Членовете и заместник-членовете се избират в зависимост от тяхната роля и опит при оценяването на лекарствените продукти за хуманна употреба и представляват компетентните органи на държавите членки.

7. Членовете и техните заместници в Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба се назначават въз основа на техния релевантен експертен опит в оценката на лекарствени продукти, попадащи в приложното поле на Директива (ЕС) .../...⁺ и на настоящия регламент, включително лекарствените продукти за редки и педиатрични заболявания, лекарствените продукти за модерна терапия и биологичните лекарствени продукти и биотехнологичните лекарствени продукти, така че да се гарантира най-високо ниво на специализирана квалификация и широк спектър от релевантен експертен опит. Този релевантен експертен опит включва и оценката на риска за околната среда. Държавите членки си сътрудничат, за да гарантират, че окончателният състав на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба осигурява подходящо и балансирано покритие на всички научни области, свързани с неговите задачи, като се вземат предвид научните постижения и новите видове лекарствени продукти. За тази цел държавите членки поддържат връзка с управителния съвет.
8. Членовете и техните заместници в Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба се назначават за срок от три години, който може да бъде подновяван съгласно процедурите по параграф 7. Комитетът избира своя председател и своя заместник-председател измежду членовете си за срок от три години, който може да бъде удължен еднократно за допълнителен срок от три години.

⁺ ОБ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

9. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба изработва свой процедурен правилник.

По-конкретно в този правилник се регламентират:

- а) процедурите по назначаване и смяна на председателя;
- б) процедурите, приложими за работните състави и научно-консултативните групи; и
- в) процедура за спешно приемане на становища, по-специално във връзка с разпоредбите на настоящия регламент, отнасящи се до надзора на пазара и фармакологичната бдителност.

Процедурният правилник влиза в сила след получаване на положително становище от Комисията и от управителния съвет.

Член 156

Дейности на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност

1. Мандатът на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност обхваща всички аспекти на управлението на риска при употребата на лекарствени продукти за хуманна употреба, включително откриването, оценката и намаляването до минимум на рисковете от нежелани лекарствени реакции и информирането за тези рискове, при надлежно отчитане на терапевтичния ефект на лекарствения продукт за хуманна употреба, замисъла и оценяването на проучвания за безопасност след издаването на съответното разрешение и одита на системите за фармакологичната бдителност.

2. Комитетът за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност се състои от:

- а) по един член и един негов заместник, назначени от всяка държава членка в съответствие с параграф 3;
- б) шестима членове, назначени от Комисията въз основа на публична покана за изразяване на интерес, с цел да се гарантира, че в Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност е наличен релевантен експертен опит, включително в областта на клиничната фармакология и фармкоепидемиологията;
- в) двама членове и двама техни заместници, назначени от Комисията въз основа на публична покана за изразяване на интерес, след консултация с Европейския парламент, които да представляват здравните специалисти;
- г) двама членове и двама техни заместници, назначени от Комисията на базата на публична покана за изразяване на интерес след консултации с Европейския парламент, които да представляват пациентските организации.

Членовете, назначени съгласно буква в) от първата алинея, съвместно имат право на един глас, както и членовете, назначени съгласно буква г) от първата алинея, съвместно имат право на един глас.

Заместниците представляват членовете и гласуват от тяхно име в тяхно отсъствие.

Заместниците, посочени в буква а) от първата алинея, могат да бъдат назначавани да изпълняват функциите на докладчици в съответствие с член 159.

3. Държава членка може да делегира на друга държава членка своите задачи в рамките на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност. Всяка държава членка може да представлява не повече от една друга държава членка.
4. Членовете и техните заместници в Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност се назначават въз основа на техния релевантен опит в областта на фармакологичната бдителност и на оценката на риска във връзка с лекарствените продукти за хуманна употреба, с цел да се гарантира най-високо ниво на специализирана квалификация и широк спектър от приложими познания. За тази цел държавите членки поддържат връзка с управителния съвет, за да се гарантира, че окончателният състав на комитета обхваща имащите отношение към изпълнението на задачите на комитета научни области.
5. Членовете на Консултативния комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност и техните заместници се назначават за срок от три години, който може да бъде подновен. Комитетът избира своя председател и своя заместник-председател измежду членовете си за срок от три години, който може да бъде удължен еднократно за допълнителен период от три години.
6. Комитетът за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност изготвя свой процедурен правилник, в който по-специално се определят:
 - а) процедурите по назначаване и смяна на председателя;

- б) процедурите, приложими за работните състави и научно-консултативните групи;
- в) процедура за спешно приемане на препоръки.

Процедурният правилник влиза в сила след получаване на положително становище от Комисията и от управителния съвет.

Член 157

Научни работни състави и научно-консултативни групи

1. Научните комитети могат да създават научни работни състави и научно-консултативни групи във връзка с изпълнението на своите задачи.

Научните комитети могат да разчитат на научни работни състави за изпълнението на определени задачи. Научните комитети носят окончателната отговорност за научните оценки и становища, свързани с тези задачи.

Работните състави, създадени от Комитета по ветеринарните лекарствени продукти, се подчиняват на разпоредбите на Регламент (ЕС) 2019/6.

2. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба създава за целите на оценката на специфични видове лекарствени продукти или лечения работни състави с научен опит в областта на фармацевтичното качество, методологиите, неклиничните и клиничните оценки.

За целите на предоставянето на научни консултации Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба създава работен състав за научни консултации.

При необходимост Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба създава работна група за оценка на риска за околната среда, работни състави с научен опит в областта на педиатричните лекарствени продукти и лекарствените продукти сираци, както и други научни работни състави.

3. Съставът на работния състав и подборът на членовете се основават на следните критерии:

- а) високо равнище на научни познания и опит;
- б) да отговарят на нуждите от специфичен мултидисциплинарен опит на работния състав, в която ще бъдат назначени.

Работните състави са съставени предимно от експерти от компетентните органи на държавите членки, като се осигурява възможно най-широко географско разпределение. Когато е целесъобразно, Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба може, след консултация с управителния съвет, да определи минималния брой на експертите от компетентните органи в даден работен състав. Когато дадена област на експертни познания може да бъде представена от експерт, определен от компетентен орган на държава членка, този експерт има приоритет пред външните експерти.

4. Представители на пациентите, здравните специалисти и академичните среди могат, когато е целесъобразно и въз основа на техния експертен опит, да бъдат включени като членове на работните състави.
5. Компетентните органи на държавите членки, които не са представени в даден работен състав, могат да присъстват на заседанията на работните състави като наблюдатели.
6. Агенцията обезпечава достъпа на всички компетентни органи на държавите членки до документите, обсъждани в рамките на работните състави.
7. Научните комитети могат да се консултират с научно-консултативните групи във връзка с оценката на конкретни лекарствени продукти или лечения.
8. Когато сформират работни състави и научно-консултативни групи, научните комитети регламентират в процедурните си правилници:
 - а) реда за назначаване на членовете на въпросните работни състави и научно-консултативни групи въз основа на списъците с експерти, посочени в член 158, параграф 2; и
 - б) реда за консултиране на тези работни състави и научно-консултативни групи.

Член 158

Научни експерти

1. Агенцията или който и да било от научните комитети могат да използват до услугите на експерти и доставчици на услуги във връзка с изпълнението на специфичните задачи, за които отговарят.

2. Държавите членки препращат на Агенцията имената на националните експерти с доказан опит в оценяването на лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти, които, като се вземе предвид конфликтът на интереси съгласно член 154, биха били на разположение като членове на работни състави и научно-консултативни групи към всеки от научните комитети, като едновременно с това посочват тяхната квалификация и конкретните области, в които са специалисти.
3. Когато е уместно, за назначаването на други експерти Агенцията публикува покана за изразяване на интерес, след като управителният съвет одобри необходимите критерии и области на експертни познания, по-специално за да се гарантира високо ниво на обществено здраве и защита на животните.

Управителният съвет приема подходящи процедури за подбор по предложение на изпълнителния директор.
4. Агенцията създава и поддържа списък на експерти. Този списък включва националните експерти, посочени в параграф 2, и всички други назначени от Агенцията или от Комисията експерти и текущо се актуализира.
5. Експертите получават достъп до обучение, осигурено от Агенцията, когато е подходящо.

6. Докладчиците на всеки от научните комитети могат да използват услугите на експерти за изпълнение на своите задачи в съответствие с член 159. Всяко възнаграждение на такъв експерт се приспада от възнаграждението, дължимо на докладчиците. Използването на услугите на националните експерти, посочени в параграф 2, от докладчиците става със съгласието на съответните компетентни органи. Агенцията може да улеснява постигането на такова съгласие в съответствие с член 159, параграф 2.
7. Възнагражденията на експертите и доставчиците на услуги за услугите, ползвани от Агенцията съгласно параграф 1, се финансират от бюджета на Агенцията в съответствие с финансовите правила, приложими за Агенцията.

Член 159

Дейности по докладване

1. Когато, в съответствие с настоящия регламент, от някой от научните комитети се изисква да оцени лекарствен продукт за хуманна употреба, той назначава един от своите членове за докладчик, с изключение на членовете, представляващи организациите на здравните специалисти и пациентските организации, като взема предвид съществуващия експертен опит в държавата членка. Съответният научен комитет може да назначи втори член, който да действа като съдокладчик.

Член на научния комитет не може да бъде назначен за докладчик по даден случай, ако декларира в съответствие с член 154 какъвто и да е интерес, който може да бъде или да се възприеме като накърняващ безпристрастната оценка на този случай. Съответният комитет може по всяко време да замени докладчика или съдокладчика с друг член, ако те не са в състояние да изпълняват задълженията си в предвидените срокове или ако се установи действителен или потенциален конфликт на интереси.

Докладчикът, назначен за тази цел от Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, работи в тясно сътрудничество с докладчика, назначен от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба или референтната държава членка за въпросния лекарствен продукт за хуманна употреба.

При провеждане на консултации с научно-консултативните групи, посочени в член 157, съответният научен комитет изпраща на тези групи проекта на доклад или проектите на доклади за оценка, изготвен(и) от докладчика или съдокладчика. Становището на научно-консултативната група се предоставя на председателя на съответния научен комитет по начин, който гарантира спазването на сроковете, посочени в член 7.

Съществената част на становището се включва в текста на доклада за оценка, публикуван в съответствие с член 17, параграф 3.

2. Без да се засяга член 158, параграф 7, предоставянето на услуги от страна на докладчиците или експертите се осъществява по силата на писмен договор, сключен между Агенцията и заинтересованото лице, или когато това е целесъобразно — между Агенцията и неговия работодател.

Съответното лице или неговият работодател получава възнаграждение съгласно финансовите правила, установени от управителния съвет в съответствие с Регламент (ЕС) 2024/568.

Първата и втората алинея се прилагат и по отношение на:

- а) услугите, предоставяни от председателите на научните комитети; и
- б) работата на докладчиците в рамките на координационната група, посочена в член 40 от Директива (ЕС) 2026/...,⁺ по отношение на изпълнението на задачите на тази група в съответствие с членове 112, 114, 116, 120 и 125 от Директива (ЕС) 2026/...⁺.

Член 160

Методи за определяне на добавената терапевтична стойност

По искане на Комисията Агенцията събира по отношение на разрешени лекарствени продукти за хуманна употреба цялата налична информация за методите, които компетентните органи на държавите членки прилагат за целите на определянето на добавената терапевтична стойност, осигурена от новите лекарствени продукти за хуманна употреба.

⁺ ОБ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

РАЗДЕЛ 3

ФИНАНСОВИ РАЗПОРЕДБИ

Член 161

Приемане на бюджета на Агенцията

1. За всяка финансова година, съответстваща на календарната година, в бюджета на Агенцията се изготвят и отразяват разчети за всички приходи и разходи на Агенцията.
2. Отразените в бюджета приходи и разходи следва да бъдат в баланс.
3. Приходите на Агенцията се състоят от:
 - а) вноска от Съюза;
 - б) вноска от трети държави, вземащи участие в работата на Агенцията, с които Съюзът е сключил международни споразумения за тази цел;
 - в) такси, заплащани от предприятия и субекти с нестопанска цел:
 - і) за получаване и запазване на централизирани разрешения за употреба на лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти и за други услуги, предоставяни от Агенцията, както е предвидено в настоящия регламент и в Регламент (ЕС) 2019/6; и

- ii) за услугите, предоставяни от координационната група, посочена в член 40 от Директива (ЕС) 2026/...,⁺ по отношение на изпълнението на нейните задачи в съответствие с членове 112, 114, 116, 120 и 125 от Директива (ЕС) 2026/...⁺;
- г) налози за други услуги, предоставяни от Агенцията;
- д) финансиране от Съюза под формата на споразумения за финансово участие или безвъзмездни средства за участие в научноизследователски проекти или проекти за подпомагане в съответствие с финансовите правила на Агенцията, посочени в член 162, параграф 11, и с разпоредбите на относимите инструменти за подкрепа на политиките на Съюза.

Европейският парламент и Съветът (наричани по-нататък „бюджетният орган“) преразглеждат, когато е необходимо, размера на финансовото участие на Съюза, посочено в първа алинея, буква а), въз основа на оценка на потребностите и като се има предвид размерът на приходите, постъпили от източниците, посочени в първа алинея, букви в), г) и д).

- 4. Дейностите, свързани с оценяването на заявленията за разрешения за употреба, последващите промени, фармакологичната бдителност, функционирането на комуникационните мрежи и надзора на пазара, се извършват от Агенцията под постоянен бюджетен контрол от страна на управителния съвет, целящ да гарантира независимостта на Агенцията. Това не изключва възможността Агенцията да събира такси от притежателите на разрешения за употреба за извършването на тези дейности, при условие че независимостта ѝ е строго гарантирана.

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

5. Разходите на Агенцията включват възнаграждението на персонала, административните и инфраструктурните разходи, както и оперативните разходи. По отношение на оперативните разходи бюджетните задължения за дейности, които продължават повече от една финансова година, могат да се разпределят, ако е необходимо, за няколко години под формата на годишни вноски.

Агенцията може да отпуска безвъзмездни средства, свързани с изпълнението на задачите, които са ѝ поверени съгласно настоящия регламент или други относими правни актове на Съюза, или са свързани с изпълнението на други възложени ѝ задачи.

6. Въз основа на разработен от изпълнителния директор проект всяка година управителният съвет изготвя разчет на приходите и разходите на Агенцията за следващата финансова година. Този разчет, който съдържа проект на щатното разписание, се изпраща от управителния съвет на Комисията до 31 март.
7. Разчетът се препраща от Комисията на бюджетния орган заедно с предварителния проект на общ бюджет на Европейския съюз.
8. Въз основа на разчета Комисията включва в предварителния проект на общ бюджет на Европейския съюз разчетите, които същата счита за необходими за щатното разписание, и размера на субсидията за сметка на общия бюджет, който същата представя пред бюджетния орган в съответствие с членове 213 и 314 отДФЕС.

9. Бюджетният орган разрешава бюджетните кредити за субсидията, предназначена за Агенцията.

Бюджетният орган приема щатното разписание на Агенцията.

10. Бюджетът на Агенцията се приема от управителния съвет. Той става окончателен, след като общият бюджет на Европейския съюз бъде окончателно приет. Когато е целесъобразно, в него се внасят съответните корекции.
11. Всяка промяна в щатното разписание и в бюджета на Агенцията се извършва въз основа на бюджет за изменение, който се изпраща с информативна цел до бюджетния орган.
12. Във възможно най-кратък срок управителният съвет уведомява бюджетния орган за намерението си да реализира проекти, които биха имали значителни последици за финансирането на бюджета на Агенцията, по-специално проекти, свързани със собствеността, например такива, предвиждащи наемане или закупуване на сгради. Той уведомява Комисията за това.

Когато клон на бюджетния орган е нотифицирал своето намерение да представи становище, той препраща това становище на управителния съвет в срок от шест седмици от датата на нотифициране на проекта.

Член 162

Изпълнение на бюджета на Агенцията

1. Изпълнителният директор изпълнява бюджета на Агенцията в съответствие с Регламент (ЕС, Евратом) 2024/2509 на Европейския парламент и на Съвета⁴¹.
2. До 1 март на финансовата година n+1 главният счетоводител на Агенцията изпраща предварителния счетоводен отчет за годината n на главния счетоводител на Комисията, както и на Сметната палата.
3. До 31 март на финансовата година n+1 изпълнителният директор изпраща доклада за управлението на бюджета и финансите за годината n на Европейския парламент, на Съвета, на Комисията и на Сметната палата.
4. До 31 март на финансовата година n+1 главният счетоводител на Комисията изпраща на Сметната палата предварителния счетоводен отчет на Агенцията за годината n, консолидиран с предварителния счетоводен отчет на Комисията.

При получаване на становището на Сметната палата по предварителния счетоводен отчет на Агенцията в съответствие с член 252 от Регламент (ЕС, Евратом) 2024/2509 главният счетоводител на Агенцията изготвя окончателния счетоводен отчет на Агенцията, а изпълнителният директор го изпраща на управителния съвет за изготвяне на становище.

⁴¹ 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>).

5. Управителният съвет представя становище по окончателния годишен счетоводен отчет на Агенцията за годината n .
6. До 1 юли на финансовата година $n+1$ главният счетоводител на Агенцията изпраща окончателния счетоводен отчет, заедно със становището на управителния съвет, на Европейския парламент, на Съвета, на Сметната палата и на главния счетоводител на Комисията.
7. Окончателният годишен счетоводен отчет за годината n се публикува в *Официален вестник на Европейския съюз* до 15 ноември на финансовата година $n+1$.
8. Изпълнителният директор изпраща на Сметната палата отговор на нейното становище до 30 септември на финансовата година $n+1$. Изпълнителният директор изпраща този отговор и на управителния съвет.
9. При поискване изпълнителният директор предоставя на Европейския парламент всяка информация, необходима за безпрепятственото прилагане на процедурата за освобождаване от отговорност за съответната финансова година, както е предвидено в член 267, параграф 3 от Регламент (ЕС, Евратом) 2024/2509.
10. По препоръка на Съвета до 15 май на финансовата година $n+2$ Европейският парламент освобождава от отговорност изпълнителния директор по отношение на изпълнението на бюджета за годината n .

11. Приложимите по отношение на Агенцията финансови правила се приемат от управителния съвет след консултация с Комисията. Те не се отклоняват от разпоредбите на Делегиран регламент (ЕС) 2019/715 на Комисията⁴², освен ако това не се налага поради специфични съображения във връзка с дейността на Агенцията и то с предварителното съгласие на Комисията.

Член 163

Предотвратяване на измами

1. За целите на борбата с измамите, корупцията и други незаконни дейности се прилага без ограничения Регламент (ЕС, Евратом) № 883/2013 на Европейския парламент и на Съвета⁴³.

⁴² Делегиран регламент (ЕС) 2019/715 на Комисията от 18 декември 2018 г. относно рамковия финансов регламент за органите, създадени по силата наДФЕС и Договора за Евратом и посочени в член 70 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 122, 10.5.2019 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/715/oj).

⁴³ Регламент (ЕС, Евратом) № 883/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 11 септември 2013 г. относно разследванията, провеждани от Европейската служба за борба с измамите (OLAF), и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1073/1999 на Европейския парламент и на Съвета и Регламент (Евратом) № 1074/1999 на Съвета (ОВ L 248, 18.9.2013 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/883/oj>).

2. Агенцията се присъединява към Междуетноститутуционалното споразумение от 25 май 1999 г.⁴⁴ относно вътрешните разследвания, провеждани от OLAF, и приема без забавяне подходящите разпоредби, приложими за всички служители на Агенцията, като използва образаца, посочен в приложението към това споразумение.
3. Сметната палата има правомощия за извършване на одити въз основа на документи и проверки на място на всички бенефициери на безвъзмездни средства, изпълнители и подизпълнители, които чрез Агенцията са получили средства от Съюза.
4. OLAF може да извършва разследвания, включително проверки на място и инспекции, за да установи дали е налице измама, корупция или друга незаконна дейност, засягаща финансовите интереси на Съюза, във връзка с безвъзмездни средства или договор, финансирани от Агенцията, в съответствие с разпоредбите и процедурите, предвидени в Регламент (ЕС, Евратом) № 883/2013 и Регламент (Евратом, ЕО) № 2185/96 на Съвета⁴⁵.

⁴⁴ Междуетноститутуционално споразумение от 25 май 1999 г. между Европейския парламент, Съвета на Европейския съюз и Комисията на Европейските общности относно вътрешните разследвания, провеждани от Европейската служба за борба с измамите (OLAF) (ОВ L 136, 31.5.1999 г., стр. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/1999/531/oj).

⁴⁵ Регламент (Евратом, ЕО) № 2185/96 на Съвета от 11 ноември 1996 г. относно контрола и проверките на място, извършвани от Комисията за защита на финансовите интереси на Европейските общности срещу измами и други нередности (ОВ L 292, 15.11.1996 г., стр. 2, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1996/2185/oj>).

5. Работните споразумения с трети държави и международни организации, договорите, споразуменията и решенията на Агенцията за отпускане на безвъзмездни средства съдържат разпоредби, с които изрично се оправомощават Сметната палата и OLAF да провеждат такива одити и разследвания съгласно съответните си компетентности.
6. В съответствие с Регламент (ЕС) 2017/1939 на Съвета⁴⁶ Европейската прокуратура може да извършва дейности по разследване и наказателно преследване по съдебен ред на измами и други незаконни дейности, засягащи финансовите интереси на Съюза, както е предвидено в Директива (ЕС) 2017/1371 на Европейския парламент и на Съвета⁴⁷.

⁴⁶ Регламент (ЕС) 2017/1939 на Съвета от 12 октомври 2017 г. за установяване на засилено сътрудничество за създаване на Европейска прокуратура (ОВ L 283, 31.10.2017 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1939/oj>).

⁴⁷ Директива (ЕС) 2017/1371 на Европейския парламент и на Съвета от 5 юли 2017 г. относно борбата с измамите, засягащи финансовите интереси на Съюза, по наказателноправен ред (ОВ L 198, 28.7.2017 г., стр. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2017/1371/oj>).

РАЗДЕЛ 4

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ ОТНОСНО АГЕНЦИЯТА

Член 164

Отговорност

1. Договорната отговорност на Агенцията се урежда от правото, приложимо към съответния договор. Съдът на Европейския съюз (наричан по-нататък „Съдът“) разполага с компетентност съгласно арбитражните клаузи, съдържащи се в сключените от Агенцията договори.
2. В случай на извъндоговорна отговорност, в съответствие с основните принципи, които са общи за правото на държавите членки, Агенцията поправя вредите, причинени от нея или от нейния персонал при изпълнението на техните задължения.

Съдът е компетентен да се произнася по всеки спор, свързан с обезщетение за подобни вреди.
3. Личната отговорност на персонала на Агенцията към самата Агенция се урежда от разпоредбите на Правилника на длъжностните лица или Условията за работа на другите служители, които са приложими за тях.

Член 165

Достъп до документи

По отношение на документите, съхранявани от Агенцията, се прилага Регламент (ЕО) № 1049/2001.

В съответствие с член 2, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1049/2001 Агенцията въвежда регистър, чрез който предоставя на разположение всички документи, които са обществено достъпни по смисъла на настоящия регламент.

Управителният съвет приема договореностите за прилагането на Регламент (ЕО) № 1049/2001.

Решенията, вземани от Агенцията в съответствие с член 8 от Регламент (ЕО) № 1049/2001, могат да породят необходимост от внасяне на жалба до омбудсмана или да послужат като причина за завеждането на дело в Съда при условията, предвидени съответно в членове 228 и 263 от ДФЕС.

Член 166

Привилегии

По отношение на Агенцията и нейния персонал се прилага Протокол № 7 относно привилегиите и имунитетите на Европейския съюз, приложен към ДФЕС.

Член 167

Персонал

По отношение на персонала на Агенцията се прилагат Правилникът за длъжностните лица и Условието за работа на другите служители, както и правилата, приети по споразумение между институциите на Съюза за целите на привеждането в действие на Правилника за длъжностните лица и Условието за работа на другите служители.

Агенцията може да използва командировани национални експерти или друг персонал, който не е нает от Агенцията.

Управителният съвет, съгласувано с Комисията, приема необходимите разпоредби за прилагане.

Член 168

Правила за сигурност във връзка със защитата на класифицирана и на чувствителна некласифицирана информация

Агенцията приема правила за сигурност, еквивалентни на правилата за сигурност на Комисията за защита на класифицирана информация на Европейския съюз (КИЕС) и на чувствителна некласифицирана информация, установени в решения (ЕС, Евратом) 2015/443⁴⁸ и (ЕС, Евратом) 2015/444 на Комисията⁴⁹. Правилата за сигурност на Агенцията обхващат, наред с другото, разпоредбите за обмена, обработката и съхранението на такава информация.

⁴⁸ Решение (ЕС, Евратом) 2015/443 на Комисията от 13 март 2015 г. относно сигурността в Комисията (ОВ L 72, 17.3.2015 г., стр. 41, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/443/oj>).

⁴⁹ Решение (ЕС, Евратом) 2015/444 на Комисията от 13 март 2015 г. относно правилата за сигурност за защита на класифицираната информация на ЕС (ОВ L 72, 17.3.2015 г., стр. 53, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/444/oj>).

Членовете на управителния съвет, изпълнителният директор, членовете на научните комитети, участващите в създадени ad hoc работни групи външни експерти и членовете на персонала на Агенцията спазват изискванията за поверителност съгласно член 339 от ДФЕС дори след приключване на службата си.

Агенцията може да предприема всички мерки, необходими за улесняване на обмена с Комисията и държавите членки, а когато е целесъобразно — и със съответните институции, органи, служби и агенции на Съюза, на информация, която е от значение за нейните задачи. Всички сключени за тази цел административни договорености относно обмена на КИЕС или, при отсъствие на такава договореност, всяко извънредно ad hoc предоставяне на КИЕС се осъществяват след предварително одобрение от Комисията.

Член 169

Процес на консултации

1. Агенцията установява процес на консултации със съответните органи или структури на държавите членки за обмен на информация и обединяване на знания по общи въпроси от научно или техническо естество, свързани със задачите на Агенцията, по-специално насоки относно неудовлетворени медицински потребности, замисъла на клинични изпитвания, други изследвания и генерирането на данни, имащи доказателствена стойност, по време на целия жизнен цикъл на лекарствените продукти.

Процесът на консултации включва органите, отговарящи за оценката на здравните технологии, както е посочено в Регламент (ЕС) 2021/2282, и националните органи, отговарящи за ценообразуването и възстановяването на разходите.

Условията за участие се определят от управителния съвет, съгласувано с Комисията.

2. Агенцията може по целесъобразност да разшири кръга на участниците в процеса на консултации, като включи пациенти, разработчици на лекарствени продукти, здравни специалисти, промишления отрасъл или други заинтересовани страни, според случая.

Член 170

Контакти с представители на гражданското общество

Съгласувано с Комисията управителният съвет установява подходящи контакти между Агенцията и представителите на промишления отрасъл, потребителите и пациентите и здравните специалисти. Тези контакти могат да включват участие на наблюдатели в някои от аспектите на дейността на Агенцията при предварително определени от управителния съвет и съгласувани с Комисията условия.

Член 171

Подкрепа за МСП и за субектите с нестопанска цел

1. Агенцията гарантира, че на МСП и на субектите с нестопанска цел се предлага схема за подпомагане.
2. Схемата за подпомагане се състои от регулаторна, процедурна и административна подкрепа и намаляване, отлагане или освобождаване от такси.

3. Схемата обхваща различните етапи от процедурите преди издаването на разрешение, в частност научните консултации, подаването на заявлението за разрешение за употреба и процедурите след получаване на разрешение.
4. МСП се ползват от стимулите, предвидени в Регламент (ЕО) № 2049/2005 на Комисията и Регламент (ЕС) 2024/568.
5. За субектите с нестопанска цел Комисията приема специални разпоредби, поясняващи определенията и въвеждащи освобождаване, намаляване или отлагане на таксите, според случая, в съответствие с процедурата, посочена в членове 11 и 13 от Регламент (ЕС) 2024/568 и в приложение V към същия регламент.

Член 172

Прозрачност

За осигуряване на подходяща степен на прозрачност управителният съвет приема, въз основа на предложение от изпълнителния директор и съгласувано с Комисията, правила за предоставяне на разположение на обществеността на информация от регулаторен, научен или технически характер, имаща отношение към разрешаването или надзора на лекарствените продукти за хуманна употреба, която не е поверителна.

Вътрешните правила и процедурите на Агенцията, на нейните научни комитети и работни групи, се предоставят на разположение на обществеността на място в Агенцията и по интернет.

Агенцията може да участва по своя инициатива в комуникационни дейности в своята област на компетентност. Разпределянето на ресурси за комуникационните дейности не може да бъде в ущърб на ефективното изпълнение на задачите на Агенцията. Комуникационните дейности се осъществяват съгласно съответните планове за комуникация и разпространение на информация, приети от управителния съвет.

Член 173

Защита срещу кибератаки

Агенцията въвежда собствени проверки на сигурността и процеси на високо равнище за противодействие на кибератаки, кибершпионаж и други нарушения на сигурността на данните, за да се гарантират защитата на здравните данни и нормалното функциониране на Агенцията във всеки един момент, особено при извънредни ситуации в областта на общественото здраве и събития с голям мащаб на равнището на Съюза.

За целите на първата алинея Агенцията активно предприема мерки, за да гарантира, че спазва високото общо ниво на киберсигурност, възприето в рамките на институциите, органите, службите и агенциите на Съюза, да идентифицира и да прилага най-добрите актуални практики в областта на киберсигурността за предотвратяване, откриване, ограничаване и реагиране на кибератаки.

Член 174
Поверителност

1. Освен когато в настоящия регламент е предвидено друго и без да се засягат разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1049/2001 и Директива (ЕС) 2019/1937 на Европейския парламент и на Съвета⁵⁰ и действащото национално право и правни практики в държавите членки относно поверителността, всички страни, участващи в прилагането на настоящия регламент, съблюдават поверителността на информацията и данните, получени при изпълнение на техните задачи, с оглед на защитата на поверителната търговска информация и търговските тайни на физически или юридически лица в съответствие с Директива (ЕС) 2016/943 на Европейския парламент и на Съвета⁵¹, включително правата на интелектуална собственост.
2. Без да се засяга параграф 1, всички страни, участващи в прилагането на настоящия регламент, гарантират, че поверителната търговска информация не се споделя по начин, който би могъл да даде възможност на предприятията да ограничат или нарушат конкуренцията по смисъла на член 101 от ДФЕС.

⁵⁰ Директива (ЕС) 2019/1937 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2019 г. относно защитата на лицата, които подават сигнали за нарушения на правото на Съюза (ОВ L 305, 26.11.2019 г., стр. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/1937/oj>).

⁵¹ Директива (ЕС) 2016/943 на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2016 г. относно защитата на неразкрити ноу-хау и търговска информация (търговски тайни) срещу тяхното незаконно придобиване, използване и разкриване (ОВ L 157, 15.6.2016 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2016/943/oj>).

3. Без да се засяга параграф 1, информацията, обменена при условия на поверителност между компетентните органи на държавите членки и между компетентните органи на държавите членки и Комисията и Агенцията, не се разкрива без предварителното съгласие на органа, от който тя произхожда.
4. Параграфи 1, 2 и 3 не засягат правата и задълженията на Комисията, Агенцията, държавите членки или другите участници, определени в настоящия регламент, по отношение на обмена на информация и разпространяването на предупреждения, нито засягат задълженията на съответните лица за представяне на информация по силата на наказателното право.
5. Комисията, Агенцията и държавите членки могат да обменят поверителна търговска информация с регулаторните органи на трети държави, с които са сключили двустранни или многостранни договорености относно поверителността.

Член 175

Обработване на лични данни

1. За да подпомогне задачите си в областта на общественото здраве, и по-специално оценката и наблюдението на лекарствени продукти или изготвянето на регулаторни решения и научни становища, Агенцията може да обработва лични здравни данни от клинични изпитвания и други източници, включително данни от практиката, с цел подобряване на надеждността на своята научна оценка или проверка на претенциите на заявителя или притежателя на разрешение за употреба в контекста на оценката или надзора върху лекарствените продукти.

Освен това Агенцията може да обработва такива данни за изпълнението на регулаторни научни дейности, както са определени в параграф 2, при условие че обработването на тези лични данни:

- а) е строго необходимо и надлежно обосновано за постигане на целите на проекта или на съответните дейности по широкообхватно търсене на информация;
- б) що се отнася до специалните категории лични данни, е строго необходимо, придружава се от подходящи гаранции и защитава правата на субектите на данни в съответствие с правото на Съюза, включително чрез технически и организационни мерки като псевдонимизация.

- 2. За целите на настоящия член „регулаторни научни дейности“ означава научни проекти за допълване на наличните научни доказателства по отношение на заболявания или хоризонтални въпроси, свързани с лекарствени продукти, за попълване на пропуски в данните, имащи доказателствена стойност, които не могат да бъдат напълно преодолені чрез данните, с които разполага Агенцията, или за подпомагане на дейностите по широкообхватно търсене на информация.
- 3. Обработването на лични данни от Агенцията в контекста на настоящия член се ръководи от принципите на прозрачност, обяснимост, справедливост и отчетност.
- 4. Управителният съвет определя общия обхват на регулаторните научни дейности, като се консултира с Комисията и Европейския надзорен орган по защита на данните.

5. Агенцията съхранява документация, съдържаща подробно описание на процеса и обосновката на обучението, изпитването и валидирането на алгоритмите, за да се гарантира прозрачността на процеса и алгоритмите, включително тяхното съответствие с гаранциите, предвидени в настоящия член, и за да бъде възможна проверката на точността на резултатите, основани на използването на такива алгоритми. При поискване Агенцията предоставя въпросната документация на заинтересованите страни, включително на държавите членки.
6. Ако личните данни, които ще се обработват за целите на регулаторните научни дейности, са предоставени пряко от държава членка, орган на Съюза, трета държава или международна организация, Агенцията изисква разрешение от този доставчик на данни, освен ако доставчикът на данни не е дал предварително разрешение за такова обработване за целите на регулаторните научни дейности, било то на общо основание или при спазване на специални условия.
7. Обработването на лични данни съгласно настоящия регламент се извършва при спазване на Регламент (ЕС) 2016/679 и Регламент (ЕС) 2018/1725, според случая. Агенцията приема адекватни практики за управление на данните и необходимите стандарти, за да гарантира подходящото използване и защита на личните здравни данни в съответствие с правото на Съюза.

Член 176

Оценка

1. До [пет години от датата на прилагане на настоящия регламент] и на всеки 10 години след това Комисията възлага извършването на оценка на работата на Агенцията във връзка с нейните цели, мандат, задачи, управление и местоположение(я) в съответствие с насоките на Комисията. Оценката включва, наред с другото, въз основа на докладите, посочени в член 150, букви с) и т), количествена оценка на повишаването на ефективността, подходящото привличане на научен експертен опит, по-специално по отношение на лекарствените продукти сираци, педиатричните лекарствени продукти и лекарствените продукти за модерна терапия, както и широкото географско представителство на национални експерти в работата на научните комитети, посочени в член 148, букви г) и д), консултативните групи и работните състави.
2. В хода на оценката се разглеждат по-специално евентуалната необходимост от изменение на мандата на Агенцията и финансовите последици от такова изменение.

3. При всяка втора оценка се извършва оценка на постигнатите от Агенцията резултати, като се вземат предвид нейните цели, мандат, управление и задачи, включително оценка дали продължаването на работата на Агенцията все още е оправдано от гледна точка на тези цели, мандат, управление и задачи. Тази оценка включва също така опита, придобит в резултат на прилагането на процедурите, предвидени в настоящия регламент и в глава III, раздели 4 и 5 от Директива (ЕС) 2026/...⁺, въз основа на приноса на държавите членки и на координационната група, посочена в член 40 от Директива (ЕС) 2026/...⁺.
4. Комисията докладва на Европейския парламент, на Съвета и на управителния съвет за констатациите от оценката. Констатациите от оценката се оповестяват публично.
5. До ... [10 години от датата на прилагане на настоящия регламент] Комисията извършва оценка на прилагането на настоящия регламент и представя на Европейския парламент и на Съвета доклад за оценка на напредъка към постигането на неговите цели, включващ оценка на ресурсите, необходими за прилагането на настоящия регламент.

⁺ ОБ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

6. След използването на първите два ваучера за изключителни права върху данни съгласно член 42, параграф 3, или до ...[пет години от датата на прилагане на настоящия регламент], в зависимост от това коя от двете дати настъпи по-рано, и на всеки пет години след това, Комисията извършва оценка на членове 41—44 и представя на Европейския парламент и на Съвета доклад с основните констатации от тази оценка. Оценката включва оценка на ефективността на ваучера за изключителни права върху данни при преодоляването на неефективността на пазара като стимул за разработването на антимикробни средства с клинично предимство за борба с антимикробната резистентност, като се вземат предвид и други съществуващи пазарни стимули на равнището на Съюза за разрешени антимикробни средства с клинично предимство, оценка на действителните и очакваните разходи, както и оценка дали е целесъобразно стойността на годишните брутни продажби, посочена в член 42, параграф 1, да се коригира спрямо инфлацията и дали е целесъобразно да се увеличи броят на предоставените ваучери за изключителни права върху данни, посочени в член 44. Въз основа на оценката, когато е целесъобразно, Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета законодателно предложение с цел изменение на настоящия регламент.
7. До ... [пет години от датата на прилагане на настоящия регламент] Комисията извършва оценка на доброволния модел на абонамент, посочен в член 45, и представя на Европейския парламент и на Съвета доклад с основните констатации от тази оценка. Оценката включва най-малко следното:
- а) прилагането и възприемането на доброволния модел на абонамент от държавите членки;
 - б) въздействието на доброволния модел на абонамент върху разработването и доставката на антимикробни средства;

- в) ефективността и целесъобразността на доброволния модел на абонамент, включително оценка дали този модел би могъл да бъде подобрен чрез въвеждане на доброволен модел на абонамент на равнището на Съюза при закупуването на антимикробни средства.

Оценката се основава на информация, предоставена от държавите членки във връзка с практическото прилагане на член 45. Когато е целесъобразно, Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета законодателно предложение въз основа на оценката с цел изменение на настоящия регламент.

ГЛАВА XII

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 177

Санкции на национално равнище

1. До ... [шест месеца преди датата на прилагане на настоящия регламент] държавите членки установяват система от санкции, приложими при нарушение на разпоредбите на настоящия регламент, и вземат всички мерки, необходими за осигуряване на прилагането им. Предвидените санкции са ефективни, пропорционални и възпиращи. Държавите членки незабавно уведомяват Комисията за тази система от санкции и тези мерки и я уведомяват незабавно за всяко последващо изменение, което ги засяга.
2. Държавите членки информират незабавно Комисията за всички образувани съдебни производства във връзка с нарушаване на разпоредбите на настоящия регламент, що се отнася до лекарствените продукти, разрешени по централизираната процедура.

Член 178

Санкции на равнището на Съюза

1. Комисията може да налага финансови санкции под формата на глоби или периодични имуществени санкции на притежателите на разрешения за употреба, предоставени съгласно настоящия регламент, за неизпълнение на което и да е от задълженията им, определени в приложение II във връзка с разрешенията за употреба.

2. Комисията може, доколкото това е изрично предвидено в делегираните актове, посочени в параграф 10, буква б), да налага финансовите санкции, посочени в параграф 1, и на правен субект или правни субекти, различни от притежателя на разрешението за употреба, при условие че тези субекти са част от един и същ стопански субект като притежателя на разрешението за употреба и че въпросните други правни субекти:
 - а) са упражнили решаващо влияние върху притежателя на разрешението за употреба; или
 - б) са участвали или са имали възможност да вземат мерки при неизпълнението на задължението от страна на притежателя на разрешението за употреба.
3. Когато Агенцията или компетентен орган на държава членка счита, че притежател на разрешение за употреба не е спазил някое от задълженията по параграф 1, тя или той може да поиска от Комисията да обмисли възможността да наложи финансовите санкции съгласно посочения параграф.
4. Когато решава дали да наложи финансова санкция и когато определя подходящата сума, Комисията се ръководи от принципите на ефективност, пропорционалност и възпиращо действие и взема предвид, когато е приложимо, тежестта и последиците от неспазване на задълженията.

5. За целите на параграф 1 Комисията взема предвид:
- а) всяко производство за установяване на нарушение, образувано от държава членка срещу същия притежател на разрешение за употреба на базата на същите правни основания и същите факти;
 - б) всички санкции, включително имуществени, които вече са били наложени на същия притежател на разрешение за употреба на базата на същите правни основания и същите факти;
 - в) характера, тежестта и продължителността на нарушението и последиците от него;
 - г) дали нарушението е извършено умишлено или по небрежност;
 - д) предприетите от нарушителя действия за намаляване на вредите, причинени от нарушението;
 - е) риска за общественото здраве.
6. Когато Комисията установи, че притежателят на разрешение за употреба умишлено или поради небрежност не е спазил своите задължения, както е посочено в параграф 1, тя може да вземе решение за налагане на глоба, която не надхвърля 5% от оборота на притежателя на разрешението за употреба в Съюза за стопанската година, предхождаща датата на посоченото решение.

Когато притежател на разрешение за употреба продължава да не спазва някое от задълженията по параграф 1, Комисията може да вземе решение за налагане на ежедневни периодични имуществени санкции в размер, който не надхвърля 2,5% от средния дневен оборот на притежателя на разрешението за употреба в Съюза за стопанската година, предхождаща датата на посоченото решение.

Периодичните имуществени санкции могат да бъдат наложени за срок, който тече от датата на уведомяването за съответното решение на Комисията до прекратяването на посоченото в параграф 1 неизпълнение на задължение от притежателя на разрешението за употреба.

7. При провеждането на разследването за неспазване на някое от задълженията по параграф 1 Комисията може да си сътрудничи с компетентните органи на държавите членки и да разчита на предоставените от Агенцията ресурси.
8. Когато приеме решение за налагане на финансова санкция, Комисията публикува кратко резюме на случая, в което се посочват наименованията на притежателите на разрешенията за употреба, размерът на наложените финансови санкции и основанията за това, като се отчита законният интерес на притежателите на разрешенията за употреба във връзка със защитата на търговската тайна.
9. Съдът разполага с неограничена компетентност за преразглеждането на решения, с които Комисията е наложила финансови санкции. Съдът може да отмени, намали или увеличи наложената от Комисията глоба или периодична имуществена санкция.

10. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 181 за допълване на настоящия регламент чрез определяне на:
- а) процедури, които да се прилагат от Комисията при налагане на глоби или периодични имуществени санкции, в т.ч. правила за образуване на производството, мерки за разследване, право на защита, достъп до преписката, процесуално представителство и поверителност;
 - б) допълнителни подробни правила за налагането от страна на Комисията на финансови санкции на юридически лица, различни от притежателя на разрешението за употреба;
 - в) правила относно продължителността на производството и давностните срокове;
 - г) елементите, които да бъдат взети предвид от Комисията при определянето на размера и налагането на глоби и периодични имуществени санкции, както и реда и условията за тяхното събиране.

ГЛАВА XIII

ДЕЛЕГИРАНИ АКТОВЕ И АКТОВЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ

Член 179

Постоянен комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба и процедура по разглеждане

1. Комисията се подпомага от Постоянния комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба, създаден с член 217 от Директива (ЕС) 2026/...⁺. Този комитет е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011.
2. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011.
3. Ако становището на Постоянния комитет трябва да бъде получено чрез писмена процедура и при позоваване на настоящия параграф, тази процедура се прекратява без резултат само тогава, когато в указания за предаване на становището срок председателят на Постоянния комитет вземе решение в този смисъл.
4. Постоянният комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба гарантира, че неговият процедурен правилник е съобразен с необходимостта от бързо предоставяне на лекарствени продукти на разположение на пациентите.

⁺ ОБ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Мерки за прилагане, свързани с дейностите по издаване на разрешения и дейностите по фармакологична бдителност

1. С цел хармонизиране на електронното предаване на документи, предвидено в настоящия регламент, Комисията може да приеме мерки за прилагане, обхващащи формата и съдържанието на електронното предаване на документи, извършвано от притежателите на разрешения за употреба.

Тези мерки вземат под внимание извършената работа в областта на международната хармонизация в тази сфера и когато е необходимо, се ревизират, за да се вземат предвид техническият и научният напредък. Тези мерки се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 179, параграф 2.

2. За да се хармонизира извършването на дейностите по фармакологична бдителност, предвидени в настоящия регламент, Комисията приема мерки за изпълнение съгласно член 126 от Директива (ЕС) 2026/...⁺, които обхващат следните области:
 - а) съдържанието и поддръжката на основната документация на системата за фармакологична бдителност от притежателя на разрешението за употреба;
 - б) минималните изисквания за системата за качество за извършване на дейности по фармакологична бдителност от Агенцията;
 - в) употребата на международно приета терминология, формати и стандарти за извършването на дейности по фармакологична бдителност;

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- г) минималните изисквания за мониторинг на данни, включени в базата данни Eudravigilance, с цел определяне на наличието на нови рискове или на променени рискове;
- д) формата и съдържанието на предаваните по електронен път подозирани нежелани лекарствени реакции от държавите членки и притежателите на разрешения за употреба;
- е) формата и съдържанието на електронните периодични актуализирани доклади за безопасност и планове за управление на риска;
- ж) формата на протоколите, резюметата и окончателните доклади от проучванията за безопасност след получаване на разрешението.

Тези мерки вземат под внимание извършената работа по международна хармонизация в областта на фармакологичната бдителност и когато е необходимо, се ревизират, за да се вземат предвид техническият и научният напредък. Тези мерки се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 179, параграф 2.

Член 181

Упражняване на делегираните правомощия

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.

2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 3, параграф 5, член 20, параграф 8, член 22, член 49, параграф 5, член 51, параграф 2, член 65, параграф 2, член 69, параграф 2, член 76, параграф 4, член 77, параграф 3, член 83, параграф 4, член 120, параграф 3, член 132, параграф 4, член 144, параграф 2 и член 178, параграф 10, се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от ... [датата на влизане в сила на настоящия регламент]. Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомощия не по-късно от девет месеца преди изтичането на петгодишния срок. Делегирането на правомощия се продължава с мълчаливо съгласие за срокове със същата продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не възразят срещу подобно продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок.
3. Делегирането на правомощия, посочено в член 3, параграф 5, член 20, параграф 8, член 22, член 49, параграф 5, член 51, параграф 2, член 65, параграф 2, член 69, параграф 2, член 76, параграф 4, член 77, параграф 3, член 83, параграф 4, член 120, параграф 3, член 132, параграф 4, член 144, параграф 2 и член 178, параграф 10, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.
4. Преди приемането на делегиран акт Комисията се консултира с експерти, определени от всяка държава членка в съответствие с принципите, залегнали в Междуетноституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество.
5. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и на Съвета.

6. Делегиран акт, приет по силата на член 3, параграф 5, член 20, параграф 8, член 22, член 49, параграф 5, член 51, параграф 2, член 65, параграф 2, член 69, параграф 2, член 76, параграф 4, член 77, параграф 3, член 83, параграф 4, член 120, параграф 3, член 132, параграф 4, член 144, параграф 2 и член 178, параграф 10, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът са представили възражения в срок от два месеца от нотифицирането на същия акт на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Посоченият срок се удължава с три месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

Глава XIV

Изменения на други правни актове

Член 182

Изменения на Регламент (ЕО) № 1394/2007

Регламент (ЕО) № 1394/2007 се изменя, както следва:

- 1) Членове 5, 8, 17 и членове 20—23 се заличават.
- 2) В член 9, параграф 3 четвърта алинея се заменя със следното:

„Ако заявлението не включва резултатите от оценяването, Агенцията иска от нотифициран орган, определен съвместно със заявителя, становище относно съответствието на медицинското изделие с изискванията, определени в приложение I към Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета*, освен ако Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба, по съвет на неговите експерти по медицински изделия, реши, че участието на нотифициран орган не е необходимо.

* Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).“

3) Вмъква се следният член:

„Член 7а

Адаптирани рамки за лекарствени продукти за модерна терапия

Адаптираните рамки, установени в съответствие с член 31 от Директива (ЕС) 2026/... на Европейския парламент и на Съвета⁺, могат да се прилагат и за целите на получаването на централизирано разрешение за употреба в съответствие с Регламент (ЕС) 2026/... на Европейския парламент и на Съвета⁺⁺.

* Директива (ЕС) 2026/...на Европейския парламент и на Съвета от ... относно Кодекса на Съюза за лекарствените продукти за хуманна употреба и за отмяна на директиви 2001/83/ЕО и 2009/35/ЕО (ОВ L, ..., ELI: ...).

** Регламент (ЕС) 2026/...на Европейския парламент и на Съвета от ... 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 регламенти (ЕО) № 1394/2007 и (ЕС) № 536/2014 и за отмяна на регламенти (ЕО) № 141/2000, (ЕО) № 726/2004 и (ЕО) № 1901/2006 (ОВ L, ..., ELI: ...).“.

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)), а в съответната бележка под линия — номера, датата на приемане и данните за публикацията на посочената директива, включително нейния ELI номер.

⁺⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на регламента, съдържащ се в документ ST 7105/26 (2023/0131(COD)), а в съответната бележка под линия — номера, датата на приемане и данните за публикацията на посочения регламент, включително неговия ELI номер.

Регламент (ЕС) № 536/2014 се изменя, както следва:

- 1) Вмъква се следният член:

„Член 5а

Оценка на риска за околната среда от изпитвани лекарствени продукти, състоящи се от или съдържащи генетично модифицирани организми (ГМО)

1. Когато заявлението съгласно член 5 от настоящия регламент се отнася до клинични изпитвания върху изпитвани лекарствени продукти за хуманна употреба, състоящи се от или съдържащи генетично модифицирани организми съгласно определението в член 2, точка 2 от Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета*, спонсорът подава в портала на ЕС оценка на риска за околната среда (ОРОС).
2. Посочената в параграф 1 ОРОС се извършва в съответствие с принципите, определени в приложение II към Директива 2001/18/ЕО, и научните насоки, разработени от Агенцията в координация с компетентните органи на държавите членки, създадени за тази цел в съответствие с Директива 2001/18/ЕО и с делегирания акт, посочен в параграф 8.
3. Членове от 6—11 от Директива 2001/18/ЕО не се прилагат по отношение на изпитвани лекарствени продукти за хуманна употреба, състоящи се от или съдържащи генетично модифицирани организми.

4. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба, посочен в член 155 от Регламент (ЕС) 2026/... на Европейския парламент и на Съвета⁺⁺, оценява ОРОС, посочена в параграф 1 от настоящия член, под формата на научно становище. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба представя становището си на компетентния орган на докладващата държава членка в 45дневен срок от датата на валидиране, посочена в член 5, параграф 3 от настоящия регламент. Когато е целесъобразно, становището включва мерки за намаляване на риска. Спонсорът предоставя на докладващата държава членка и на заинтересованите държави членки доказателства, че тези мерки ще бъдат приложени.
5. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба може да поиска, по основателни причини, чрез портала на ЕС допълнителна информация от спонсора относно оценката, посочена в параграф 1 от настоящия член, която се представя само в рамките на срока, посочен в член 6, параграф 5, букви а) и б).

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на регламента, съдържащ се в документ ST 7105/26 (2023/0131(COD)), а в съответната бележка под линия – номера, датата на приемане и данните за публикацията на посочения регламент, включително неговия ELI номер.

6. За целите на получаването и разглеждането на допълнителната информация, посочена в параграф 5, Агенцията може да удължи срока, посочен в същия параграф, с не повече от 31 дни. Спонсорът предоставя исканата допълнителна информация в определения от Агенцията срок. Ако спонсорът не предостави тази информация в определения от Агенцията срок, срокът за разглеждане на заявлението, посочено в параграф 1, се счита за изтекъл във всички засегнати държави членки. Агенцията информира докладващата държава членка чрез портала на ЕС, както и засегнатите държави членки за удължаването на посочения в параграф 5 срок в съответствие с настоящия параграф, както и за срока, определен за предоставянето на исканата информация от спонсора.
7. В случай на продукти, които са първи в съответния клас, или когато по време на оценката на представената ОРОС, посочена в параграф 1, възникне принципно нов въпрос, Агенцията се допитва, ако е необходимо, до органите, които държавите членки са създали в съответствие с Директива 2001/18/ЕО или Директива 2009/41/ЕО на Европейския парламент и на Съвета**. Ако е необходима консултация, по целесъобразност в подкрепа на ОРОС се включва техническо досие, в което достатъчно подробно се разглежда информацията, посочена в приложение III към Директива 2001/18/ЕО.
8. На Комисията се предоставя правомощието да приеме делегиран акт в съответствие с член 89, за да допълни настоящия регламент с цел уточняване на процедурата за представяне и за хармонизирана оценка на ОРОС във връзка с изпитвани лекарствени продукти, състоящи се от или съдържащи генетично модифицирани организми, както е посочено в параграфи 1—8 от настоящия член.

С делегирания акт, посочен в първата алинея, се установява, че ОРОС представлява независима част от заявлението, посочено в параграф 1.

С делегирания акт, посочен в първата алинея, се уточнява съдържанието на ОРОС, като се вземат предвид публикуваните от Агенцията единни формуляри на заявления и документи относно добрите практики при генетично модифицирани човешки клетки и при аденоасоциирани вирусни вектори.

Делегираният акт, посочен в първата алинея, съдържа разпоредба за актуализиране на изискванията за ОРОС за изпитваните лекарствени продукти, състоящи се от или съдържащи генетично модифицирани организми, в резултат на научните разработки и промените в Директива 2001/18/ЕО.

-
- * Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 г. относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета (ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).
 - ** Регламент (ЕС) .../... на Европейския парламент и на Съвета от ... за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна употреба и на правила за работата на Европейската агенция по лекарствата, за изменение на регламенти (ЕО) № 1394/2007 и (ЕС) № 536/2014 и за отмяна на регламенти (ЕО) № 141/2000, (ЕО) № 726/2004 и (ЕО) № 1901/2006 (ОВ L, ..., ELI: ...).
 - *** Директива 2009/41/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия (ОВ L 125, 21.5.2009 г., стр. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

2) В член 6, параграф 1 се вмъква следната буква:

„ва) ако е поискано от заявителя, дали изпитваният лекарствен продукт може да се произвежда чрез децентрализирано производство;“

3) В член 6, параграф 1 се добавя следната алинея:

„Когато се оценява искане съгласно първа алинея, буква ва) от настоящия параграф за използване на децентрализирано производство, член 29, параграф 1 от Директива .../... на Европейския парламент и на Съвета** се прилага *mutatis mutandis*.

Комисията може да определи чрез акт за изпълнение подробните правила за прилагането на посочения член. Този акт за изпълнение се приема в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 88, параграф 2 от настоящия регламент.

* Директива (ЕС) 2026/... на Европейския парламент и на Съвета от ... относно Кодекса на Съюза за лекарствените продукти за хуманна употреба и за отмяна на директиви 2001/83/ЕО и 2009/35/ЕО (ОВ L, ..., ELI: ...).“

4) В член 25, параграф 1 буква г) се заменя със следното:

„г) мерки за защита на участниците, третите лица и околната среда;“

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)), а в съответната бележка под линия — номера, датата на приемане и данните за публикацията на посочената директива, включително нейния ELI номер.

5) Член 26 се заменя със следното:

„Член 26

Езикови изисквания

Езикът на досието на заявлението, или на части от него, се определя от засегнатата държава членка.

Езикът на оценката на риска за околната среда (ОРОС) за предпочитане е английски.

При прилагането на разпоредбите на първата алинея държавите членки обмислят възможността да приемат общоразбираем език в областта на медицината по отношение на документацията, която не е адресирана до участника.“

6) В член 37, параграф 4 след първата алинея се добавя следната алинея:

„В случай на клинично изпитване, което включва употребата на лекарствен продукт при детското население, посоченият в първата алинея срок за предоставяне в базата данни на ЕС на обобщение на резултатите от клиничното изпитване е шест месеца.“

7) Член 61 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. За производството и вноса на изпитвани лекарствени продукти в Съюза е необходимо разрешение.

В случай на децентрализирано производство, както е посочено в член 6, параграф 1, буква ва), разрешение за производство не се изисква за децентрализирани обекти, извършващи етапи на производство, включително изпитвания под отговорността на квалифицирано лице на централен обект, както е посочено в параграф 2, буква б) от настоящия член.

Притежателят на разрешението за производство за централен обект, отговарящ за децентрализираното производство на изпитваните лекарствени продукти, гарантира, че дейностите на централния обект и децентрализираните обекти са в съответствие с добрата производствена практика за изпитвани лекарствени продукти, посочена в член 63, параграф 1.

Въпреки това за вноса на изпитвани лекарствени продукти от други части на Обединеното кралство в Северна Ирландия, а до 31 декември 2024 г. - в Кипър, Ирландия и Малта, не е необходимо такова разрешение, ако са изпълнени всички посочени по-долу условия:

- а) изпитваните лекарствени продукти са преминали сертифициране за освобождаване на партида или в Съюза, или в части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, за да се провери съответствието с изискванията, установени в член 63, параграф 1;
 - б) изпитваните лекарствени продукти се предлагат единствено на участници в държавата членка, в която са внесени тези изпитвани лекарствени продукти, или, ако те са внесени в Северна Ирландия, се предлагат единствено на участници в Северна Ирландия.“;
- б) в параграф 2 буква а) се заменя със следното:
- „а) за целите на производството или вноса той разполага с подходящи и достатъчни помещения, техническо оборудване и средства за контрол, които отговарят на изискванията, посочени в настоящия регламент, а когато е целесъобразно, в случай на изпитвани лекарствени продукти, състоящи се от или съдържащи генетично модифицирани организми — на изискванията, посочени в Директива 2009/41/ЕО;“;

в) добавя се следният параграф:

„3а. Комисията приема делегирани актове за допълване на настоящия регламент чрез определяне на данните, които се изискват в заявлението за разрешение за производство за централен обект, отговарящ за децентрализираното производство на изпитвани лекарствени продукти съгласно настоящия член и член 6, параграф 1, буква в), както и на правилата за процеса на регистрация за децентрализираните обекти, и за изясняване на правилата за притежателя на разрешението за производство на централен обект и за спонсорите по отношение на регистрацията и надзора на тези децентрализирани обекти.“;

г) параграф 4 се заменя със следното:

„4. Член 146, параграфи 1, 2, 4 и 5, членове 148, 149 и 150, член 151, параграф 1, букви а), б), г), д) и е) и член 152, параграфи 9 — 13 от Директива (ЕС) 2026/...⁺ се прилагат *mutatis mutandis* за разрешението, посочено в параграф 1.“

8) В член 66, параграф 1 буква в) се заменя със следното:

„в) информация за идентифициране на лекарствения продукт, включително, когато е уместно, текстът „Този изпитван лекарствен продукт съдържа генетично модифицирани организми.“

⁺ ОБ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

9) Член 89 се изменя, както следва:

а) параграфи 2 и 3 се заменят със следното:

- „2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в членове 6, 28, 40, 47, член 65, параграф 1 и член 72, се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от датата, посочена в член 101, параграф 2, втора алинея. Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомощия не по-късно от девет месеца преди изтичането на петгодишния срок. Делегирането на правомощия се продължава с мълчаливо съгласие за срокове със същата продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не възразят срещу такова продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок.
3. Делегирането на правомощия по членове 6, 28, 40, 47, член 65, параграф 1 и член 72 може да бъде отеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.“;

б) вмъква се следният параграф:

„3а. Преди приемането на делегиран акт Комисията се консултира с експерти, определени от всяка държава членка в съответствие с принципите, залегнали в Междунституционално споразумение между Европейския парламент, Съвета на Европейския съюз и Европейската комисия от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество.“;

* ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1,
ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

в) параграф 5 се заменя със следното:

„5. Делегиран акт, приет съгласно членове 6, 28, 40, 47, член 65, параграф 1 и член 72, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът са представили възражения в срок от два месеца от нотифицирането на акта на Европейския парламент и на Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Този срок се удължава с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.“

10) Член 91 се заменя със следното:

„Член 91

Връзка с други правни актове на Съюза

Настоящият регламент се прилага, без да се засягат разпоредбите на Директива 97/43/Евратом на Съвета*, Директива 96/29/Евратом на Съвета**, Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета***, Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета**** и Директива 2010/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета*****.

В контекста на инспекциите, посочени в член 54, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2026/...⁺, критериите, посочени в приложение III към същия регламент, се прилагат *mutatis mutandis*.

* Директива 97/43/Евратом на Съвета от 30 юни 1997 г. относно здравната защита на лицата срещу опасностите от йонизиращото лъчение при медицинско облъчване и за отмяна на Директива 84/466/Евратом (ОВ L 180, 9.7.1997 г., стр. 22, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1997/43/oj>).

** Директива 96/29/Евратом на Съвета от 13 май 1996 г. относно постановяване на основните норми на безопасност за защита на здравето на работниците и населението срещу опасностите, произтичащи от йонизиращото лъчение (ОВ L 159, 29.6.1996 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1996/29/oj>).

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- *** Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. относно установяването на стандарти за качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението и разпределянето на човешки тъкани и клетки (ОВ L 102, 7.4.2004 г., стр. 48, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/23/oj>).
- **** Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 2003 г. за определяне на стандартите за качество и безопасност при вземането, диагностиката, преработката, съхранението и разпределянето на човешка кръв и кръвни съставки и за изменение на Директива 2001/83/ЕО (ОВ L 33, 8.2.2003 г., стр. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/98/oj>).
- ***** Директива 2010/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 7 юли 2010 г. относно стандартите за качество и безопасност на човешките органи, предназначени за трансплантация (ОВ L 207, 6.8.2010 г., стр. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>).“

11) В приложение I, раздел Б се вмъква следният параграф:

- „8а. В придружителното писмо се посочва дали — и ако да, защо — децентрализираното производство на изпитвани лекарствени продукти е било предложено от спонсора.“.

Регламент (ЕС) 2022/123 се изменя, както следва:

1) В член 18 се добавя следният параграф:

„7. Когато е отправено искане в съответствие с член 18, параграф 3 от настоящия регламент и е налице заявление за издаване на временно извънредно разрешение за употреба за съответния лекарствен продукт съгласно член 31 от Регламент (ЕС) 2026/...на Европейския парламент и на Съвета*⁺, процедурата, започната съгласно посочения регламент, се ползва с предимство.

* Регламент (ЕС) 2026/...на Европейския парламент и на Съвета от ... 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 регламенти (ЕО) № 1394/2007 и (ЕС) № 536/2014 и за отмяна на регламенти (ЕО) № 141/2000, (ЕО) № 726/2004 и (ЕО) № 1901/2006 (ОВ L, ..., ELI: ...).“;

2) Членове 33 и 34 се заличават.

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на регламента, съдържащ се в документ ST 7105/26 (2023/0131(COD)), а в съответната бележка под линия – номера, датата на приемане и данните за публикацията на посочения регламент, включително неговия ELI номер.

Глава XV

Заклучителни разпоредби

Член 185

Отмяна

1. Регламенти (ЕО) № 141/2000, (ЕО) № 726/2004 и (ЕО) № 1901/2006 се отменят.

Позоваванията на отменените регламенти се тълкуват като позовавания на настоящия регламент и се четат съгласно таблицата на съответствието в приложение V.

2. Регламент за изпълнение (ЕС) № 198/2013 на Комисията⁵² се отменя.

Член 186

Преходни разпоредби

1. Разпоредбите на член 121 от настоящия регламент се прилагат и за заявленията за разрешения за употреба на лекарствени продукти за хуманна употреба, издадени в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004 и в съответствие с Директива 2001/83/ЕО преди ... [датата на прилагане на настоящия регламент].

⁵² Регламент за изпълнение (ЕС) № 198/2013 на Комисията от 7 март 2013 г. относно избора на символ за целите на идентифицирането на лекарствените продукти за хуманна употреба, които са предмет на допълнително наблюдение (ОВ L 65, 8.3.2013 г., стр. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/198/oj).

2. Процедурите, свързани със заявленията за разрешения за употреба на лекарствени продукти за хуманна употреба, които са били подадени преди ... [датата на прилагане на настоящия регламент] и които са били в ход към ... [деня преди датата на прилагане на настоящия регламент], се приключват в съответствие с член 10 от Регламент (ЕО) № 726/2004.
3. Процедури във връзка с наложени проучвания след получаване на разрешението, които са били предприети в съответствие с член 10а от Регламент (ЕО) № 726/2004 преди ... [датата на прилагане на настоящия регламент] и които са били в ход към ... [деня преди датата на прилагане на настоящия регламент], се приключват в съответствие с член 21 от настоящия регламент.
4. За лекарствени продукти, разрешени преди ... [деня преди датата на прилагане на настоящия регламент] и чийто срок на валидност изтича след тази дата, подновяването на разрешението за употреба следва процедурите, посочени в член 18.
5. Чрез дерогация от член 187, втора алинея от настоящия регламент, сроковете на регулаторна защита, посочени в член 30 от настоящия регламент, не се прилагат по отношение на референтни лекарствени продукти, за които е било подадено заявление за разрешение за употреба преди ... [датата на прилагане на настоящия регламент]. Член 14, параграф 11 от Регламент (ЕО) № 726/2004 продължава да се прилага по отношение на тях.

6. Чрез дерогация от член 187, втора алинея от настоящия регламент, задълженията за докладване, посочени в член 60 от Директива (ЕС) 2026/...⁺, не се прилагат по отношение на лекарствени продукти, разрешени в съответствие с настоящия регламент преди ... [36 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент].
7. Обозначения като лекарства сираци, предоставени преди ... [датата на прилагане на настоящия регламент], вписани в общностния регистър на лекарствените продукти сираци и незаличени от него в съответствие с член 5, респективно параграфи 8 и 12 от Регламент (ЕО) № 141/2000, и за които не е издадено разрешение за употреба в съответствие с член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 141/2000, съответстващи на обозначението като лекарство сирак, се считат за съответстващи на настоящия регламент и се вписват в регистъра на лекарствените средства, обозначени като лекарства сираци.
8. Обозначения като лекарства сираци, предоставени преди ... [датата на прилагане на настоящия регламент], които или са заличени от общностния регистър на лекарствените продукти сираци в съответствие с член 5, параграф 12 от Регламент (ЕО) № 141/2000, или за тях е издадено разрешение за употреба в съответствие с член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 141/2000, не се считат за обозначения като лекарства сираци и не се вписват в регистъра на лекарствените продукти, обозначени като лекарства сираци.

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

9. Седемгодишният срок на валидност на обозначение като лекарство сирак съгласно член 68 от настоящия регламент, предоставено за лекарствени продукти сираци преди ... [датата на прилагане на настоящия регламент], вписано в общностния регистър на лекарствените продукти сираци и незаличено от него в съответствие с член 5, респективно параграфи 8 и 12 от Регламент (ЕО) № 141/2000, и за което не е издадено разрешение за употреба в съответствие с член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 141/2000, съответстващо на обозначението като лекарство сирак, започва да тече от ... [датата на прилагане на настоящия регламент].
10. Чрез дерогация от член 187, втора алинея от настоящия регламент сроковете на валидност на изключителните търговски права, предвидени в член 73, параграф 2 от настоящия регламент, не се прилагат по отношение на лекарствени продукти сираци, за които е било подадено заявление за разрешение за употреба преди ... [датата на прилагане на настоящия регламент]. Тези лекарствени продукти сираци се ползват от срока, посочен в член 8, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 141/2000. Настоящата дерогация се прилага само за първоначалното разрешение за употреба.

Всяко друго заявление за лекарствен продукт сирак, съдържащо същото активно вещество, подадено преди ... [датата на прилагане на настоящия регламент], обаче е предмет на разпоредбите на настоящия регламент по отношение на сроковете на валидност на изключителните търговски права, по-специално член 73, параграф 3 и член 74.

11. Когато план за педиатрично изследване, освобождаване или отсрочка са предоставени в съответствие с Регламент (ЕО) № 1901/2006 преди ... [датата на прилагане на настоящия регламент], се счита, че те са в съответствие с настоящия регламент.

Процедурите, свързани със заявление за план за педиатрично изследване, за освобождаване или за отсрочка, подадено преди ... [датата на прилагане на настоящия регламент], се приключват в съответствие с Регламент (ЕО) № 1901/2006.

12. Регламенти (ЕО) № 2141/96, (ЕО) № 2049/2005, (ЕО) № 507/2006 и (ЕО) № 658/2007 остават в сила и продължават да се прилагат, освен ако и докато не бъдат отменени.
13. Регламент (ЕО) № 1234/2008 продължава да се прилага, освен ако и докато не бъде отменен по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, които са предмет на Регламент (ЕО) № 726/2004 и Директива 2001/83/ЕО и които не са изключени от обхвата на Регламент (ЕО) № 1234/2008 съгласно член 23б, параграфи 4 и 5 от Директива 2001/83/ЕО.
14. Регламент (ЕО) № 847/2000 на Комисията⁵³ продължава да се прилага, освен ако и докато не бъде отменен по отношение на лекарствените продукти сираци, попадащи в приложното поле на настоящия регламент.

⁵³ Регламент (ЕО) № 847/2000 на Комисията от 27 април 2000 г. за установяване на разпоредбите за прилагане на критериите за обозначаване на лекарствен продукт като лекарствен продукт-сирак и за определяне на понятията „подобен лекарствен продукт“ и „клинично превъзходство“ (ОВ L 103, 28.4.2000 г., стр. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2000/847/oj>).

15. Чрез дерогация от член 44 ваучерите за изключителни права върху данни, предоставени преди ... [15 години от датата на влизане в сила на настоящия регламент] или преди датата, на която Комисията е предоставила общо пет ваучера за изключителни права върху данни в съответствие с глава III, в зависимост от това коя от двете дати е по-ранна, продължават да са валидни съгласно условията, установени в глава III.
16. Разрешенията за употреба на лекарствени продукти, разрешени в съответствие с член 6, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО, се считат за издадени в съответствие с член 6, параграф 1 от Директива (ЕС) 2026/...⁺, независимо дали тези лекарствени продукти са обхванати от приложение I към настоящия регламент.

Член 187

Влизане в сила

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

Той се прилага от ... [24 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент. ОВ: моля, уверете се, че датата е еднаква с датата на прилагане на директивата в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD))].

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Въпреки това:

- а) член 69 се прилага от ... [шест месеца от датата на прилагане на настоящия регламент];
- б) членове 41—45, членове 116—119, членове 133—140, член 147 и член 161, параграф 5 се прилагат от датата на влизане в сила на настоящия регламент;
- в) членове 120—132 се прилагат от ... [шест месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент].

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко в държавите членки в съответствие с Договорите.

Съставено в ... на

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, ПРЕДМЕТ НА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ОТ СЪЮЗА

1. Лекарствени продукти, получени чрез някой от следните биотехнологични процеси:
 - – рекомбинантна технология с използване на нуклеинови киселини;
 - – контролирана експресия на гени, кодиращи биологично активни протеини в прокариоти и еукариоти, включително трансформирани клетки от бозайници.
2. Лекарствени продукти за модерна терапия, съгласно определението в член 2 от Регламент (ЕО) № 1394/2007.
3. Лекарствени продукти за хуманна употреба, съдържащи ново активно вещество, което към ... [датата на прилагане на настоящия регламент] не е било разрешено в Съюза, с изключение на алергенни или растителни лекарствени продукти.
4. Лекарствени продукти за хуманна употреба, съдържащи ново активно вещество, което към 20 май 2004 г. не е било разрешено в Съюза и не попада в обхвата на точка 3, а терапевтичното му показание е лечение на някое от следните заболявания:
 - – синдром на придобитата имунна недостатъчност,
 - – рак,

- – невродегенеративно смущение,
- – диабет,
- – автоимунни заболявания и други нарушения на имунните функции,
- – вирусни заболявания.

5. Лекарствени продукти, обозначени като лекарства сираци.
 6. Лекарствени продукти, разрешени в съответствие с разрешение за употреба на лекарствени продукти в педиатрията.
 7. Антимикробни средства с клинично предимство по член 41.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ II

СПИСЪК НА ЗАДЪЛЖЕНИЯТА ПО ЧЛЕН 178

- 1) задължението за представяне на пълни и точни данни и документи в заявление за разрешение за употреба, подадено до Агенцията или в отговор на задълженията, определени в настоящия регламент, доколкото неспазването на задължението засяга съществени елементи;
- 2) задължението за спазване на условията или ограниченията, включени в разрешението за употреба и отнасящи се до доставката или употребата на лекарствения продукт за хуманна употреба, както е посочено в член 13, параграф 4, буква в) и в член 14, параграф 1, четвърта алинея;
- 3) задължението за спазване на условията или ограниченията, включени в разрешението за употреба и отнасящи се до безопасната и ефикасна употреба на лекарствения продукт за хуманна употреба, както е посочено в член 13, параграф 4, букви б), г), д), е) и ж) и в член 14, параграф 1;
- 4) задължението за въвеждане на всички необходими промени в условията на разрешението за употреба, за да се вземат предвид техническият и научният напредък и за да може лекарственият продукт за хуманна употреба да бъде произвеждан и проверяван с помощта на общоприетите научни методи, както е предвидено в член 47, параграф 1;

- 5) задължението за предоставяне на всяка нова информация, която може да доведе до внасянето на промени в условията на разрешението за употреба, информирание за всяка забрана или ограничение, наложени от компетентните органи на която и да е държава членка или трета държава, в която лекарственият продукт за хуманна употреба се предлага на пазара, или предоставяне на всякаква информация, която може да окаже влияние върху оценката на ползата и риска от лекарствения продукт, както е предвидено в член 47, параграф 2;
- 6) задължението за текущо актуализиране на информацията за продукта в съответствие със съвременните научни познания, включително заключенията от оценките и препоръките, които са оповестени публично посредством европейския уебпортал за лекарствата, както е предвидено в член 47, параграф 3;
- 7) задължението за представяне по искане на Агенцията на всички данни, които доказват, че съотношението полза/риск остава благоприятно, както е предвидено в член 47, параграф 5;
- 8) задължението за пускане на пазара на лекарствения продукт за хуманна употреба в съответствие със съдържанието на кратката характеристика на продукта и етикета и листовката, както са посочени в разрешението за употреба;
- 9) задължението за спазване на условията, посочени в член 19, параграф 1 и член 20;
- 10) задължението за информирание на Агенцията за датите на пускане на пазара и за предоставяне на Агенцията на данни, свързани с обема на продажбите и количествата лекарствен продукт за хуманна употреба по предписание, както е предвидено в член 17, параграф 4;

- 11) задължението за прилагане на цялостна система за фармакологична бдителност за изпълнение на задачите по фармакологична бдителност, включително функционирането на система за качество, поддържането на основна документация на системата за фармакологична бдителност и провеждане на редовни одити в съответствие с член 101 от настоящия регламент във връзка с член 102 от Директива (ЕС) 2026/...⁺;
- 12) задължението за представяне по искане на Агенцията на копие от основната документация на системата за фармакологична бдителност, както е предвидено в член 47, параграф 5;
- 13) задължението да има работеща система за управление на риска, както е предвидено в член 23 и член 101, параграф 2 от настоящия регламент във връзка с член 102, параграф 4 от Директива (ЕС) 2026/...⁺;
- 14) задължението за регистриране и докладване на подозирани нежелани лекарствени реакции, причинени от лекарствени продукти за хуманна употреба, в съответствие с член 109, параграф 1 от настоящия регламент във връзка с член 108 от Директива (ЕС) 2026/...⁺;
- 15) задължението за представяне на периодични актуализирани доклади за безопасност в съответствие с член 109, параграф 2 от настоящия регламент във връзка с член 111 от Директива (ЕС) 2026/...⁺;
- 16) задължението за провеждане на проучвания след получаване на разрешението, включително проучвания за безопасност след получаване на разрешението, проучвания за ефикасност след получаване на разрешението и проучвания за оценка на риска за околната среда след получаване на разрешението, и за представянето им за преглед, както е предвидено в член 21;

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- 17) задължението да се гарантира, че публичните съобщения с информация за опасения, свързани с фармакологичната бдителност, се представят обективно и не са подвеждащи, както и да се уведомява Агенцията за тях, както е предвидено в член 107 от Директива (ЕС) 2026/...⁺;
- 18) задължението за спазване на сроковете за започването или приключването на мерките, посочени в решението на Агенцията за предоставяне на отсрочка след първоначалното разрешение за употреба на съответния лекарствен продукт за хуманна употреба и в съответствие с окончателното становище, посочено в член 83, параграф 2;
- 19) задължението за представяне на Агенцията на актуализиран вариант на плана за педиатрично изследване в съответствие със съгласувания график, както е предвидено в член 76, параграфи 2 и 3;
- 20) задължението за пускане на лекарствения продукт за хуманна употреба на пазара в срок от две години от датата на издаване на разрешението за педиатричното показание, както е предвидено в член 62 от Директива (ЕС) 2026/...⁺;
- 21) задължението за уведомяване на Агенцията за намерението за преустановяване на пускането на пазара на продукта не по-късно от 12 месеца преди преустановяването, както е предвидено в член 63 от Директива (ЕС) .../...⁺;

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- 22) задължението за прехвърляне на разрешението за употреба или за разрешаване на трета страна да използва документацията, съдържаща се в досието на лекарствения продукт, както е предвидено в член 63 от Директива (ЕС) 2026/...⁺;
- 23) задължението за уведомяване на Агенцията за намерението да се прекрати изпълнението на одобрен план за педиатрично изследване и посочване на причините за това прекратяване не по-късно от шест месеца преди прекратяването, както е предвидено в член 90;
- 24) задължението за представяне на педиатричните изследвания на Агенцията или на държавите членки, включително задължението за въвеждане на информация за клинични изпитвания в трети държави в базата данни на ЕС, както е предвидено в член 96;
- 25) задължението за представяне на Агенцията на план за педиатрично изследване с искане за одобрение или заявление за освобождаване от него, преди започването на клинични изследвания за безопасност и ефикасност, освен в надлежно обосновани случаи, както е предвидено в член 78, параграф 1;
- 26) задълженията в съответствие с член 120, параграф 1, първа алинея, букви а), б), в) и г), член 121, член 123, член 130, член 134 и член 139;
- 27) задълженията за докладване на финансова подкрепа и на разходите за научноизследователска и развойна дейност съгласно член 60 от Директива (ЕС) 2026/...⁺.
-

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ИНСПЕКЦИИ В ИНТЕРЕС НА СЪЮЗА

Дадена инспекция е в интерес на Съюза, когато е необходимо да се осигури по-бърз или непрекъснат достъп до лекарствени продукти за пациентите и когато инспекцията е обоснована на поне едно от следните основания:

- а) предотвратяване, намаляване или преодоляване на недостига на лекарствени продукти или на техни активни вещества, или други проблеми с доставките,
 - б) предотвратяване, смекчаване или преодоляване на евентуална заплаха за общественото здраве, извънредна ситуация в областта на общественото здраве или събитие с голям мащаб, което изисква незабавни действия,
 - в) предприемане на действия в случай на подозирано несъответствие на производствения обект, или
 - г) създаване на условия за процеса на предоставяне на разрешение за употреба на разрешени по централизираната процедура продукти/разрешение за употреба в извънредни ситуации, и за основните документации на техните активни вещества.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

ОПРЕДЕЛЕНИЯ

За целите на част II и част IV от настоящото приложение се прилагат следните определения:

- 1) „доставка“ означава доставка съгласно определението в член 2, буква е) от Регламент (ЕС) 2022/123;
- 2) „търсене“ означава, във връзка с лекарствени продукти, „търсене“ съгласно определението в член 2, буква ж) от Регламент (ЕС) 2022/123.

НАЛИЧНОСТ

Част I

Информация, която трябва да се предостави в случай на спиране или прекратяване на предлагането на пазара на лекарствен продукт или оттегляне на разрешението за употреба на лекарствен продукт

За целите на уведомлението в съответствие с член 120, параграф 1, първа алинея, букви а), б) и в) притежателят на разрешението за употреба представя най-малко следната информация:

- 1) Подробности за лекарствения продукт:
 - а) Наименование на продукта;
 - б) Активни вещества и доставчици на активни вещества;
 - в) Производител на готовия продукт;

- г) Код по анатомо-терапевтично-химичната класификация на СЗО (АТС код);
 - д) Терапевтични показания;
 - е) Лекарствена форма;
 - ж) Концентрации;
 - з) Път(ища) на въвеждане;
 - и) Размери на засегнатата опаковка;
 - й) Алтернативни продукти, лекарствена форма, концентрация, път на въвеждане или размер на опаковката, незасегнати от спирането, прекратяването или оттеглянето;
 - к) Подробности за разрешението: вид на процедурата [национално (с посочване на участващите държави членки или централизирано разрешение за употреба) и номер на разрешението за употреба;
 - л) Държави членки, на чийто пазар е пуснат продуктът.
- 2) Подробности за действието (спиране, прекратяване или оттегляне):
- а) Категория на действието (спиране, прекратяване или оттегляне);
 - б) Стокови наличности до началната дата на действието;
 - в) Начална дата на действието, за всяка държава членка;
 - г) Мотив за действието и информация за алтернативните лекарствени продукти, когато е приложимо;
 - д) Засегнати държави от ЕС/ЕИП;

- е) Позоваване на регулаторно действие, което е в ход, доклад за бързо предупреждение (качество/безопасност) или доклад за дефект в качеството, имащи отношение към действието, ако е приложимо;
 - ж) Други компетентни органи на държавите членки и Агенцията, до които е изпратено уведомление;
 - з) Всички приключили или планирани действия въз основа на искане от компетентните органи на съответната държава членка.
- 3) Координати за връзка:
- а) Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба;
 - б) Име на уведомяващото лице и координати за връзка с това лице.

Част II

Оценка на потенциалното въздействие на спирането, прекратяването или оттеглянето

За целите на искането, отправено от съответния компетентен орган в съответствие с член 122, параграф 2, притежателят на разрешението за употреба предоставя най-малко следната информация:

- 1) Оценка на потенциалното въздействие на спирането, прекратяването или оттеглянето, включваща:
 - а) Евентуални алтернативни лекарствени продукти;
 - б) Пазарен дял (по разчетни данни) по държави членки през предходните 12 месеца;
 - в) Доставени количества на месечна основа по държави членки през предходните 12 месеца;
 - г) Производствен капацитет в световен мащаб по производствени обекти;

- д) Прогнозни разчети за доставките на месечна основа и по държави членки до момента, в който спирането, прекратяването или оттеглянето стане факт;
 - е) Прогнозни разчети за търсенето на месечна основа и по държави членки през следващите шест месеца;
 - ж) Въздействие върху доставките на други лекарствени продукти от същия притежател на разрешение за употреба;
 - з) Потенциално въздействие върху потреблението или търсенето на други лекарствени продукти.
- 2) Всички мерки за намаляване на риска, предприети от притежателя на разрешението за употреба за справяне с недостига.

Част III

Информация, която трябва да се предостави в случай на временно прекъсване на доставките

За целите на уведомлението в съответствие с член 120, параграф 1, първа алинея, буква г) притежателят на разрешението за употреба представя най-малко следната информация:

- 1) Подробности за продукта
 - а) Наименование на продукта;
 - б) Активни вещества и производители на активните вещества;
 - в) Производител на готовия продукт;

- г) Терапевтични показания;
- д) АТС код;
- е) Лекарствена форма;
- ж) Концентрации;
- з) Пътища на въвеждане;
- и) Размер на засегнатата опаковка;
- й) Алтернативни продукти, лекарствена форма, концентрация, път на въвеждане или размер на опаковката, незасегнати от прекъсването на доставките;
- к) Подробности за разрешението: вид на процедурата [национално (с посочване на участващите държави членки или централизирано разрешение за употреба] и номер на разрешението за употреба;
- л) Държави членки, на чийто пазар е пуснат продуктът.

2) Подробности за прекъсването на доставките

- а) Статус на недостига (реален, очакван или потенциален);
- б) Стокови наличности на месечна основа;
- в) Очаквана начална дата на недостига, за всяка държава членка;

- г) Очаквана крайна дата на недостига, за всяка държава членка;
- д) Причина за недостига с посочване на информацията за:
 - і) Производствени проблеми, включително, но не само:
 - – Липса на активна фармацевтична съставка
 - – Липса на помощни вещества
 - – Липса на други материали, включително суровини
 - – Проблеми с оборудването,
 - – Забавяне на освобождаването на крайния продукт,
 - – Несъответствие с ДПП,
 - – Преместване на производствения обект
 - – Проблеми, свързани с капацитета
 - – Други производствени проблеми
 - іі) Проблеми, свързани с качеството;
 - ііі) Проблеми, свързани с разпространението, включително, но не само:
 - – Ограничения/забрани за износ
 - – Забавяне на вноса/износа

- – Проблеми, свързани с транспорта
 - – Несъответствие с ДДП
 - – Други проблеми, свързани с разпространението
 - iv) Неочаквано увеличение на търсенето, включително, но не само:
 - – Промени на обичайното предписване
 - – Липса на наличност от други ПРУ
 - – Други проблеми, свързани с повишеното търсене
 - v) Търговски причини; включително, но не само:
 - – Промяна на бизнес стратегията на ПРУ
 - – Производство по несъстоятелност на производителя или ПРУ
 - – Други търговски причини
 - vi) Регулаторни въпроси, като например:
 - – Очаквана промяна в условията на разрешението за употреба
 - – Други регулаторни въпроси
 - vii) Други причини.
- e) Засегнати държави от ЕС/ЕИП и ако е приложимо – други засегнати трети държави;

- ж) Позоваване на регулаторно действие, което е в ход, доклад за бързо предупреждение (качество/безопасност) или доклад за дефект в качеството, имащи отношение към действието, ако е приложимо;
 - з) Други компетентни органи на държавите членки или Агенцията, до които е изпратено уведомление;
 - и) Всички приключили или планирани действия въз основа на искане от компетентните органи на съответната държава членка.
- 3) Координати за връзка:
- а) име и адрес на притежателя на разрешението за употреба;
 - б) име на уведомяващото лице и координати за връзка с това лице.

Част IV

План за намаляване на недостига

За целите на искането, отправено от съответния компетентен орган в съответствие с член 122, параграф 2, притежателят на разрешението за употреба предоставя най-малко следната информация:

План за намаляване на недостига, в който подробно се описва оценката на потенциалното въздействие на недостига, включващ, при наличие на такива:

- а) евентуални алтернативни лекарствени продукти;
- б) пазарен дял (по разчетни данни) по държави членки през предходните 12 месеца;
- в) доставени количества на месечна основа по държави членки през предходните 12 месеца;

- г) производствен капацитет в световен мащаб по производствени обекти;
- д) прогнозни разчети за доставките на месечна основа и по държави членки по време на недостига;
- е) прогнозни разчети за търсенето на месечна основа и по държави членки по време на недостига;
- ж) въздействие върху доставките на други лекарствени продукти от същия притежател на разрешение за употреба;
- з) потенциално въздействие върху потреблението или търсенето на други лекарствени продукти;
- и) всички мерки за намаляване на риска, предприети или планирани от притежателя на разрешението за употреба за справяне с недостига.

Част V

План за предотвратяване на недостига

Планът за предотвратяване на недостига, посочен в член 121, включва най-малко следната информация:

- 1) Подробности за продукта:
 - а) Наименование на продукта;
 - б) Активно(и) вещество(а) и производител(и) на активното(ите) вещество(а);
 - в) Производител на готовия продукт;
 - г) АТС код;

- д) Терапевтични показания;
 - е) Лекарствена форма;
 - ж) Концентрации;
 - з) Пътища на въвеждане;
 - и) Размери на опаковките;
 - й) Подробности за разрешението: вид на процедурата [национално (с посочване на участващите държави членки или централизирано разрешение за употреба] и номер на разрешението за употреба;
 - к) Държави членки, на чийто пазар е пуснат продуктът.
- 2) Мерки за предотвратяване на недостига и оценка на риска по веригата на доставки:
- а) Въздействието върху пациентите на потенциални прекъсвания на доставките, като се вземат предвид терапевтичните показания и алтернативните предлагани на пазара лекарствени продукти, както и пазарният дял (по разчетни данни) на държавите членки през предходните 12 месеца;
 - б) Оценка на риска по веригата на доставки, включително:
 - і) Карта на веригата на доставки, включително списък на производствените обекти, тяхното местоположение и дял от производствените обеми за всеки производствен обект на различните етапи от производствения процес, като се обръща специално внимание на уязвимите места и зависимостите във веригата на доставки;

- ii) Фиш с първопричините в случаите на преодолян недостиг и предприетите мерки за намаляване на този недостиг;
 - в) Окончателна класификация на риска (нисък, среден, висок), обхващаща както уязвимите места във веригата на доставки, така и въздействието върху общественото здраве, с отделна класификация на риска, ако е необходимо.
- 3) Мерки за управление на недостига, включващи:
- а) въведена стратегия за контрол на риска, която да включва информация относно стратегиите за свеждане до минимум на рисковете от недостиг и начина, по който те се прилагат;
 - б) процес за откриване на прекъсвания на доставките и уведомяване за тях.
- 4) Процес за проверка на ефективността, преразглеждане и актуализиране на плана за предотвратяване на недостига.
- 5) Методология за изготвяне на прогноза за търсенето;
- 6) Координати за връзка:
- а) Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба;
 - б) Име и данни за контакт на лицето за контакт.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ V

ТАБЛИЦА НА СЪОТВЕТСТИЕТО

Регламент (ЕО) № 726/2004	Директива 2001/83/ЕО	Регламент (ЕО) № 141/2000	Регламент (ЕО) № 1901/2006	Настоящият регламент
Член 1				Член 1
	Член 1, точка 2			Член 2, точка 1
				Член 2, точка 2
				Член 2, точка 3
	Член 1, точка 3			Член 2, точка 4
	Член 1, точка 3а			Член 2, точка 5
				Член 2, точка 6
	Член 1, точка 6			Член 2, точка 7
	Член 10, параграф 2, буква а)			Член 2, точка 8
	Член 1, точка 5			Член 2, точка 9
	Член 1, точка 26			Член 2, точка 10
	Член 1, точка 25			Член 2, точка 11
				Член 2, точка 12

Регламент (ЕО) № 726/2004	Директива 2001/83/ЕО	Регламент (ЕО) № 141/2000	Регламент (ЕО) № 1901/2006	Настоящият регламент
				Член 2, точка 13
				Член 2, точка 14
				Член 2, точка 15
	Член 1, точка 15			Член 2, точка 16
	Член 1, точка 11			Член 2, точка 17
				Член 2, точка 18
	Член 1, точка 28а			Член 2, точка 19
	Член 1, точка 28в			Член 2, точка 20
	Член 1, точка 28б			Член 2, точка 21
	Член 1, точка 28г			Член 2, точка 22
	Член 1, точка 28д			Член 2, точка 23
				Член 2, точка 24
	Член 1, точка 26а			Член 2, точка 25
				Член 2, точка 26
				Член 2, точка 27
				Член 2, точка 28

Регламент (ЕО) № 726/2004	Директива 2001/83/ЕО	Регламент (ЕО) № 141/2000	Регламент (ЕО) № 1901/2006	Настоящият регламент
				Член 2, точка 29
				Член 2, точка 30
				Член 2, точка 31
	Член 1, точка 4, буква б)			Член 2, точка 32
				Член 2, точка 33
				Член 2, точка 34
				Член 2, точка 35
		Член 2, буква б)		Член 2, точка 36
		Член 2, буква в)		Член 2, точка 37
				Член 2, точка 38
				Член 2, точка 39
				Член 2, точка 40
				Член 2, точка 41
	Член 10, параграф 2, буква б)			Член 2, точка 42
				Член 2, точка 43
			Член 2, точка 2	Член 2, точка 44

Регламент (ЕО) № 726/2004	Директива 2001/83/ЕО	Регламент (ЕО) № 141/2000	Регламент (ЕО) № 1901/2006	Настоящият регламент
			Член 2, точка 1	Член 2, точка 45
	Член 1, точка 22			Член 2, точка 46
			Член 2, точка 4	Член 2, точка 47
Член 3, параграф 1				Член 3, параграф 1
Член 3, параграф 2, буква б)				Член 3, параграф 2, уводно изречение и буква а)
				Член 3, параграф 2, букви б), в) и г)
Член 4, параграф 2				Член 3, параграф 4
				Член 3, параграф 5
Член 3, параграф 3, уводно изречение, букви а) и б)				Член 4, уводно изречение и първа алинея, букви а) и б)
				Член 4, втора алинея, буква в)
Член 2, втора алинея				Член 5, параграф 1

Регламент (ЕО) № 726/2004	Директива 2001/83/ЕО	Регламент (ЕО) № 141/2000	Регламент (ЕО) № 1901/2006	Настоящият регламент
				Член 5, параграфи 2—7
				Член 6
Член 6, параграф 1				Член 7, параграф 1
				Член 7, параграф 2
Член 6, параграф 1, втора алинея				Член 7, параграф 3
				Член 7, параграфи 4 и 5
Член 6, параграф 3				Член 7, параграф 6
Член 14, параграф 9, първа алинея, второ изречение				Член 7, параграф 7, първа алинея
Член 14, параграф 9, втора алинея				Член 7, параграф 7, втора алинея
				Член 7, параграф 8
				Член 8
				Член 9
				Член 10

Регламент (ЕО) № 726/2004	Директива 2001/83/ЕО	Регламент (ЕО) № 141/2000	Регламент (ЕО) № 1901/2006	Настоящият регламент
Член 7				Член 11, параграф 1, букви а) и б)
				Член 11, параграф 2
				Член 11, параграф 3
Член 8, параграф 1				Член 12, параграф 1
Член 8, параграф 2, първа и втора алинея				Член 12, параграф 2, първа и втора алинея
				Член 12, параграф 2, трета алинея
Член 9, параграф 1				Член 13, параграф 1
Член 9, параграф 2, първа алинея				Член 13, параграф 2, първа алинея
Член 62, параграф 1, пета алинея, второ изречение				Член 13, параграф 2, втора алинея
Член 9, параграф 2, втора алинея				Член 13, параграф 2, трета алинея
Член 9, параграф 3				Член 13, параграф 3

Регламент (ЕО) № 726/2004	Директива 2001/83/ЕО	Регламент (ЕО) № 141/2000	Регламент (ЕО) № 1901/2006	Настоящият регламент
Член 9, параграф 4				Член 13, параграф 4, букви а) — м)
				Член 13, параграф 4, буква н)
Член 14, параграф 10				Член 13, параграф 5
Член 10, параграф 1				Член 14, параграф 1
Член 10				Член 14, параграфи 2 — 4
Член 11				Член 15
Член 12				Член 16
Член 13				Член 17, параграфи 1 и 2 и член 17, параграф 3, букви а) и в) и член 17, параграф 4
				Член 17, параграф 3, буква в)
Член 14, параграф 1				Член 18, параграф 1
Член 14, параграф 2				Член 18, параграф 2
Член 14, параграф 8				Член 19
Член 14-а, параграф 1				Член 20, параграф 1

Регламент (ЕО) № 726/2004	Директива 2001/83/ЕО	Регламент (ЕО) № 141/2000	Регламент (ЕО) № 1901/2006	Настоящият регламент
Член 14-а, параграфи 3—9				Член 20, параграфи 2—8
Член 10а				Член 21, параграф 1, първа алинея, букви а)—в), член 21, параграфи 2, 3 и 4
				Член 21, параграф 1, първа алинея, буква г)
Член 10б				Член 22
Член 14а				Член 23
Член 15				Член 24
Член 14б, параграф 1				Член 25, параграф 1, първа алинея
				Член 25, параграф 1, втора, трета и четвърта алинея
Член 14б, параграф 2 и член 14б, параграф 3				Член 25, параграфи 2 и 3
				Член 25, параграф 4
Член 82, параграф 1				Член 26, параграф 1, първа и втора алинея

Регламент (ЕО) № 726/2004	Директива 2001/83/ЕО	Регламент (ЕО) № 141/2000	Регламент (ЕО) № 1901/2006	Настоящият регламент
				Член 26, параграф 1, трета алинея
Член 82, параграфи 2 и 3				Член 26, параграфи 2 и 3
Член 83, параграф 1				Член 27, параграф 1
				Член 27, параграф 1, второ изречение
Член 83, параграфи 2 и 3				Член 27, параграфи 2 и 3
Член 83, параграф 4, първа алинея				Член 27, параграф 4, първа алинея
				Член 27, параграф 4, втора — четвърта алинея
Член 83, параграфи 5—9				Член 27, параграфи 5—9
				Член 27, параграф 10
Член 5, параграф 3, първо и второ изречение				Член 28, първа алинея
				Член 28, втора алинея
Член 81				Член 29

Регламент (ЕО) № 726/2004	Директива 2001/83/ЕО	Регламент (ЕО) № 141/2000	Регламент (ЕО) № 1901/2006	Настоящият регламент
Член 14, параграф 11				Член 30
				Член 31
				Член 32
				Член 33
				Член 34
				Член 35
				Член 36
				Член 37
				Член 38
				Член 39
				Член 40
				Член 41
				Член 42
				Член 43
				Член 44
				Член 45

Регламент (ЕО) № 726/2004	Директива 2001/83/ЕО	Регламент (ЕО) № 141/2000	Регламент (ЕО) № 1901/2006	Настоящият регламент
				Член 46
Член 16, параграфи 1, 2 и 3				Член 47, параграфи 1, 2 и 3
Член 16, параграф 3а, първа алинея				Член 47, параграф 4, първа алинея, първо и второ изречение
				Член 47, параграф 4, първа алинея, трето изречение
Член 16, параграф 3а, втора алинея				Член 47, параграф 4, втора алинея
				Член 47, параграф 5
				Член 48
				Член 49, параграф 1
Член 16а, параграф 1				Член 49, параграф 2
Член 16а, параграф 2				Член 49, параграф 3, първо и второ изречение
				Член 49, параграф 3, трето изречение

Регламент (ЕО) № 726/2004	Директива 2001/83/ЕО	Регламент (ЕО) № 141/2000	Регламент (ЕО) № 1901/2006	Настоящият регламент
				Член 49, параграф 4
				Член 49, параграф 5, буква а)
Член 16, параграф 3				Член 49, параграф 5, букви б) и в)
				Член 49, параграф 5, букви г) и д)
				Член 50
Член 16б				Член 51
Член 18				Член 52
Член 19, параграф 1, първа алинея				Член 53, параграф 1, първа алинея
				Член 53, параграф 1, втора алинея
Член 19, параграф 1, втора алинея				Член 53, параграф 1, трета и четвърта алинея
Член 19, параграфи 2 и 3				Член 53, параграфи 2 и 3
				Член 54

Регламент (ЕО) № 726/2004	Директива 2001/83/ЕО	Регламент (ЕО) № 141/2000	Регламент (ЕО) № 1901/2006	Настоящият регламент
				Член 55
				Член 56
Член 20				Член 57
Член 20а				Член 58
	Член 127а			Член 59
				Член 60
				Член 61
				Член 62
				Член 63
				Член 64
		Член 3, параграф 1, буква а), първа алинея и буква б)		Член 65, параграф 1
				Член 65, параграф 2
		Член 3, параграф 2		Член 65, параграф 3
		Член 5, параграф 1		Член 66, параграф 1

Регламент (ЕО) № 726/2004	Директива 2001/83/ЕО	Регламент (ЕО) № 141/2000	Регламент (ЕО) № 1901/2006	Настоящият регламент
		Член 5, параграф 2		Член 66, параграф 2, първа алинея
				Член 66, параграф 2, втора алинея
		Член 5, параграф 3		Член 66, параграф 3
		Член 5, параграфи 4 и 5		Член 66, параграф 4, първа, трета и четвърта алинея
				Член 64, параграф 4, втора алинея
				Член 64, параграф 4, пета алинея
				Член 66, параграф 5
				Член 66, параграф 6
		Член 5, параграф 11		Член 67
				Член 68
		Член 5, параграф 9		Член 69, параграф 1
				Член 69, параграф 2

Регламент (ЕО) № 726/2004	Директива 2001/83/ЕО	Регламент (ЕО) № 141/2000	Регламент (ЕО) № 1901/2006	Настоящият регламент
				Член 69, параграф 3
		Член 6, параграф 1		Член 70, параграф 1, уводно изречение, буква а)
				Член 70, параграф 1, букви б), в) и г)
		Член 9, параграф 1		Член 70, параграф 2
		Член 7		Член 71
				Член 72
		Член 8, параграф 1		Член 73, параграф 1
				Член 73, параграфи 2, 3, 5 и 6
		Член 8, параграф 5		Член 73, параграф 7
		Член 8, параграф 3		Член 73, параграф 4
				Член 74
		Член 7, параграф 2		Член 75
			Член 15, параграф 2	Член 76, параграф 1
				Член 76, параграфи 2, 3 и 4

Регламент (ЕО) № 726/2004	Директива 2001/83/ЕО	Регламент (ЕО) № 141/2000	Регламент (ЕО) № 1901/2006	Настоящият регламент
			Член 11	Член 77, параграфи 1 и 2
				Член 77, параграф 3
				Член 77, параграф 4
			Член 16	Член 78, параграфи 1, 2 и 3
				Член 78, параграф 4
			Член 17, параграфи 1 и 2	Член 79, параграф 1
				Член 79, параграфи 2—6
			Членове 12 и 13, член 14, параграфи 2 и 3	Член 80
			Член 14, параграф 1	Член 81
			Член 19	Член 82
			Член 20, параграф 1	Член 83, параграфи 1 и 2
				Член 83, параграф 3
			Член 20, параграф 2	Член 83, параграф 4
				Член 84
				Член 85

Регламент (ЕО) № 726/2004	Директива 2001/83/ЕО	Регламент (ЕО) № 141/2000	Регламент (ЕО) № 1901/2006	Настоящият регламент
			Член 22, първо изречение	Член 86, параграф 1, първо изречение
				Член 86, параграф 1, второ изречение
				Член 86, параграфи 2, 3 и 4
			Член 10	Член 87, параграф 1
				Член 87, параграф 2
			Член 23, параграф 1	Член 88
			Член 25	Член 89, параграфи 1, 2 и 5
				Член 89, параграфи 3 и 4
				Член 90
			Член 26	Член 91
			Член 28	Член 92
			Член 46	Член 93
			Член 30	Член 94
			Член 38, параграф 1	Член 95
			Член 41	Член 96

Регламент (ЕО) № 726/2004	Директива 2001/83/ЕО	Регламент (ЕО) № 141/2000	Регламент (ЕО) № 1901/2006	Настоящият регламент
			Член 44	Член 97
			Член 39, параграф 1 и член 40, параграф 1	Член 98
			Член 47, параграф 1	Член 99, параграф 1
			Член 47, параграф 3	Член 99, параграф 2
			Член 48	Член 99, параграф 3
			Член 50, параграф 1	Член 100, уводно изречение
				Член 100, букви а)—з)
Член 21				Член 101
Член 22				Член 102
Член 24				Член 103
Член 25				Член 104
Член 25а				Член 105
Член 26				Член 106
				Член 107

Регламент (ЕО) № 726/2004	Директива 2001/83/ЕО	Регламент (ЕО) № 141/2000	Регламент (ЕО) № 1901/2006	Настоящият регламент
Член 27				Член 108
Член 28				Член 109
Член 28а				Член 110
Член 28б				Член 111
Член 28в				Член 112
Член 28г				Член 113
Член 28д				Член 114
Член 28е				Член 115
				Член 116
				Член 117
				Член 118
				Член 119
				Член 120
				Член 121
				Член 122
				Член 123

Регламент (ЕО) № 726/2004	Директива 2001/83/ЕО	Регламент (ЕО) № 141/2000	Регламент (ЕО) № 1901/2006	Настоящият регламент
				Член 124
				Член 125
				Член 126
				Член 127
				Член 128
				Член 129
				Член 130
				Член 131
				Член 132
				Член 133
				Член 134
				Член 135
				Член 136
				Член 137
				Член 138
				Член 139

Регламент (ЕО) № 726/2004	Директива 2001/83/ЕО	Регламент (ЕО) № 141/2000	Регламент (ЕО) № 1901/2006	Настоящият регламент
				Член 140
Член 55				Член 141, първа и трета алинея
				Член 141, втора алинея
Член 71				Член 142, параграфи 1 и 2
Член 64, параграф 2				Член 142, параграф 3
Член 71а				Член 143
Член 57				Член 144, параграф 1, втора алинея, букви а)—в) и букви д)—щм), член 144, параграф 2, първа алинея и втора алинея, букви а) и б) и четвърта алинея

Регламент (ЕО) № 726/2004	Директива 2001/83/ЕО	Регламент (ЕО) № 141/2000	Регламент (ЕО) № 1901/2006	Настоящият регламент
				Член 144, параграф 1, втора алинея, буква г)
				Член 144, параграф 1, втора алинея, букви щн) и що)
Член 57, параграф 2, първа алинея				Член 144, параграф 2, първа алинея
Член 57, параграф 2, втора алинея, букви а) и б)				Член 144, параграф 2, втора алинея, букви а) и б)
				Член 144, параграф 2, втора алинея, буква в), трета и пета алинея
Член 59				Член 145
Член 58				Член 146
				Член 147, параграфи 1 и 2
Член 77				Член 147, параграф 3
Член 56				Член 148

Регламент (ЕО) № 726/2004	Директива 2001/83/ЕО	Регламент (ЕО) № 141/2000	Регламент (ЕО) № 1901/2006	Настоящият регламент
Член 65				Член 149
				Член 150, параграф 1, буква а)
Член 66				Член 150, параграф 1
				Член 150, параграф 2
Член 64				Член 151
				Член 152
				Член 153, параграф 1
Член 63, параграф 1				Член 153, параграф 2
Член 61				Член 153, параграфи 3—6
Член 56, параграф 4				Член 153, параграф 7
Член 78, параграф 2, първо изречение				Член 153, параграф 8, първа алинея, първо изречение
				Член 153, параграф 8, първа алинея, второ и трето изречение
Член 78, параграф 2, второ изречение				Член 153, параграф 8, втора алинея

Регламент (ЕО) № 726/2004	Директива 2001/83/ЕО	Регламент (ЕО) № 141/2000	Регламент (ЕО) № 1901/2006	Настоящият регламент
				Член 153, параграф 9
Член 63, параграф 2				Член 154, параграфи 1 и 2
				Член 154, параграфи 3, 4, 5 и 6
Член 5, параграф 2				Член 155, параграф 1
Член 61, параграф 5				Член 155, параграф 2
				Член 155, параграф 3
Член 61, параграф 2				Член 155, параграф 4
				Член 155, параграф 5
Член 61, параграф 1, втора и трета алинея				Член 155, параграф 6
				Член 155, параграфи 7 и 8
Член 6, параграф 8				Член 155, параграф 9
Член 61а, параграф 6				Член 156, параграф 1

Регламент (ЕО) № 726/2004	Директива 2001/83/ЕО	Регламент (ЕО) № 141/2000	Регламент (ЕО) № 1901/2006	Настоящият регламент
Член 61а, параграфи 1—4				Член 156, параграф 2, първа и трета алинея и член 156, параграфи 3, 4 и 5
				Член 156, параграф 2, втора алинея
Член 56, параграф 2, втора алинея				Член 156, параграф 6
Член 56, параграф 2, първа алинея				Член 157, параграф 1, първа алинея
				Член 157, параграф 1, втора и трета алинея
				Член 157, параграфи 2 и 3
				Член 157, параграф 4
				Член 157, параграфи 5 и 6
				Член 157, параграф 7
Член 56, параграф 2, втора алинея				Член 157, параграф 8

Регламент (ЕО) № 726/2004	Директива 2001/83/ЕО	Регламент (ЕО) № 141/2000	Регламент (ЕО) № 1901/2006	Настоящият регламент
Член 62, параграф 5				Член 158, параграф 1
Член 62, параграф 2, първа алинея				Член 158, параграф 2
				Член 158, параграф 3, първа алинея
Член 62, параграф 4, втора алинея				Член 158, параграф 3, втора алинея
Член 62, параграф 2, втора алинея				Член 158, параграф 4
				Член 158, параграфи 5, 6 и 7
Член 62, параграф 1, първа алинея				Член 159, параграф 1, първа алинея
				Член 159, параграф 1, втора алинея
Член 62, параграф 1, втора, трета и четвърта алинея				Член 159, параграф 1, трета до пета алинея
Член 62, параграф 3				Член 159, параграф 2
Член 60				Член 160

Регламент (ЕО) № 726/2004	Директива 2001/83/ЕО	Регламент (ЕО) № 141/2000	Регламент (ЕО) № 1901/2006	Настоящият регламент
Член 67, параграфи 1—4				Член 161, параграфи 1—4
Член 67, параграф 5				Член 161, параграф 5, първа алинея, първо изречение
Член 67, параграфи 6—12				Член 161, параграфи 6—12
Член 68				Член 162
Член 69				Член 163, параграфи 1 и 2
				Член 163, параграфи 3—6
Член 72				Член 164
Член 73				Член 165
Член 74				Член 166
				Член 167, първа и втора алинея
Член 75, втора алинея				Член 167, трета алинея
				Член 168
				Член 169
Член 78, параграф 1				Член 170

Регламент (ЕО) № 726/2004	Директива 2001/83/ЕО	Регламент (ЕО) № 141/2000	Регламент (ЕО) № 1901/2006	Настоящият регламент
				Член 171
Член 80				Член 172, първа и втора алинея
				Член 172, трета алинея
				Член 173
				Член 174
				Член 175
				Член 176
Член 84				Член 177
Член 84а				Член 178, параграфи 1—5, букви а) и б) и член 178, параграфи 6—10
				Член 178, параграф 5, букви в)—е)
Член 87				Член 179
Член 87а, втора алинея				Член 180, параграф 1

Регламент (ЕО) № 726/2004	Директива 2001/83/ЕО	Регламент (ЕО) № 141/2000	Регламент (ЕО) № 1901/2006	Настоящият регламент
Член 87а				Член 180, параграф 2
Член 87б				Член 181
				Член 182
				Член 183
				Член 184
				Член 185
				Член 186
Член 90				Член 187
Приложение I, точки 1—4				Приложение I, точки 1—5
				Приложение I, точки 6 и 7
Приложение II				Приложение II
				Приложение III
				Приложение IV
				Приложение V