

Брюксел, 28 април 2023 г.
(OR. en)

8758/23

Междуетноститутуционално досие:
2023/0131(COD)

SAN 213
PHARM 59
MI 332
COMPET 362
VETER 45
ENV 418
RECH 146
CODEC 718
IA 82

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

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

Дата на получаване: 26 април 2023 г.

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

№ док. Ком.: COM(2023) 193 final

Относно: Предложение за 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 Регламент (ЕО) № 1394/2007 и
Регламент (ЕС) № 536/2014 и за отмяна на Регламент (ЕО) №
726/2004, Регламент (ЕО) № 141/2000 и Регламент (ЕО) №
1901/2006

Приложено се изпраща на делегациите документ COM(2023) 193 final.

Приложение: COM(2023) 193 final



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 26.4.2023 г.
COM(2023) 193 final

2023/0131 (COD)

Предложение за

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

(текст от значение за ЕИП)

{SEC(2023) 390 final} - {SWD(2023) 192 final} - {SWD(2023) 193 final} -
{SWD(2023) 194 final}

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

• Основания и цели на предложението

Законодателството на ЕС в областта на фармацевтичните продукти създаде предпоставки за разрешаването на безопасни, ефикасни и висококачествени лекарствени продукти. Достъпът на пациентите до лекарствени продукти в целия ЕС и сигурността на доставките обаче будят все по-голяма загриженост, която намери отражение и в неотдавнашните заключения на Съвета¹ и резолюции на Европейския парламент². Все по-сериозен става и проблемът с недостига на лекарствени продукти в много държави от ЕС/ЕИП. Последниците от този недостиг включват по-ниско качество на лечението, което пациентите получават, и по-голяма тежест върху здравните системи и медицинските специалисти, които трябва да намерят и да осигурят алтернативно лечение. Въпреки че със законодателството в областта на фармацевтичните продукти се създават регулаторни стимули за иновации и регулаторни инструменти в подкрепа на навременното издаване на разрешения за иновативни и обещаващи терапии, тези продукти невинаги достигат до пациентите, а равнището на достъп на пациентите в ЕС се различава.

Нещо повече, иновациите невинаги са насочени към неудовлетворени медицински потребности и на пазара съществува неефективност, особено по отношение на разработването на антимикробни средства с клинично предимство, които могат да помогнат за справяне с антимикробната резистентност. Научното и технологичното развитие и цифровизацията не се използват напълно, а въздействието на лекарствените продукти върху околната среда е проблем, на който следва да се обърне внимание. Освен това самата система за издаване на разрешения би могла да се опрости, за да бъде в крак с регулаторната конкуренция в световен мащаб. Фармацевтичната стратегия за Европа³ представлява цялостен отговор на настоящите предизвикателства пред политиката в областта на фармацевтичните продукти, като законодателните и незаконодателните действия взаимодействат помежду си за постигането на общата цел на стратегията — да се гарантират доставките в ЕС на безопасни лекарствени продукти на достъпни цени и да се подпомогнат усилията на фармацевтичната промишленост на ЕС в областта на иновациите⁴. Преразглеждането на законодателството в областта на фармацевтичните

¹ Заключения на Съвета относно укрепването на баланса във фармацевтичните системи в Европейския съюз и неговите държави членки (ОВ С 269, 23.7.2016 г., стр. 31). Заключения на Съвета относно достъпа до лекарства и медицински изделия за по-силен и устойчив ЕС, 2021/С 269 I/02 (ОВ С 269I, 7.7.2021 г., стр. 3).

² Резолюция на Европейския парламент от 2 март 2017 г. относно възможностите на ЕС за подобряване на достъпа до медикаменти (2016/2057(INI), Резолюция на Европейския парламент от 17 септември 2020 г. относно недостига на лекарства — как да се намери решение на нововъзникващ проблем (2020/2071(INI)).

³ Съобщение на Комисията, *Фармацевтична стратегия за Европа* (COM(2020) 761 final), https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_bg.

⁴ Писмо за определяне на ресурса, изпратено от председателя на Европейската комисия до Стела Кириакиду, комисар по въпросите на здравеопазването и безопасността на храните, [mission-letter-stella-kyriakides_en.pdf \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/health/mission-letter-stella-kyriakides_en.pdf).

продукти е от решаващо значение за постигането на тези цели. Иновациите, достъпът и финансовата достъпност обаче се влияят и от фактори извън обхвата на това законодателство, като например дейности в областта на научните изследвания и иновациите в световен мащаб или решения относно ценообразуването и възстановяването на разходите на национално равнище. Ето защо не всички проблеми могат да бъдат решени само чрез преразглеждане на законодателството. Въпреки това законодателството на ЕС в областта на фармацевтичните продукти може да бъде благоприятстващ и обединяващ фактор за иновациите, достъпа, финансовата достъпност и опазването на околната среда.

Предложението за преразглеждане на законодателството на ЕС в областта на фармацевтичните продукти се основава на вече постигнатата висока степен на защита на общественото здраве и хармонизация при разрешаването на лекарствени продукти. Общата цел на реформата е да се гарантира, че пациентите имат навременен и справедлив достъп до лекарства навсякъде в ЕС. Друга цел на предложението е да се повиши сигурността на доставките и недостигът да се преодолява чрез конкретни мерки, включително по-строги задължения за притежателите на разрешения за търговия да уведомяват за потенциални или действителни случаи на недостиг и изтегляния от пазара, прекратяване и временно спиране на предлагането, преди да се стигне до очаквано нарушаване на непрекъснатостта на доставките на даден лекарствен продукт на пазара. За да се подкрепят конкурентоспособността и иновационният потенциал на отрасъла в световен мащаб, трябва да се намери правилният баланс между предоставянето на стимули за иновации, като се обърне повече внимание на неудовлетворените медицински потребности, и мерките за гарантиране на достъп и финансова достъпност.

Рамката трябва да бъде опростена, адаптирана към научните и технологичните промени и да допринася за намаляване на въздействието на лекарствените продукти върху околната среда. Предлагащата реформа е всеобхватна, но целенасочена и е съсредоточена върху разпоредбите, свързани с постигането на специфичните цели, залегнали в нея; ето защо тя обхваща всички разпоредби, с изключение на онези, които се отнасят до рекламата, фалшифицираните лекарствени продукти и хомеопатичните и традиционните растителни лекарствени продукти.

Поради това целите на предложението са следните:

Общи цели

- да се гарантира високо равнище на общественото здраве, като се осигурят качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти за пациентите в ЕС;
- да се хармонизира вътрешният пазар по отношение на надзора и контрола на лекарствените продукти, както и по отношение на правата и задълженията на компетентните органи на държавите членки.

Специфични цели

- да се гарантира, че всички пациенти имат навременен и справедлив достъп до безопасни и ефективни лекарства на достъпни цени навсякъде в ЕС;

- да се подобри сигурността на доставките и да се гарантира, че пациентите винаги разполагат с лекарства, независимо къде живеят в ЕС;
- да се осигури привлекателна среда за научни изследвания, разработване и производство на лекарствени продукти в Европа, която благоприятства иновациите и конкурентоспособността;
- да се направят лекарствата по-устойчиви от екологична гледна точка.

Всички общи и специфични цели, изложени по-горе, се отнасят и за лекарствените продукти за редки заболявания и за педиатрична употреба.

• **Съгласуваност с действащите разпоредби в тази област на политиката**

Действащото законодателство на ЕС в областта на фармацевтичните продукти включва както общо, така и специфично законодателство. С Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета⁵ и Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета⁶ (наричани заедно „общо законодателство в областта на фармацевтичните продукти“) се установяват разпоредби, свързани с разрешаването на лекарствени продукти и с изискванията, приложими след издаване на разрешението, схеми за подпомагане преди издаване на разрешението, регулаторни стимули по отношение на защитата на данните и пазарната защита, производството и доставките, както и разпоредби, свързани с Европейската агенция по лекарствата (ЕМА). Общото законодателство в областта на фармацевтичните продукти се допълва от специфично законодателство по отношение на лекарствените продукти за редки заболявания (Регламент (ЕО) № 141/2000 — „Регламентът за лекарствата сираци“⁷), на лекарствените продукти за педиатрична употреба (Регламент (ЕО) № 1901/2006 — „Регламентът относно лекарствените продукти за педиатрична употреба“⁸) и на лекарствените продукти за модерна терапия (Регламент (ЕО) № 1394/2007 — Регламентът за ЛПМТ“⁹). Предлаганото преразглеждане на законодателството в областта на фармацевтичните продукти ще се състои от две законодателни предложения:

- нова директива, с която се отменят и заменят Директива 2001/83/ЕО и Директива 2009/35/ЕО на Европейския парламент и на Съвета¹⁰ и в която

⁵ Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

⁶ Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.)

⁷ 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).

⁸ 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 (ЕО) № 1768/92, Директива 2001/20/ЕО, Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 1).

⁹ Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 г. относно лекарствените продукти за модерна терапия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 324, 10.12.2007 г., стр. 121).

¹⁰ Директива 2009/35/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 април 2009 г. относно оцветителите, които могат да се добавят към лекарствени продукти (ОВ L 109, 30.4.2009 г., стр. 10).

се инкорпорират относимите части от Регламента относно лекарствените продукти за педиатрична употреба (Регламент (ЕО) № 1901/2006);

- нов регламент, с който се отменят и заменят Регламент (ЕО) № 726/2004 и Регламентът за лекарствата сираци (Регламент (ЕО) № 141/2000) и се отменя Регламентът относно лекарствените продукти за педиатрична употреба (Регламент (ЕО) № 1901/2006), като се инкорпорират относимите части от него.

Обединяването на Регламента за лекарствата сираци и Регламента относно лекарствените продукти за педиатрична употреба със законодателството, приложимо за всички лекарствени продукти, ще даде възможност за опростяване и по-голяма съгласуваност.

За лекарствените продукти за редки заболявания и за педиатрична употреба ще продължат да се прилагат същите разпоредби като за всички останали лекарствени продукти по отношение на качеството, безопасността и ефикасността, що се отнася например до процедурите за издаване на разрешение за търговия, фармакологичната бдителност и изискванията за качество. За тези видове лекарствени продукти обаче ще продължат да се прилагат и специфични изисквания, за да се подпомогне тяхното разработване. Това е така, защото пазарните механизми сами по себе си се оказват недостатъчни, за да се стимулират необходимите научноизследователски дейности и разработването на лекарствени продукти за педиатрична употреба и за пациенти, страдащи от редки заболявания. Тези изисквания, които понастоящем са определени в отделни законодателни актове, следва да бъдат интегрирани в настоящия регламент и в директивата, за да се осигури яснота и съгласуваност на всички мерки, приложими за тези продукти.

- **Съгласуваност с други политики на Съюза**

Законодателството на ЕС в областта на фармацевтичните продукти, описано по-горе, е тясно свързано с няколко други законодателни акта на ЕС в тази област. С Регламента за клиничните изпитвания (Регламент (ЕС) № 536/2014)¹¹ се създават предпоставки за по-ефикасно одобряване на клинични изпитвания в ЕС. С Регламент (ЕС) 2022/123¹² се укрепва ролята на Европейската агенция по лекарствата с цел да се улесни предприемането на координирани действия на равнището на ЕС в отговор на здравни кризи. Законодателният акт относно таксите, дължими на ЕМА¹³, допринася за обезпечаването на достатъчно финансиране за дейностите на ЕМА, включително за съответните

¹¹ 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).

¹² 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).

¹³ Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета от 10 февруари 1995 г. относно таксите, дължими на Европейската агенция за оценка на лекарствените продукти и Регламент (ЕС) № 658/2014 на Европейския парламент и на Съвета относно таксите, дължими на Европейската агенция по лекарствата за извършване на дейности по фармакологична бдителност по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба (ОВ L 35, 15.2.1995 г., стр. 1).

възнаграждения за националните компетентни органи за приноса им към изпълнението на задачите на ЕМА.

Съществуват и връзки с регулаторните рамки на ЕС за други здравни продукти. Законодателството на ЕС относно кръвта, тъканите и клетките¹⁴ е от значение, тъй като някои вещества от човешки произход са изходни материали за лекарствени продукти. Регулаторната рамка на ЕС за медицинските изделия¹⁵ също е от значение, тъй като има продукти, които представляват комбинация от лекарствени продукти и медицински изделия.

Целите на предлаганата реформа на законодателството в областта на фармацевтичните продукти са в съответствие също така с целите на редица по-широки програми и инициативи на ЕС по отношение на политиката.

Що се отнася до насърчаването на иновациите, подкрепа за научни изследвания и за разработването на нови лекарствени продукти се предоставя както по линия на „Хоризонт Европа“¹⁶ — ключова програма за финансиране на научните изследвания и иновациите в ЕС, така и по линия на европейския план за борба с рака¹⁷. Освен това иновациите във фармацевтичния отрасъл се насърчават чрез рамките относно интелектуалната собственост, относно патентите съгласно националното патентно законодателство, Европейската патентна конвенция и Споразумението за свързаните с търговията аспекти на правата върху интелектуалната собственост (ТРИПС), както и относно сертификатите за допълнителна закрила съгласно Регламента на ЕС относно сертификата за допълнителна закрила¹⁸. Планът за действие в областта на интелектуалната собственост¹⁹ съгласно промишлената стратегия включва модернизиране на системата от сертификати за допълнителна закрила (СДЗ). Със СДЗ някои патентни права се разширяват, за да се защитят иновациите и да се компенсират времеемките клинични изпитвания и процедури за издаване на разрешение за търговия. Що се отнася до задоволяването на неудовлетворени медицински потребности в областта на антимикробната резистентност,

¹⁴ 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 и 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 033, 8.2.2003 г., стр. 30).

¹⁵ 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) и Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176.)

¹⁶ Регламент (ЕС) 2021/695 на Европейския парламент и на Съвета от 28 април 2021 г. за създаване на Рамковата програма за научни изследвания и иновации „Хоризонт Европа“, за определяне на нейните правила за участие и разпространение на резултатите и за отмяна на регламенти (ЕС) № 1290/2013 и (ЕС) № 1291/2013 (ОВ L 170, 12.5.2021 г., стр. 1).

¹⁷ Съобщение на Комисията, *Европейски план за борба с рака*, COM(2021) 44 final.

¹⁸ 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).

¹⁹ Съобщение на Комисията, *За максимално оползотворяване на потенциала за иновации на ЕС. План за действие в областта на интелектуалната собственост в подкрепа на възстановяването и устойчивостта на ЕС* (COM(2020) 760 final).

предлаганата реформа на законодателството в областта на фармацевтичните продукти ще допринесе за постигане на целите на Европейския план за действие „Едно здраве“ срещу антимикробната резистентност (АМР)²⁰.

Що се отнася до достъпа до лекарствени продукти, освен законодателството в областта на фармацевтичните продукти, от значение са също рамките относно интелектуалната собственост, Регламентът относно оценката на здравните технологии (ОЗТ) (Регламент (ЕС) 2021/2282)²¹ и Директивата за прозрачността (Директива 89/105/ЕИО)²². Освен че с тях се разширява обхватът на някои патентни права, за да се защитят иновациите, СДЗ оказват влияние върху ефекта от сроковете на регулаторна защита, предвидени в законодателството в областта на фармацевтичните продукти, а оттам и върху навлизането на генерични и биоподобни лекарствени продукти и в крайна сметка — върху достъпа на пациентите до лекарствени продукти и финансовата достъпност. Съгласно Регламента относно ОЗТ националните органи за ОЗТ ще извършват съвместни клинични оценки, при които новите лекарствени продукти се сравняват със съществуващите. Тези съвместни клинични оценки ще помогнат на държавите членки да вземат по-навременни и основани на факти решения относно ценообразуването и възстановяването на разходите. И накрая, с Директивата за прозрачността се уреждат процедурните аспекти на решенията на държавите членки относно ценообразуването и възстановяването на разходите, но тя не оказва влияние върху равнището на цените.

За да се повиши сигурността на доставките на лекарствени продукти, предлаганата реформа на законодателството в областта на фармацевтичните продукти има за цел да се преодолеят системният недостиг и предизвикателствата пред веригата на доставките. Ето защо с предлаганата реформа се допълва и доразвива ролята на държавите членки и на техните компетентни органи, както е предвидено в разширяването на мандата на ЕМА (Регламент (ЕС) 2022/123), като целта е да се осигури достъп до критично важни лекарствени продукти по време на здравни кризи и непрекъснатост на доставките на такива продукти. С нея също така се допълва мисията на Органа за готовност и реакция при извънредни здравни ситуации да осигурява наличието на медицински мерки за противодействие при подготовката за здравни кризи и по време на такива кризи. Поради това предлаганата реформа на законодателството в областта на фармацевтичните продукти е в съответствие с пакета от законодателни инициативи, свързани със здравната сигурност в рамките на Европейския здравен съюз²³.

²⁰ Съобщение на Комисията, *Европейски план за действие „Едно здраве“ срещу антимикробната резистентност (АМР)*, https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-01/amr_2017_action-plan_0.pdf.

²¹ 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)

²² Директива 89/105/ЕИО на Съвета от 21 декември 1988 г. относно прозрачността на мерките, регулиращи цените на лекарствени продукти за употреба от човека и включването им в обхвата на националните системи за здравно осигуряване (ОВ L 40, 11.2.1989 г., стр. 8).

²³ Европейски здравен съюз — Защита на здравето на европейците и колективен отговор на трансгранични здравни кризи, https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_bg.

За да се отговори на екологичните предизвикателства, с предлаганата реформа на законодателството в областта на фармацевтичните продукти ще се подкрепят инициативи в рамките на Европейския зелен пакт²⁴. Те включват плана за действие на ЕС „Към нулево замърсяване на въздуха, водата и почвата“ и преразглеждането на: i) Директивата за пречистването на градските отпадъчни води²⁵, ii) Директивата относно емисиите от промишлеността²⁶ и iii) списъка на замърсителите на повърхностните и подземните води съгласно Рамковата директива за водите²⁷. Предложението също така е в съответствие със стратегическия подход към фармацевтичните продукти в околната среда²⁸.

И накрая, по отношение на използването на здравни данни, с европейското пространство на здравни данни²⁹ ще се осигури обща рамка между държавите членки за достъп до висококачествени реални здравни данни. Това ще насърчи напредъка в научноизследователската дейност и разработването на лекарствени продукти и ще предостави нови инструменти за фармакологична бдителност и сравнителни клинични оценки. Чрез улесняване на достъпа до здравни данни и тяхното използване двете инициативи, взети заедно, ще допринесат за конкурентоспособността и иновационния капацитет на фармацевтичната промишленост на ЕС.

2. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ, СУБСИДИАРНОСТ И ПРОПОРЦИОНАЛНОСТ

• Правно основание

Предложението се основава на член 114, параграф 1 и член 168, параграф 4, буква в) от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС). Това е в съответствие с правното основание на съществуващото законодателство на ЕС в областта на фармацевтичните продукти. Член 114, параграф 1 има за цел създаването и функционирането на вътрешния пазар, а член 168, параграф 4, буква в) се отнася до установяването на високи стандарти за качество и безопасност на лекарствените продукти.

• Субсидиарност (при неизключителна компетентност)

Общите стандарти за качество, безопасност и ефикасност при разрешаването на лекарствени продукти представляват трансграничен въпрос по отношение на общественото здраве, който засяга всички държави членки и следователно може да бъде регулиран ефективно само на равнището на ЕС. В действията си

²⁴ Съобщение на Комисията, „Европейският зелен пакт“ COM(2019) 640 final.

²⁵ Директива 91/271/ЕИО на Съвета от 21 май 1991 г. за пречистването на градските отпадъчни води (ОВ L 135, 30.5.1991 г., стр. 40).

²⁶ Директива 2010/75/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 24 ноември 2010 г. относно емисиите от промишлеността (комплексно предотвратяване и контрол на замърсяването) (ОВ L 334 17.12.2010 г., стр. 17).

²⁷ Директива 2000/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2000 г. за установяване на рамка за действията на Общността в областта на политиката за водите (ОВ L 327, 22.12.2000 г., стр. 1) и Директива 2013/39/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 12 август 2013 г. за изменение на директиви 2000/60/ЕО и 2008/105/ЕО по отношение на приоритетните вещества в областта на политиката за водите. Текст от значение за ЕИП (ОВ L 226, 24.8.2013 г., стр. 1).

²⁸ Стратегически подход към фармацевтичните продукти в околната среда, <https://ec.europa.eu/environment/water/water-dangersub/pharmaceuticals.htm>.

²⁹ Съобщение на Комисията, *Европейско пространство на здравни данни: разгръщане на потенциала на здравните данни за хората, пациентите и иновациите* (COM(2022)196 final).

ЕС разчита също така на единния пазар, за да постигне по-силно въздействие по отношение на достъпа до безопасни, ефективни и финансово достъпни лекарствени продукти и по отношение на сигурността на доставките в целия ЕС. Некоординираните мерки от страна на държавите членки може да доведат до нарушаване на конкуренцията и до пречки пред търговията с лекарствени продукти в рамките на ЕС, които са от значение за целия ЕС, а също така вероятно ще увеличат административната тежест за фармацевтичните дружества, които често извършват дейност в повече от една държава членка.

Освен това хармонизираният подход на равнището на ЕС предоставя по-голям потенциал за стимули в подкрепа на иновациите и за съгласувани действия с цел разработване на лекарствени продукти в области с неудовлетворени медицински потребности. Нещо повече: опростяването и рационализирането на процесите в рамките на предлаганата реформа се очаква да доведат до намаляване на административната тежест за дружествата и органите, а оттам и до подобряване на ефективността и привлекателността на системата на ЕС. Реформата също така ще окаже положително влияние върху конкурентното функциониране на пазара чрез целенасочени стимули и други мерки, които улесняват ранното навлизане на пазара на генерични и биоподобни лекарствени продукти, като по този начин ще се допринесе за подобряване на достъпа на пациентите и за финансовата достъпност. Въпреки това с предлаганата реформа на законодателството в областта на фармацевтичните продукти се зачита изключителната компетентност на държавите членки по отношение на предоставянето на здравни услуги, включително по отношение на политиките и решенията относно ценообразуването и възстановяването на разходите.

- **Пропорционалност**

Инициативата не надхвърля необходимото за постигане на целите на реформата. Тя благоприятства действия на национално равнище, които в противен случай не биха били достатъчни за удовлетворителното постигане на тези цели.

Принципът на пропорционалност е отразен в сравнението на различните варианти, разгледани в оценката на въздействието. Така например компромисите между целта да се насърчат иновациите (разработването на нови лекарствени продукти) и целта да се постигне финансова достъпност (което често става чрез конкуренция от страна на генерични/биоподобни лекарствени продукти) са неизбежни. С реформата стимулите се запазват като ключов елемент за иновации, но те се адаптират, за да се насърчи и възнагради по-добре разработването на продукти в области с неудовлетворени медицински потребности и да се отговори по-добре на необходимостта от навременен достъп на пациентите до лекарствени продукти във всички държави членки.

- **Избор на инструмент**

С предложението за регламент се внасят голям брой изменения в Регламент (ЕО) № 726/2004. В него се инкорпорират и част от действащите разпоредби и изменения на Регламент (ЕО) № 1901/2006, както и действащите разпоредби и изменения на Регламент (ЕО) № 141/2000. Поради това се счита, че подходящият правен инструмент е нов регламент за отмяна (а не регламент за изменение) на Регламент (ЕО) № 726/2004, Регламент (ЕО) № 141/2000 и Регламент (ЕО) № 1901/2006.

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

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

С оглед на реформата на общото законодателство в областта на фармацевтичните продукти бяха проведени консултации със заинтересованите страни като част от паралелно извършените оценки и оценките на въздействието на общото законодателство в областта на фармацевтичните продукти, както и на Регламента за лекарствата сираци и Регламента относно лекарствените продукти за педиатрична употреба³⁰.

По отношение на лекарствените продукти за редки заболявания и за педиатрична употреба беше извършена съвместна оценка на функционирането на двата законодателни акта и резултатите от нея бяха публикувани през 2020 г.³¹

По отношение на общото законодателство в областта на фармацевтичните продукти оценката на законодателството показва, че то продължава да съответства на двете общи цели: защита на общественото здраве и хармонизиране на вътрешния пазар на лекарствените продукти в ЕС. Законодателството допринесе за постигане на целите на преразглеждането от 2004 г., макар и не в еднаква степен за всички цели. Целта, свързана с гарантиране на качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти, беше постигната в най-голяма степен, докато резултатите по отношение на достъпа на пациентите до лекарствени продукти във всички държави членки бяха ограничени. Що се отнася до гарантирането на конкурентното функциониране на вътрешния пазар и привлекателността му в световен мащаб, ефектът на законодателството беше умерен. При оценката беше установено, че постиженията или недостатъците на преразглеждането от 2004 г., що се отнася до неговите цели, зависят от много външни фактори извън обхвата на законодателството. Те включват научноизследователските и развойни дейности и разположението по света на клъстерите за научноизследователска и развойна дейност, националните решения относно ценообразуването и възстановяването на разходите, стопанските решения и размера на пазара. Фармацевтичният отрасъл и разработването на лекарствени продукти имат глобално измерение; научните изследвания и клиничните изпитвания, провеждани на един континент, са в подкрепа на разработването и разрешаването на лекарствени продукти на други континенти; веригите на доставките и производството на лекарствени продукти също имат глобално измерение. Налице е международно сътрудничество за хармонизиране на изискванията в подкрепа на разрешаването, например Международната конференция по хармонизация на техническите изисквания при регистриране на лекарствени продукти за хуманна употреба³².

³⁰ Работен документ на службите на Комисията, Оценка на въздействието, приложение 5: Оценка.

³¹ Оценка на законодателството относно лекарствените продукти за редки заболявания и за педиатрична употреба, https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/medicines-children/evaluation-medicines-rare-diseases-and-children-legislation_en.

³² Международна конференция по хармонизация — хармонизация за по-добро здраве, <https://www.ich.org/>.

В оценката бяха установени основните недостатъци, които не са отстранени в достатъчна степен чрез законодателството в областта на фармацевтичните продукти, като същевременно беше отчетено, че те зависят и от фактори извън неговия обхват. Тези основни недостатъци са следните:

- медицинските потребности на пациентите не са удовлетворени в достатъчна степен;
- финансовата достъпност на лекарствените продукти е предизвикателство за здравните системи;
- достъпът на пациентите до лекарствени продукти не е равен навсякъде в ЕС;
- недостигът на лекарствени продукти е все по-голям проблем в ЕС;
- жизненият цикъл на лекарствените продукти може да има отрицателно въздействие върху околната среда;
- регулаторната система не се приспособява достатъчно добре към иновациите и в някои случаи се създава ненужна административна тежест.

Що се отнася до лекарствените продукти за редки заболявания и за педиатрична употреба, оценката показва, че като цяло двата специфични законодателни акта са постигнали положителни резултати, като са създали предпоставки за разработването на повече лекарствени продукти за тези две групи от населението. В нея обаче бяха установени и значими недостатъци, които са сходни на установените по отношение на общото законодателство в областта на фармацевтичните продукти:

- медицинските потребности на пациентите с редки заболявания и на децата не са удовлетворени в достатъчна степен;
- финансовата достъпност на лекарствените продукти е все по-голямо предизвикателство за здравните системи;
- достъпът на пациентите до лекарствени продукти не е равен навсякъде в ЕС;
- регулаторната система не се приспособява достатъчно добре към иновациите и в някои случаи се създава ненужна административна тежест.

• **Консултации със заинтересованите страни**

С оглед на реформата на общото законодателство в областта на фармацевтичните продукти бяха проведени консултации със заинтересованите страни като част от паралелната оценка и оценката на въздействието³³. За тази цел беше изготвена единна стратегия за консултации, включваща консултативни дейности с поглед назад и напред. Тя имаше за цел да се съберат мненията и гледните точки на всички групи заинтересовани страни както във връзка с оценката на законодателството, така и за целите на оценката

³³ Работен документ на службите на Комисията, Оценка на въздействието, приложение 2: Консултация със заинтересованите страни (обзорен доклад).

на въздействието на различните възможни варианти на политиката по отношение на реформата.

В стратегията за консултации бяха определени следните ключови приоритетни групи заинтересовани страни: обществеността; организации, представляващи пациентите, потребителите и гражданското общество, работещи в областта на общественото здраве и социалните въпроси (организации на гражданското общество); медицински специалисти и доставчици на здравно обслужване; изследователи, представители на академичните среди и научни дружества (академичната общност); екологични организации; фармацевтичната промишленост и нейните представители.

В рамките на работния процес по отношение на вътрешната политика, с който бе подкрепено преразглеждането, Комисията си сътрудничи с Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) и с компетентните органи на държавите членки (НКО), занимаващи се с регламентирането на лекарствените продукти. И двете участващи страни играят ключова роля в прилагането на законодателството в областта на фармацевтичните продукти.

Информацията беше събрана чрез консултации, проведени между 30 март 2021 г. и 25 април 2022 г. Те включваха:

- обратна информация относно комбинираната пътна карта на Комисията за оценка и първоначална оценка на въздействието (30 март—27 април 2021 г.);
- обществена консултация на Комисията онлайн (28 септември—21 декември 2021 г.);
- целеви проучвания на заинтересованите страни с публични органи, фармацевтичната промишленост, включително МСП, академичните среди, представители на гражданското общество и доставчици на здравно обслужване (проучване) (16 ноември 2021—14 януари 2022 г.);
- интервюта (2 декември 2021—31 януари 2022 г.);
- семинар за валидиране на констатациите от оценката (семинар 1) на 19 януари 2022 г.;
- семинар за валидиране на констатациите от оценката на въздействието (семинар 2) на 25 април 2022 г.

Беше постигнат широк консенсус сред заинтересованите страни, че настоящата фармацевтична система гарантира високо равнище на безопасност на пациентите, което може да бъде надградено с преразглеждането, за да се отговори на новите предизвикателства и да се подобрят доставките на безопасни и финансово достъпни лекарствени продукти, достъпът на пациентите и иновациите, особено в областите, в които медицинските потребности на пациентите не са удовлетворени. Обществеността, пациентите и организациите на гражданското общество изразиха очакванията си за равен достъп до иновативно лечение в целия ЕС, включително за неудовлетворени медицински потребности, както и за непрекъснатост на доставките на лекарствени продукти, от които имат нужда. Публичните органи и пациентските организации се обявиха за променлива продължителност за настоящите основни стимули, както е предвидено в предпочитания вариант. Представителите на фармацевтичната промишленост се противопоставиха на

въвеждането на променливи стимули или на съкращаването на съществуващите и подкрепиха въвеждането на допълнителни или нови стимули. Представители на отрасъла подчертаха също така необходимостта от стабилност на настоящата правна рамка и предвидимост на стимулите. Елементите, свързани с околната среда, регулаторната подкрепа за нетърговски организации и добавянето на нови терапевтични показания за лекарствените продукти, които са включени в предпочитания вариант, бяха подкрепени от ключови заинтересовани страни, като доставчиците на здравно обслужване, представителите на академичните среди и екологичните организации.

Във връзка с преразглеждането на законодателството относно лекарствените продукти за педиатрична употреба и за редки заболявания бяха проведени специфични консултации в контекста на процедурата за оценка на въздействието: обществена консултация, проведена от 7 май до 30 юли 2021 г. Освен това от 21 юни до 30 юли 2021 г. бяха проведени целеви проучвания, включително проучване на разходите както за фармацевтичните дружества, така и за публичните органи (закъснели отговори бяха приемани до края на септември 2021 г. поради лятната ваканция). В края на юни 2021 г. беше проведена поредица от интервюта с всички съответни групи заинтересовани страни (публични органи, фармацевтичната промишленост, включително МСП, академичните среди, представители на гражданското общество и доставчици на здравно обслужване), а фокус групите се срещнаха на 23 февруари 2022 г., за да обсъдят някои от основните въпроси на преразглеждането.

Сред заинтересованите страни беше постигнат широк консенсус, че двата законодателни акта са имали положителен ефект върху разработването на лекарствени продукти за педиатрична употреба и за лечението на редки заболявания. Въпреки това, що се отнася до Регламента относно лекарствените продукти за педиатрична употреба, цялата настояща структура на плана за педиатрично изследване и условието, което дава възможност за освобождаване от задължението за изготвяне на такъв план, бяха счестени за възможни пречки пред разработването на някои иновативни продукти. Всички заинтересовани страни подчертаха, че както за лекарствените продукти за редки заболявания, така и за лекарствените продукти за педиатрична употреба, следва да бъде оказана по-добра подкрепа за разработването на лекарствени продукти, предназначени за задоволяване на неудовлетворени медицински потребности на пациентите. Публичните органи се застъпиха за променлив срок на валидност на изключителните търговски права за лекарствени продукти за редки заболявания като инструмент за по-добро насочване на дейностите по разработване в области, в които няма налично лечение. Представителите на фармацевтичната промишленост се противопоставиха на въвеждането на променливи стимули или на съкращаването на съществуващите и подкрепиха въвеждането на допълнителни или нови стимули. Що се отнася до преразглеждането на общото законодателство в областта на фармацевтичните продукти, промишлеността също подчерта необходимостта от стабилност в настоящата правна рамка и предвидимост на стимулите.

- **Събиране и използване на експертни становища**

Освен обширните консултации със заинтересованите страни, описани в предишните раздели, бяха проведени следните външни проучвания в подкрепа на паралелното извършване на оценка и оценка на въздействието на общото

законодателство в областта на фармацевтичните продукти и оценката и оценката на въздействието на законодателството относно лекарствата сираци и лекарствените продукти за педиатрична употреба:

- *Проучване в подкрепа на оценката и оценката на въздействието на общото законодателство в областта на фармацевтичните продукти. Доклад за оценка, Technopolis Group (2022 г.).*
- *Проучване в подкрепа на оценката и оценката на въздействието на общото законодателство в областта на фармацевтичните продукти. Доклад за оценка на въздействието, Technopolis Group (2022 г.).*
- *Подготвяне на законодателството в областта на фармацевтичните продукти за бъдещето — Проучване относно недостига на лекарства, Technopolis Group (2021 г.).*
- *Проучване в подкрепа на оценката на Регламента на ЕС за лекарствата сираци, Technopolis Group и Ecorys (2019 г.).*
- *Проучване на икономическото въздействие на сертификатите за допълнителна закрила, стимулите и предимствата за фармацевтичните предприятия в Европа, Copenhagen Economics (2018 г.)*
- *Проучване на икономическото въздействие на Регламента относно лекарствените продукти за педиатрична употреба, включително на предвидените в него предимства и стимули, Technopolis Group и Ecorys (2016 г.).*

• **Оценки на въздействието**

Общо законодателство в областта на фармацевтичните продукти

В оценката на въздействието с оглед на преразглеждането на общото законодателство в областта на фармацевтичните продукти³⁴ бяха анализирани три варианта на политика (А, Б и В).

- Вариант А се основава на настоящото положение и целите се постигат главно чрез нови стимули.
- При вариант Б целите се постигат чрез повече задължения и надзор.
- При вариант В се възприема подход *quid pro quo*, при който положителното поведение се възнаграждава и се прибягва до задължения само когато няма алтернативи.

При вариант А се запазва настоящата система на регулаторна защита на иновативните лекарствени продукти и се добавят допълнителни условни срокове на защита. Антимикробните средства с клинично предимство се ползват от прехвърлими ваучери за изключителни права. Запазват се настоящите изисквания относно сигурността на доставките (уведомление за изтегляне от пазара най-малко 2 месеца предварително). Съществуващите изисквания за оценка на риска за околната среда продължават да се прилагат, съчетани с допълнителни задължения за предоставяне на информация.

При вариант Б се предвижда променлива продължителност на сроковете на регулаторна защита на данните (разделени на стандартни и условни срокове).

³⁴

Работен документ на службите на Комисията, Оценка на въздействието.

Дружествата трябва или да имат антиминобно средство в продуктолата си гама, или да внасят вноски във фонд за финансиране на разработването на нови антиминобни средства. Дружествата са задължени да пускат на пазара в повечето държави членки (включително на малките пазари) лекарствени продукти с разрешение за употреба в целия ЕС и да предоставят информация за полученото публично финансиране. Настоящите изисквания относно сигурността на доставките се запазват и дружествата са задължени да отправят предложение за прехвърляне на разрешението им за търговия на друго дружество преди изтеглянето от пазара. Оценката на риска за околната среда води до допълнителни отговорности за дружествата.

При вариант В се предвижда променлива продължителност на регулаторната защита на данните (разделена на стандартни и условни срокове), като се постига баланс между предоставянето на привлекателни стимули за иновации и подкрепата за навременния достъп на пациентите до лекарствени продукти в целия ЕС. Антиминобните средства с клинично предимство могат да се ползват от прехвърлими ваучери за изключителни права при спазване на строги критерии за допустимост и условия за ползване на ваучера, а мерките за разумна употреба допълнително допринасят за справяне с антиминобната резистентност. От притежателите на разрешения за търговия се изисква да гарантират прозрачност по отношение на публичното финансиране на клиничните изпитвания. Докладването на недостига се хармонизира, като на органите на равнище ЕС се съобщават само случаите на сериозен недостиг. Притежателите на разрешението за търговия се задължават да изпращат уведомление за възможен недостиг по-рано и да отправят предложение за прехвърляне на разрешението им за търговия на друго дружество преди изтеглянето от пазара. Изискванията относно оценката на риска за околната среда и условията на употреба стават по-строги.

Всички варианти се допълват от набор от общи елементи, чиято цел е да се опростят и рационализират регулаторните процедури и да се осигури законодателство, адаптивно към предизвикателствата на бъдещето, което да е пригодно към новите технологии.

Предпочитаният вариант се основава на вариант В и включва и общите елементи, споменати по-горе. Предпочитаният вариант беше счетен за най-добрия избор на политика, като се вземат предвид специфичните цели на реформата и икономическото, социалното и екологичното въздействие на предлаганите мерки.

Предпочитаният вариант, в който се предвижда въвеждането на променливи стимули, е икономически ефективен начин за постигане на целите, свързани с подобряване на достъпа, задоволяване на неудовлетворените медицински потребности и финансова достъпност за здравните системи. Очаква се той да доведе до увеличаване на достъпа с 8 %, което означава още 36 милиона души, пребиваващи в ЕС, да могат потенциално да се възползват от нов лекарствен продукт, публичните платци да реализират печалба в размер на 337 милиона евро годишно и да са налице повече лекарствени продукти, предназначени за задоволяване на неудовлетворените медицински потребности. Освен това се очаква дружествата и регулаторните органи да реализират икономии от междусекторните мерки, които ще създадат условия за по-добра координация, опростяване и ускоряване на регулаторните процеси.

Счита се, че мерките за стимулиране на разработването на антимикробни средства с клинично предимство ще доведат до разходи за публичните платци и производителите на генерични лекарствени продукти, но биха могли да бъдат ефективни срещу антимикробната резистентност, ако се прилагат при строги условия и мерки за разумна употреба. Тези разходи трябва да се разглеждат и в контекста на заплахата от резистентни бактерии и на текущите разходи, правени вследствие на антимикробната резистентност, включително смъртните случаи, разходите за здравеопазване и загубата на производителност. Основните разходи за промишлеността са свързани с по-краткия срок на регулаторна защита на данните по подразбиране и условията за удължаване на регулаторната защита на данните, както и с повишеното докладване за недостиг и екологични рискове. За регулаторните органи ще възникнат разходи, свързани с изпълнението на допълнителни задачи в областта на управлението на недостига, по-задълбочената оценка на риска за околната среда и по-голямата научна и регулаторна подкрепа преди издаването на разрешение.

Законодателство относно лекарствата сираци и лекарствените продукти за педиатрична употреба

В оценката на въздействието от преразглеждането на законодателството относно *лекарствата сираци и лекарствените продукти за педиатрична употреба* бяха анализирани и три варианта на политика (А, Б и В) за всеки законодателен акт. Различните варианти на политика се различават по отношение на стимулите или предимствата, с които биха се ползвали лекарствените продукти за редки заболявания и за педиатрична употреба. Освен това преразглеждането ще включва поредица от общи елементи, присъстващи във всички варианти.

По отношение на лекарствените продукти за *редки заболявания* при вариант А се запазва 10-годишният срок на валидност на изключителните търговски права и се добавя — като допълнителен стимул — прехвърляем ваучер за регулаторна защита за продукти, предназначени за задоволяване на особено значими неудовлетворени медицински потребности на пациентите. Този ваучер дава възможност срокът на регулаторната защита да бъде удължен с една година и може да бъде продаден на друго дружество и да се използва за продукт от продуктовата гама на това дружество.

При вариант Б настоящият 10-годишен срок на валидност на изключителните търговски права се премахва за всички лекарствени продукти сираци.

При вариант В се предвижда срокът на валидност на изключителните търговски права да бъде променлив — 10, 9 или 5 години, в зависимост от вида на лекарствения продукт сирак (съответно за продукти, предназначени за задоволяване на особено значими неудовлетворени медицински потребности, нови активни вещества и за заявления за добре установена употреба). Може да бъде предоставен „бонус“ под формата на допълнително удължаване на срока на валидност на изключителните търговски права с една година въз основа на достъпността за пациентите във всички съответни държави членки, но само за продукти, предназначени за задоволяване на особено значими неудовлетворени медицински потребности, и за нови активни вещества.

Всички варианти се допълват от набор от общи елементи, чиято цел е да се опростят и рационализират регулаторните процедури и да се осигури законодателство, адаптивно към предизвикателствата на бъдещето.

Вариант В беше счетен за най-добрия избор на политика, като се вземат предвид специфичните цели и икономическото и социалното въздействие на предлаганите мерки. Очаква се този вариант да осигури балансиран положителен резултат, допринасящ за постигането на четирите цели на преразглеждането. Неговата цел ще бъде да се пренасочат инвестициите и да се стимулират иновациите, особено по отношение на продукти, предназначени за задоволяване на особено значими неудовлетворени медицински потребности, без това да бъде в ущърб на разработването на други лекарствени продукти за редки заболявания. Очаква се също така мерките, предвидени в този вариант, да подобрят конкурентоспособността на фармацевтичната промишленост на ЕС, включително на МСП, и да доведат до най-добри резултати по отношение на достъпа на пациентите (поради: i) възможността генеричните и биоподобните лекарствени продукти да навлизат на пазара по-рано, отколкото понастоящем и ii) предлаганото въвеждане на обвързан с условия достъп при удължаването на срока на валидност на изключителните търговски права). Освен това благодарение на по-гъвкавите критерии за по-добро определяне на редките заболявания законодателството ще стане по-приспособимо към новите технологии и ще се намали административната тежест.

Общият баланс на годишните разходи и ползи, изчислени по групи заинтересовани страни за този предпочитан вариант в сравнение с базовия сценарий, е: 662 милиона евро икономии на разходи за публичните платци от ускореното навлизане на генерични лекарствени продукти и 88 милиона евро допълнителна печалба за производителите на генерични лекарствени продукти. Обществеността ще се възползва от още един или два лекарствени продукта, предназначени за задоволяване на особено значими неудовлетворени медицински потребности, и като цяло от по-широк и по-бърз достъп за пациентите. Брутната загуба на печалба от по-ранното навлизане на генерични лекарствени продукти за дружествата, произвеждащи оригинални лекарствени продукти, се оценява на 640 милиона евро, но се очаква тези дружества да реализират икономии от междусекторните мерки в общото законодателство в областта на фармацевтичните продукти, които ще създадат условия за по-добра координация, опростяване и ускоряване на регулаторните процеси.

По отношение на лекарствените продукти за *педиатрична употреба* при вариант А шестмесечното удължаване на срока на действие на сертификата за допълнителна закрила (СДЗ) се запазва като предимство за всички лекарствени продукти със завършен план за педиатрично изследване (ППИ). Освен това се добавя допълнително предимство в полза на продуктите, предназначени за задоволяване на неудовлетворени медицински потребности на децата. То ще се изразява или в допълнително удължаване на срока на действие на СДЗ с още 12 месеца, или във ваучер за регулаторна защита (със срок една година), който може да бъде прехвърлен на друг продукт (евентуално на друго дружество) срещу заплащане и дава възможност на продукта, който го получава, да се възползва от удължен срок на регулаторна защита на данните (с още една година). При вариант Б предимството за завършване на ППИ се премахва. Задължението на разработчиците на нови лекарствени продукти да получат одобрение от ЕМА за ППИ и да изпълнят плана се запазва, но за направените

допълнителни разходи няма да се предоставят предимства. При вариант В, както и досега, шестмесечното удължаване на срока на действие на СДЗ остава основното предимство, предоставяно за завършване на ППИ. Всички варианти се допълват от набор от общи елементи, чиято цел е да се опростят и рационализират регулаторните процедури и да се осигури законодателство, адаптивно към предизвикателствата на бъдещето.

Вариант В беше счетен за най-добър избор на политика, като се вземат предвид специфичните цели и икономическото и социалното въздействие на предлаганите мерки. Очаква се вариант В да доведе до увеличаване на броя на лекарствени продукти, особено в областите на неудовлетворени медицински потребности на децата, които би трябвало достигат до децата по-бързо, отколкото понастоящем. С него също така ще се гарантира справедлива възвръщаемост на инвестициите на разработчиците на лекарствени продукти, които изпълняват правното задължение за проучване на лекарствени продукти при деца, както и намаляване на административните разходи, свързани с процедурите, произтичащи от това задължение.

Очаква се новите мерки за опростяване и новите задължения (например тези, свързани с механизма на действие на лекарствения продукт) да доведат до съкращаване на времето за достъп до версии на лекарствени продукти за деца с 2—3 години и до появата на още три нови лекарствени продукта за педиатрична употреба годишно в сравнение с изходното равнище, което от своя страна ще донесе допълнителни предимства за разработчиците. Тези нови лекарствени продукти за педиатрична употреба ще доведат на годишна основа до разходи за обществеността, които се оценяват на 151 милиона евро, докато дружествата, произвеждащи оригинални лекарствени продукти, ще реализират допълнителна брутна печалба в размер на 103 милиона евро в замяна на усилията си. Благодарение на опростяването на схемата от предимства, свързана с проучването на лекарствени продукти за педиатрична употреба, дружествата, произвеждащи генерични лекарствени продукти, ще могат по-лесно да прогнозираят кога ще могат да навлязат на пазара.

- **Пригодност и опростяване на законодателството**

Предлаганите преразглеждания имат за цел да се опрости регулаторната рамка и да се подобри нейната ефективност и ефикасност, което ще доведе до намаляване на административните разходи, правени от дружествата и от компетентните органи. Повечето от предвидените мерки ще окажат въздействие върху основните процедури за разрешаване на лекарствени продукти и управление на жизнения им цикъл.

Административните разходи за компетентните органи, за предприятията и за други съответни субекти ще намалее по две основни причини. Първо, процедурите ще бъдат рационализирани и ускорени, например във връзка с подновяването на разрешенията за търговия и внасянето на промени или прехвърлянето на отговорността за обозначаването на лекарствата сираци от Комисията към ЕМА. Второ, координацията на Европейската регулаторна мрежа за лекарствата ще се подобри, например по отношение на работата на различните комитети на ЕМА и взаимодействието със съответните регулаторни рамки. Допълнително намаляване на разходите за предприятията и за административните органи се очаква да бъде постигнато чрез адаптиране на регулаторната рамка, за да може в обхвата ѝ да бъдат включени нови

концепции, като клинични изпитвания с адаптивен дизайн, механизъм на действие на даден лекарствен продукт, използване на доказателства от практиката и нови форми на използване на здравни данни.

Задълбочаването на цифровизацията ще улесни интегрирането на регулаторните системи и платформи в целия ЕС и ще подпомогне повторното използване на данни, което се очаква с течение на времето да доведе до намаляване на разходите за административните органи (въпреки че може да бъде свързано с първоначални еднократни разходи). Например електронното подаване на документи и информация от промишлеността до Европейската агенция по лекарствата и до компетентните органи на държавите членки ще доведе до икономии на разходи за промишлеността. Освен това предвиденото предоставяне на информация за продукта в електронен вид (вместо чрез листовки на хартиен носител) следва да доведе също така до намаляване на административните разходи.

Очаква се предвиденото опростяване на процедурите, по-широкото използване на електронни процеси и намаляването на административната тежест да бъде от полза най-вече за МСП и нетърговските субекти, участващи в разработването на лекарствени продукти. Предложението също така има за цел да се оптимизира регулаторната подкрепа (например научните консултации) за МСП и нетърговските организации, което ще доведе до допълнително намаляване на административните разходи за тези страни.

Като цяло се очаква предвидените мерки за опростяване и намаляване на тежестта да доведат до намаляване на разходите за предприятията, тъй като съответстват на подхода на отмяна на предишни тежести при въвеждане на нови. По-специално се очаква предлаганите процедури за рационализиране и засилената подкрепа да доведат до икономии на разходи за фармацевтичната промишленост на ЕС.

- **Основни права**

Предложението допринася за постигането на висока степен на закрила на човешкото здраве и следователно е в съответствие с член 35 от Хартата на основните права на Европейския съюз.

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Отражението върху бюджета е изложено в законодателната финансова обосновка, приложена към предложението.

Отражението върху бюджета е свързано главно с допълнителните задачи, които Европейската агенция по лекарствата трябва да изпълнява по отношение на предоставянето на научна, административна и ИТ подкрепа в следните основни области:

- засилена научна и регулаторна подкрепа преди издаване на разрешение;
- вземането на решения относно обозначаването на продукти като лекарства сираци и управлението на регистъра на Съюза на лекарствените средства, обозначени като лекарства сираци;
- оценка и сертифициране на основната документация на активното вещество;

- инспекционен капацитет за инспекции в трети държави и подкрепа за държавите членки;
- укрепване на оценката на риска за околната среда;
- управление на недостига и сигурност на доставките.

5. ДРУГИ ЕЛЕМЕНТИ

• **Планове за изпълнение и механизми за мониторинг, оценка и докладване**

Разработването на нови лекарствени продукти е дълъг процес, който може да отнеме 10—15 години. Поради това стимулите и предимствата оказват влияние много години след датата на издаване на разрешението за търговия. Ползата за пациентите също трябва да бъде измервана по отношение на период от поне 5—10 години след разрешаването на даден лекарствен продукт. Комисията възнамерява да наблюдава съответните параметри, които дават възможност да се оцени напредъкът по предлаганите мерки с оглед постигането на техните цели. По-голямата част от показателите вече са събрани на равнище ЕМА. Освен това Фармацевтичният комитет³⁵ ще предоставя форум за обсъждане на въпроси, свързани с транспонирането и мониторинга на напредъка. Комисията ще докладва периодично във връзка с проследяването. Съдържателна оценка на резултатите от преразглежданото законодателство може да се очаква едва след най-малко 15 години от началото на прилагането му.

• **Подробно разяснение на отделните разпоредби на предложението**

Предлаганото преразглеждане на законодателството в областта на фармацевтичните продукти се състои от предложение за нов регламент и предложение за нова директива (вж. предходния раздел „Съгласуваност с действащите разпоредби в тази област на политиката“), които ще обхващат също лекарствата сираци и педиатричните лекарствени продукти. Разпоредбите относно лекарствените продукти сираци са включени в предложението за регламент. Що се отнася до педиатричните лекарствени продукти, процедурните правила, приложими за тези продукти, са включени най-вече в предложението за регламент, докато общата рамка относно разрешаването на тези продукти и предоставянето на предимства за тях е залегнала в новата директива. Основните области, обект на преразглеждане съгласно предлаганата нова директива, са обхванати в обяснителния меморандум, придружаващ предложението за директива.

В предложението за регламент са включени следните основни области, обект на преразглеждане:

Насърчаване на иновациите и на достъпа до лекарства на достъпни цени — създаване на балансирана фармацевтична екосистема

С цел да се създадат предпоставки за иновации и да се насърчи конкурентоспособността на фармацевтичната промишленост на ЕС, и по-специално на малките и средните предприятия, разпоредбите на предложението за регламент са във взаимодействие с тези на предложението за директива.

³⁵

Решение на Съвета от 20 май 1975 г. за създаване на Фармацевтичен комитет (75/320/ЕИО).

Във връзка с това се предлага балансирана система от стимули. Системата възнагражда иновациите, особено в областите с неудовлетворени медицински потребности, а иновациите достигат до пациентите и подобряват достъпа до тях в целия ЕС, включително до лекарства за редки заболявания. За да стане регулаторната система по-ефективна и по-благоприятна за иновациите, се предлагат мерки за опростяване и рационализиране на процедурите и за създаване на гъвкава и ориентирана към бъдещето уредба (вж. мерките, предложени по-долу в раздел *„Намаляване на регулаторната тежест и осигуряване на гъвкава регулаторна рамка в подкрепа на иновациите и конкурентоспособността“* и в предложението за директива).

Модулиране на срока на валидност на изключителните търговски права при лекарствени продукти сираци

В предложението за регламент продължават да се предвиждат мерки за насърчаване на научните изследвания, разработването и разрешаването на лекарствени продукти за задоволяване на неудовлетворените медицински потребности на хората, живеещи с редки заболявания, и фокусът е в по-голяма степен върху онези области с особено значими неудовлетворени медицински потребности, в които научните изследвания са най-необходими, а инвестициите са по-рискови. В регламента са изложени критериите за идентифициране на лекарствени продукти, с които се задоволяват особено значими неудовлетворени медицински потребности. Продължителността на изключителните търговски права е определена на [девет] години, с изключение на: i) лекарствени продукти сираци, задоволяващи особено значими неудовлетворени медицински потребности, за които ще бъдат предоставени [десет] години, и ii) лекарствени продукти сираци с добре установена употреба, за които ще бъдат предоставени изключителни търговски права за [пет] години. Може да се предоставя допълнително удължаване на изключителните търговски права с [една] година въз основа на достъпа на пациенти във всички съответни държави членки.

За да продължи да се подкрепя по-нататъшното разработване на вече разрешено лекарство сирак, като същевременно се избягва непрекъснатото т.нар. „ever-greening“ (вносяне на малки промени в опит за удължаване на патентната защита), за първите две нови показания за лекарство сирак ще се предоставя [една] година изключителни права. Удължаването на срока ще се прилага за целия лекарствен продукт.

Ето защо модулирането на изключителните търговски права, едновременно със запазването на високата конкурентоспособност на системата за предимства за лекарствените продукти сираци в сравнение с други области, ще осигури по-добри стимули за лекарствените продукти, предназначени за заболявания, за които няма лечение, или лекарствените продукти, които ще доведат до изключителен напредък в лечението. Освен това чрез новата система ще се насърчи и по-бързата конкуренция между генерични и биоподобни лекарствени продукти, което ще подобри финансовата достъпност и достъпа на пациентите до лекарствени продукти сираци.

Планове за педиатрични изследвания за лекарствени продукти за педиатрична употреба въз основа на механизма на действие на лекарствения продукт

Понастоящем задължението за изготвяне на план за педиатрично изследване (ППИ) за проучвания при деца отпада в определени ситуации, например когато

продукт за възрастни е предназначен за заболяване, което не се среща при децата. В някои случаи обаче въпросната молекула, поради своя молекулярен механизъм на действие, може да бъде ефикасна срещу заболяване при деца, което е различно от това, за което първоначално е била предназначена за употреба при възрастни.

В предложението се предвижда, че в такива случаи продуктът ще трябва да бъде проучен за употреба и при деца. Това изискване, освен че ще увеличи броя на лекарствените продукти, които са адекватно проучени за употреба при деца, се очаква също така да насърчи иновациите и научните изследвания.

Мерки, свързани с антимикробните средства

За да се насърчи разработването на антимикробни средства с клинично предимство, които могат да се справят с антимикробната резистентност, се въвеждат прехвърлими ваучери за изключителни права върху данни. За тази цел се установяват строги критерии за определяне на категориите антимикробни средства с клинично предимство, за които може да се предостави ваучер.

С такъв ваучер на разработчика на антимикробното средство с клинично предимство ще се осигурява допълнителна година регулаторна защита на данните, която той може да използва за всеки продукт от собственото си продуктово портфолио или да го продаде на друг притежател на разрешение за търговия.

Броят на ваучерите ще бъде ограничен до максимум 10 за период от 15 години. Ще бъде осигурена прозрачност по отношение на всяко участие в разходите за научноизследователска и развойна дейност за антимикробни средства с клинично предимство. Въвеждат се и строги условия за прехвърлянето и използването на ваучера за удължаване на срока на защита на данните за друг продукт в рамките на определен период, за да се осигури предвидимост за конкурентните продукти, включително генерични и биоподобни лекарствени продукти.

Критериите за допустимост и валидността на ваучера са свързани и със задължения за доставка на антимикробните средства с клинично предимство в ЕС. Предлага се ограничителен срок от 15 години, след изтичането на който Парламентът и Съветът могат да решат да продължат или да преразгледат мярката по предложение на Комисията въз основа на натрупания през този период опит.

Мерките за разумна употреба на антимикробни средства изискват в ЕС антимикробните средства да се отпускат по лекарско предписание. От титулярите на разрешения за търговия с антимикробни средства се изисква да разработят план за управление на употребата на антимикробни средства, който включва информация относно мерките за намаляване на риска, мониторинг и докладване на резистентността към лекарствения продукт.

Жизненият цикъл на антимикробното средство в околната среда, включително през етапите на производството и обезвреждането му, става фактор, който трябва да се оценява при оценката на риска за околната среда. Укрепват се разпоредбите в предложението относно размера на опаковките, образователните мерки и правилното обезвреждане на неизползвани антимикробни средства и такива с изтекъл срок на годност.

Засилена научна и регулаторна подкрепа преди издаването на разрешение

Научната и регулаторната подкрепа от страна на Европейската агенция по лекарствата ще бъде засилена, по-специално за разработчиците на лекарствени продукти, предназначени за задоволяване на неудовлетворени медицински потребности, например чрез използване на опита, натрупан чрез схемата за приоритетни лекарства (PRIME) и процедурите, използвани по време на пандемията от COVID-19, като например поетапен преглед на данните. Това ще осигури подобрена правна уредба за такава научна подкрепа и ускорена оценка и разрешаване на лекарствени продукти, които предлагат изключителен терапевтичен напредък в области с неудовлетворени медицински потребности, включително лекарствени продукти сираци специално за особено значими неудовлетворени медицински потребности.

Малките и средните предприятия и организациите с нестопанска цел ще се възползват от специална схема за подкрепа, състояща се от нормативна, процедурна и административна помощ, която ще включва и намаляване, отлагане или освобождаване от такси. Освен това с регламента се улеснява преводът върху етикета на солидни резултати от научни изследвания, проведени от организации с нестопанска цел, което разкрива възможности за нови обещаващи терапевтични показания на незащитени с патент лекарствени продукти за неудовлетворени медицински потребности.

Освен това Европейската агенция по лекарствата ще може да предоставя научни становища на разработчиците успоредно с научните становища, предоставяни от органите за оценка на здравните технологии съгласно „Регламента относно ОЗТ“, или от експертните групи съгласно „Регламента за медицинските изделия“. Европейската агенция по лекарствата ще може също така да се консултира и с други съответни органи на държавите членки (например с опит в областта на клиничните изпитвания) при своите дейности по оказване на научно съдействие.

Тези мерки имат за цел да помогнат на разработчиците на лекарства да генерират клинични доказателства, които отговарят на нуждите на различните органи по време на жизнения цикъл на лекарствените продукти, като същевременно се зачитат различните правомощия по съответните правни рамки.

Освен това Европейската агенция по лекарствата ще може да предоставя научни становища, свързани с класификацията на продуктите, като по този начин съветва разработчиците и регулаторните органи дали даден разработван продукт е лекарствен продукт или не.

И накрая, Европейската агенция по лекарствата ще координира механизъм за консултации с публичните органи с роля в жизнения цикъл на лекарствените продукти, за да насърчи обмена на информация и натрупването на знания по общи въпроси от научно или техническо естество, които са от значение за разработването, оценката и достъпа до лекарствени продукти.

Временно извънредно разрешение за търговия

При възникване на извънредни ситуации в областта на общественото здраве, за ЕС е от основен интерес безопасни и ефикасни лекарствени продукти да могат да се разработват и предоставят на разположение в ЕС във възможно най-кратък срок. Гъвкавите, бързи и опростени процеси са от съществено

значение. На равнището на ЕС вече са налични редица мерки за улесняване, подпомагане и ускоряване на разработването и издаването на разрешението за търговия за лечения и ваксини по време на извънредна ситуация в областта на общественото здраве.

С предложението за регламент се въвежда възможността за издаване на временни извънредни разрешения за търговия с цел справяне с извънредни ситуации в областта на общественото здраве. Такива разрешения следва да се издават, при условие че ползата от незабавното предоставяне на въпросния лекарствен продукт на пазара, с оглед на обстоятелствата на извънредната ситуация в областта на общественото здраве, има превес над риска, свързан с факта, че все още може да са необходими допълнителни изчерпателни, качествени неклинични и клинични данни (въпреки че те следва да се изискват на по-късен етап).

Подобряване на сигурността на доставките на лекарства

Справяне с недостига на лекарства

С предложението се определя рамка за дейностите, които държавите членки и Агенцията трябва да предприемат, за да подобрят капацитета на ЕС да реагира по ефикасен и координиран начин в подкрепа на управлението на недостига и сигурността на доставките на лекарствени продукти, по-специално на критично важни лекарствени продукти, за гражданите на ЕС по всяко време. Разпоредбите за укрепване на сигурността на доставките на лекарства в ЕС бяха отчасти основани на сведения от структуриран диалог със и между участниците във веригата за създаване на стойност в сектора на фармацевтичните продукти и публичните органи.

С настоящото предложение се допълват и доразвиват основните задачи, вече възложени на Агенцията при разширяването на нейния мандат (Регламент (ЕС) 2022/123), въведено като част от цялостната реакция на ЕС в областта на здравеопазването във връзка с пандемията от COVID-19 и подобрената рамка за управление на кризи. То също така допълва мисията на Органа за готовност и реакция при извънредни здравни ситуации (HERA) да гарантира наличието на медицински контрамерки при подготовката и по време на кризи.

Капацитет на ЕМА да извършва проверки на обекти, разположени в държави извън ЕС

Предизвикателствата по отношение на капацитета и възможностите за извършване на проверки в мрежата на ЕС са очевидни и тези слабости станаха още по-ясно изразени поради пандемията от COVID-19. В някои случаи липсата на ресурси е довела до забавяне на проверките от интерес за ЕС. Необходими са решения за насърчаване и оказване на подкрепа за допълнителен капацитет за проверки и изграждане на способности на инспекторите, за да се засили надзорът върху спазването на добрите практики в обектите, разположени извън ЕС. Промените в правната рамка ще позволят на Европейската агенция по лекарствата да разполага с необходимите правомощия и експертен опит за провеждане на определени проверки от интерес за ЕС и в извънредни ситуации, както и когато е необходим определен капацитет и експертен опит в специфична област.

Съвместна одитна програма

За да се поддържат еднаквото и хармонизирано прилагане на законодателството на ЕС относно добрите производствени, клинични и дистрибуторски практики, както и съответните дейности по правоприлагане, с новата правна рамка се установява Съвместна одитна програма (СОП) в рамките на ЕМА, за да се гарантира, че инспекторатите на държавите членки са обект на редовни одити, провеждани от други държави членки.

Освен това СОП ще бъде съществен инструмент за споразуменията за взаимно признаване и други международни споразумения, тъй като доказва наличието на регулаторна система за лекарствените продукти, основана на мрежа от агенции на ЕС, които работят в съответствие с последователни стандарти за най-добри практики.

Намаляване на регулаторната тежест и осигуряване на гъвкава нормативна уредба в подкрепа на иновациите и конкурентоспособността

Подобрена структура и управление на ЕМА и регулаторната мрежа

Гъвкавостта на европейската регулаторна система е елемент от ключово значение за привличане на заявители и разработчици на лекарствени продукти — от генерични и биоподобни до най-съвременни лекарствени продукти. Оценката и анализът на лекарствените продукти в ЕС се извършва от ЕМА, компетентните органи на държавите членки и техните експерти, които участват в научните комитети на ЕМА.

Както научните комитети на ЕМА, така и компетентните органи на държавите членки се сблъскват с все по-голям брой процедури, за които са необходими допълнителни ресурси, за да се гарантира, че докладчиците и оценителите ще продължат да бъдат на разположение за извършване на оценката в подходящ срок. Освен това възникват нови предизвикателства, свързани с оценката на иновативни и комплексни лекарствени продукти. Има опасност ограниченията на капацитета, наблюдавани по време на пандемията от COVID-19, да станат все по-чести.

Ето защо е от решаващо значение да продължим да оптимизираме функционирането и ефикасността на регулаторната система. В тази връзка е необходимо да се избягва дублирането на усилията и процедурите да се изпълняват по възможно най-ефикасния начин.

Настоящата структура на ЕМА обаче означава, че в някои случаи в оценката на един лекарствен продукт участват до пет научни комитета. Ето защо структурата на научните комитети на ЕМА се опростява и се свежда до два основни комитета: Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) и Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност (PRAC) като основен комитет по безопасност.

Експертният опит на Комитета за модерни терапии (CAT), Комитета за лекарствени продукти сираци (COMP), Педиатричният комитет (PDCO) и Комитета за растителни лекарствени продукти (HMPC) ще бъде запазен и реорганизиран под формата на работни групи и група от експерти, които ще предоставят информация на CHMP, PRAC и Координационната група за процедурата по взаимно признаване и за децентрализираната процедура — лекарствени продукти за хуманна употреба (CMDh).

CHMP и PRAC ще бъдат съставени, както е към настоящия момент, от експерти от всички държави членки, като особено в CHMP гласът на

пациентите ще бъде засилен, тъй като за първи път в този комитет ще бъдат назначени представители на пациентите.

Работните групи ще подпомагат работата на комитетите и ще се състоят предимно от експерти, назначени от държавите членки въз основа на техния експертен опит, и от външни експерти. Това ще осигури непрекъсната връзка между експертите от компетентните органи на държавите членки и ЕМА. Моделът на докладчиците остава неизменен.

Представителството на пациенти и медицински специалисти с опит във всички области, включително редки и педиатрични заболявания, ще бъде увеличено в CHMP и PRAC, в допълнение към специалните работни групи, които представляват пациентите и медицинските специалисти.

Очаква се чрез тази опростена структура да се освободят ресурси, за да може мрежата да се съсредоточи върху нови дейности, по-специално по отношение на научната подкрепа на ранен етап за обещаващи лекарствени продукти и търсенето на нови терапевтични показания за тях, както и върху дейности, свързани с подход към разрешаването на лекарствени продукти, основан в по-голяма степен на целия им жизнен цикъл.

Ще бъдат осигурени възможности за обучение, така че всички държави членки да натрупат експертен опит в нови области на науката и технологиите, за да могат да допринасят активно за работата на регулаторната мрежа при оценяването и мониторинга на лекарствените продукти, включително на най-съвременните иновативни и комплексни лекарствени продукти.

Отговорността за приемане на решения за обозначаване като лекарства сираци ще бъде прехвърлена от Комисията на Агенцията, за да се осигури по-ефективна и ефикасна процедура.

Други мерки за опростяване, рационализиране и адаптиране към бъдещето

Намаляването на регулаторната тежест ще бъде улеснено чрез мерки за опростяване на регулаторните процедури и по-висока степен на цифровизация, включително разпоредби, свързани с електронното подаване на заявления за разрешение за търговия и електронната информация за продукта (ePI) за разрешените лекарствени продукти.

Сред мерките за намаляване на регулаторната тежест са премахването на клаузата за подновяване и клаузата за прекратяване на действието. Опростяването на структурата на научните комитети към ЕМА също следва да намали регулаторната тежест за дружествата и да опрости взаимодействието им с ЕМА.

Намаляването на административната тежест чрез мерки за опростяване и цифровизация ще бъде от полза най-вече за малките и средните предприятия и организациите с нестопанска цел с дейност в областта на разработването на лекарствени продукти. Освен това редица мерки ще допринесат да се гарантира, че регулаторната рамка ще бъде в състояние да се справи с новите развития в науката. Това включва разпоредби, свързани с адаптирани клинични изпитвания, използване на реални доказателства, вторично използване на здравни данни и експериментални нормативни среди.

При определени условия експерименталната нормативна среда може да бъде свързана с адаптирана рамка, съобразена с характеристиките или методите,

присъщи на определени, особено нови лекарства, без да бъдат пренебрегвани високите стандарти за качество, безопасност и ефикасност. В предложението за директива са предвидени мерки за адаптирани рамки.

В своята съвкупност различните мерки в предложенията за регламент и за директива, целящи опростяване в подкрепа на иновациите, адаптиране към бъдещето и намаляване на регулаторната тежест, ще засилят конкурентоспособността на фармацевтичния сектор.

Еволюционни и опростени планове за педиатрични изследвания (ППИ)

За определени видове педиатрични разработки необходимостта от представяне и съгласуване с ЕМА на много ранен етап на обстоен план за клинично развитие за проучвания при деца е проблематична. В някои случаи това задължава разработчиците да прибягват до правене на предположения за очакваните резултати.

Резултатът от това води до последваща необходимост от промяна на ППИ (например когато дадена молекула никога не е била използвана преди). С концепцията за еволюционен ППИ някои видове разработки, като например молекули, използвани за първи път в човешки субекти, ще получат възможност първоначално да представят план за клинично развитие на високо равнище.

ЕМА ще се съгласи, че този план за развитие ще бъде допълван и ще бъде предоставяна нова информация на точно определени етапи от развитието. Това ще намали административната тежест и ще създаде, където е уместно, по-гъвкава система за разработване на ППИ.

Предложение за

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

(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,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите²,

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

- (1) Уредбата на Съюза в областта на фармацевтичните продукти дава възможност за разрешаване на безопасни, ефикасни и висококачествени лекарства в Съюза, като същевременно допринася за постигането на високо ниво на общественото здраве и за гладко функциониране на вътрешния пазар на тези продукти.
- (2) Фармацевтичната стратегия за Европа бележи преломен момент с добавянето на допълнителни ключови цели и със създаването на модерна рамка, която прави иновативните и утвърдените лекарствени продукти достъпни за пациентите и системите за здравеопазване на приемливи цени, като същевременно гарантира сигурността на доставките и разглежда проблемите, засягащи околната среда.
- (3) 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 в заключенията на Съвета и Европейския парламент. Държавите членки отправиха призив за преразгледани механизми и стимули за разработване на лекарствени продукти, съобразени със степента на неудовлетворените медицински потребности, като същевременно се гарантират достъпът и наличието за пациентите на лекарствени продукти във всички държави членки.

¹ ОВ С , г., стр. .

² ОВ С , г., стр. .

- (4) При предходни изменения на законодателството на Съюза в областта на фармацевтичните продукти въпросът с достъпа до лекарствени продукти беше разгледан чрез въвеждането на ускорена оценка на заявленията за разрешение за търговия или чрез предвиждането на възможност за издаване разрешения за търговия с лекарствени продукти при определени условия с цел задоволяване на неудовлетворени медицински потребности. Въпреки че тези мерки ускориха разрешаването на иновативни и обещаващи терапии, тези лекарствени продукти невинаги достигат до пациентите и достъпът на пациентите в Съюза до лекарствени продукти все още не е еднакъв.
- (5) Пандемията от COVID-19 хвърли светлина върху проблеми от критично значение, които изискват реформа на фармацевтичната рамка на Съюза, за да се укрепи нейната устойчивост и да се гарантира, че тя служи на хората при всякакви обстоятелства.
- (6) За по-голяма яснота е необходимо Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета³ да бъде заменен с нов регламент.
- (7) Ветеринарните лекарствени продукти се уреждат от Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета⁴. Тези лекарствени продукти не попадат в приложното поле на настоящия регламент, въпреки че някои разпоредби относно управлението и общите задачи на Агенцията, предвидени в настоящия регламент, все пак са приложими за тези лекарствени продукти. Конкретните задачи на Агенцията по отношение на ветеринарните лекарствени продукти са определени в Регламент 2019/6 и Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета⁵.
- (8) Обхватът на лекарствените продукти, разрешавани по централизирана процедура, беше съобразен с реалностите на пазара и технологичното развитие, както и с необходимостта за някои категории лекарствени продукти да бъде осигурено извършване на централизирана оценка. С оглед на доклада на Комисията⁶ относно натрупания опит се оказва необходимо да се подобри функционирането на процедурите за издаване на разрешения за търговия за пускането на лекарствени продукти на пазара на Съюза и да се изменят някои административни аспекти, свързани с Европейската агенция по лекарствата. Освен това регулаторната рамка следва да бъде адаптирана към настоящите пазарни условия и икономическата реалност, като същевременно продължава да

³ Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.)

⁴ 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).

⁵ 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).

⁶ Доклад на Комисията до Европейския парламент и до Съвета относно опита, придобит при процедурите за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна употреба, в съответствие с изискванията, установени в законодателството на ЕС относно лекарствените продукти за хуманна употреба, COM(2021) 497 final.

гарантира високо ниво на защита на общественото здраве и околната среда. В заключенията по този доклад се призовава за корекции в някои от оперативните процедури и се изисква адаптиране, за да бъде отчетен научно-техническият прогрес. От доклада става ясно и че следва да се запазят установените по-рано общи принципи, които регулират централизираната процедура за издаване на разрешения за търговия („централизирана процедура“).

- (9) Що се отнася до приложното поле на настоящия регламент, разрешаването на антимикробни средства по принцип е в интерес на здравето на пациентите на равнището на Съюза и поради това следва да се даде възможност за разрешаването им на равнището на Съюза.
- (10) 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, антимикробните средства с клинично предимство, лекарствените продукти сираци, лекарствените продукти за педиатрична употреба и всички лекарствени продукти, които включват активни вещества, неразрешени преди последната важна промяна на обхвата на централизираната процедура през 2004 г.
- (11) Що се отнася до лекарствените продукти за хуманна употреба, следва да се осигури възможност за незадължителен достъп до централизираната процедура в случаите, в които прилагането на една-единствена процедура е от по-голяма полза за пациента. Централизираната процедура следва да запази незадължителния си характер по отношение на лекарствени продукти, които, макар да не спадат към продуктовете категории, които ще бъдат разрешавани от Съюза, все пак представляват иновации при терапевтичните средства. Целесъобразно е също така да се позволи достъп до тази процедура за лекарствени продукти, които, макар и да не са иновативни, могат да бъдат от полза за обществото или за пациентите, включително за педиатричните пациенти, ако имат разрешение от самото начало на равнището на Съюза, като например някои лекарствени продукти, които могат да се доставят без лекарско предписание. Тази възможност може да бъде разширена за генерични и биоподобни лекарствени продукти, разрешени от Съюза, при условие че това по никакъв начин не създава спънки по отношение на хармонизацията, постигната при оценката на референтния лекарствен продукт, или резултатите от тази оценка. Същевременно, за да се осигури изобилие от наличност на генерични лекарствени продукти, тези лекарствени продукти могат да бъдат разрешавани във всички случаи от компетентните органи на държавите членки, дори ако се основават на референтен лекарствен продукт, който е обект на централизирана процедура за решение.
- (12) Структурата и функционирането на различните органи, съставляващи Агенцията, следва да бъдат проектирани по такъв начин, че да отчитат необходимостта от постоянно обновяване на научния опит, необходимостта от сътрудничество между органите на Съюза и националните органи, необходимостта от адекватно ангажиране на гражданското общество и бъдещото разширяване на Съюза. Различните структури в рамките на Агенцията следва да установят и развиват подходящи контакти със заинтересованите страни, по-специално с представители на пациентите и медицинските специалисти.

- (13) Основната задача на Агенцията следва да се свежда до предоставянето на институциите на Съюза и на държавите членки на възможно най-добрите научни становища, които да дават възможност на същите да упражняват пълномощията си за разрешаването и надзора на лекарствените продукти, предоставени им по силата на правните актове на Съюза в сферата на лекарствените продукти. Разрешенията за търговия следва да се предоставят от Комисията единствено след изпълнение на процедура за индивидуална научна оценка във връзка с качеството, безопасността и ефикасността на високотехнологичните лекарствени продукти, при прилагане на най-високите възможни стандарти.
- (14) За да бъде осигурено тясно сътрудничество между Агенцията и учените, работещи в държавите членки, съставът на управителния съвет следва да бъде такъв, че да гарантира активното участие на компетентните органи на държавите членки в цялостното управление на системата на Съюза за разрешаване на лекарствени продукти.
- (15) Бюджетът на Агенцията следва да се състои от такси и налози, заплащани от частния сектор, и вноски от бюджета на Съюза за изпълнение на политиките на Съюза, както и от вноски, заплащани от трети държави.
- (16) Изключителната отговорност за изготвянето на становищата на Агенцията по всички въпроси, засягащи лекарствените продукти за хуманна употреба, следва да бъде поверена на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба.
- (17) Създаването на Агенцията с Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета⁷, който беше заменен с Регламент (ЕО) № 726/2004, даде възможност за подсилване на научната оценка и мониторинга на лекарствените продукти в Съюза, по-специално чрез нейните научни органи и комитети, за които компетентните органи на държавите членки предоставят експерти и експертни познания, като по този начин се гарантират високо качество и безпристрастност на оценката. С настоящия регламент не се създава нова агенция. Агенцията, посочена в настоящия регламент, е Агенцията, създадена с Регламент (ЕО) № 726/2004.
- (18) Сферата на дейност на научните комитети следва да бъде разширена, а техните работни методи и съставът им — осъвременени. В тази връзка е важно да се осигури представителство на пациентите и медицинските специалисти в Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба, тъй като той е основният комитет на Агенцията за оценка на лекарствени продукти за хуманна употреба.
- (19) Бъдещите заявители на разрешения за търговия следва да получават научно съдействие с все по-широк обхват и в непрекъснато задълбочаваща се форма. Аналогично следва да бъдат сформирани структури, които да способстват за развитието на системата за консултиране на предприятията, особено на малки и средни предприятия („МСП“).
- (20) Перспективните лекарствени продукти, които имат потенциал да отговорят в значителна степен на неудовлетворени медицински потребности на пациентите, следва да се ползват от навременна и засилена научна подкрепа. Тази подкрепа в

⁷ Регламент (ЕИО) № 1647/2003 на Съвета от 18 юни 2003 г. за изменение на Регламент (ЕИО) № 2309/93 за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 245, 29.9.2003 г., стр. 19).

крайна сметка ще помогне на пациентите да се възползват от новите терапии на възможно най-ранен етап.

- (21) За да бъде предоставена възможност за научни становища, даващи позитивна информация, и за обмен на сведения между различните органи, научните становища, предоставяни от Агенцията, понякога следва да се изготвят успоредно с научните становища, предоставяни от други органи. Такъв следва да бъде случаят със съвместната научна консултация, провеждана от Координационната група на държавите членки за оценка на здравните технологии, предвидена в Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета⁸, а в случаите на лекарствени продукти, включващи медицинско изделие — и с консултацията с експертните групи, както е описано в член 106 от Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета⁹. Когато по силата на други относими правни актове на Съюза са създадени паралелни механизми за консултация във връзка с изготвянето на научни становища, следва да се прилага подобен механизъм.
- (22) Необходимо е също така да се засили ролята на научните комитети по начин, който да допринесе за активното ангажиране на Агенцията в международен научен диалог и развитие на някои необходими дейности, по-специално в контекста на международното научно хармонизиране и техническото сътрудничество със Световната здравна организация.
- (23) Освен това, без да се засягат разпоредбите на Регламент (ЕС) 2019/6, които продължават да се прилагат за ветеринарните лекарствени продукти, за да се създаде по-голяма правна сигурност, е необходимо да се определят отговорностите по отношение на правилата за прозрачност на работата на Агенцията, да се определят някои условия за пускането на пазара на лекарствени продукти, разрешени от Съюза, да се предоставят на Агенцията правомощия за осъществяване на мониторинг на разпространението на разрешените от Съюза лекарствени продукти, за извършване на инспекции в трети държави съвместно с държавите членки, както и да се определят санкциите и процедурите за тяхното прилагане в случай на неспазване на разпоредбите на настоящия регламент и на условията, съдържащи се в разрешенията за търговия, издадени съгласно установените от него процедури.
- (24) По-специално Агенцията следва да бъде оправомощена и да ѝ бъде предоставен капацитет за извършване на инспекции, когато това е в интерес на Съюза и когато компетентните органи на държавите членки поискат подкрепа при изпълнението на задачите си съгласно преработената Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета¹⁰. Интересът на Съюза може да се отнася до ситуации, при които, за да се осигури по-бърз достъп до лекарствени продукти,

⁸ 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).

⁹ 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).

¹⁰ Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

трябва своевременно да се отговори на 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. Осигуряването на подходящ инспекционен капацитет на Агенцията също така ще улесни, в интерес на Съюза, разпространението на най-добри практики и ноу-хау и ще подобри надзора на производството на лекарствени продукти в световен мащаб. След получаване на искане от компетентен орган на държава членка Агенцията може по своя преценка да приеме да предостави подкрепа за инспекциите на обекти, разположени в Съюза, или да извърши инспекции на обекти, разположени в трети държави.

- (25) В някои случаи недостатъците в системата на държавите членки за надзор и свързаните с него дейности по правоприлагането биха могли да попречат значително на постигането на целите на настоящия регламент и на преработената Директива 2001/83/ЕО, което би могло дори да доведе до появата на рискове за общественото здраве. За да се отговори на тези предизвикателства, следва да се осигурят хармонизирани стандарти за инспекции чрез създаване на съвместна одитна програма в рамките на Агенцията. Тази съвместна одитна програма също така ще хармонизира допълнително тълкуването на добрите производствени и дистрибуторски практики въз основа на законодателните изисквания на Съюза. Освен това тя ще подпомогне по-нататъшното взаимно признаване на резултатите от инспекциите между държавите членки и стратегическите партньори. В рамките на съвместната одитна програма компетентните органи подлежат на редовни одити, провеждани от други държави членки, за да поддържат еквивалентна и хармонизирана система за качество и да осигурят подходящо въвеждане на съответните добри производствени и дистрибуторски практики в националните закони и еквивалентност с други инспекторати в ЕИП.
- (26) В рамките на Агенцията следва да бъде създадена работна група по инспекциите, която да предоставя информация и изготвя препоръки по всички въпроси, свързани пряко или косвено с добрата производствена практика и добрата дистрибуторска практика, независимо от процедурата за издаване на разрешение за търговия, чрез различни йерархични линии. По-специално тази работна група следва да отговаря за създаването, разработването и цялостния надзор на съвместната одитна програма.
- (27) За да се насърчат иновациите и разработването на нови лекарствени продукти от МСП по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО¹¹ на Комисията 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 възползват от схема за подпомагане от страна на Агенцията.
- (28) 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 обхване различните етапи, свързани с процедурите преди издаване на разрешение, като например изготвянето на научни становища,

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).

подаването на заявлението за разрешение за търговия и процедурите след издаване на разрешение.

- (29) Правни субекти, които не извършват икономическа дейност, като университети, публични органи, изследователски центрове или организации с нестопанска цел, представляват важен източник на иновации и също следва да се възползват от тази 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, отлагане и освобождаване от такси.
- (30) Агенцията следва да бъде оправомощена да изготвя научни препоръки 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 вещества от човешки произход, козметика или медицински изделия, които могат да възникнат 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.
- (31) За да се повиши прозрачността на научните оценки и на всички други дейности, Агенцията следва да създаде и поддържа европейски интернет портал за лекарства.
- (32) Натрупаният опит от функционирането на регулаторната система показва, че съществуващата структура на Европейската агенция по лекарствата 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.
- (33) За да се оптимизират функционирането и ефективността на регулаторната система, структурата на научните комитети на Агенцията е опростена и сведена до два основни комитета в областта на лекарствените продукти за хуманна употреба: Комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) и Комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност (PRAC).
- (34) 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.
- (35) Научните комитети на Агенцията следва да могат да делегират част от задълженията си по оценяване на работни групи, които следва да бъдат отворени за експерти от научните среди, назначени за тази цел, като същевременно запазват пълната отговорност за изготвените от тях научни становища.

- (36) Експертният опит на Комитета за модерни терапии (CAT), Комитета за лекарствени продукти сираци (COMP), Педиатричният комитет (PDCO) и Комитета за растителни лекарствени продукти (HMPC) се запазва чрез работни групи и група от експерти, които са организирани въз основа на различни области и които предоставят информация на CHMP и PRAC. CHMP и PRAC са съставени от експерти от всички държави членки, докато работните групи в голямата си част са съставени от експерти, назначени от държавите членки въз основа на техния опит, и от външни експерти. Моделът на докладчиците се запазва без промяна. Представителството на пациенти и медицински специалисти с експертен опит във всички области, включително редки и педиатрични заболявания, е увеличено в CHMP и PRAC, в допълнение към специалните работни групи, представляващи пациенти и медицински специалисти.
- (37) Научните комитети, като CAT, 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. Пълното интегриране на тяхната оценка в работата на CHMP ще улесни оценката на лекарствените продукти в рамките на един и същ терапевтичен клас, независимо от технологията, на която те се основават. То също така ще гарантира, че всички биологични лекарствени продукти се оценяват от един и същ комитет.
- (38) За да се даде възможност за по-съдържателни съвети по заявленията за клинични изпитвания и следователно за по-интегрирани становища относно разработването с оглед на бъдещите изисквания за данни за заявленията за разрешение за търговия, Агенцията може да се консултира с представители на държавите членки с опит в областта на клиничните изпитвания. Въпреки това решенията относно заявленията за клинични изпитвания следва да останат в компетенциите на държавите членки в съответствие с Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета¹².
- (39) 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 планирането 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 могат да бъдат представители на ръководителите на агенциите по лекарствата, на Координационната и консултативна група за клинични изпитвания, на Координационния съвет за ВЧП, на Координационната група за оценка на здравните технологии, на Координационната група по медицинските изделия, на националните компетентни органи по медицинските изделия, на националните компетентни органи по ценообразуването и възстановяването на разходите за лекарства, на националните застрахователни фондове или на платците на

¹² 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).

здравни услуги. Агенцията следва също така да може да разшири обхвата на механизма за консултации, за да бъдат потребителите, пациентите, медицинските специалисти, промишлеността, асоциациите, представляващи платците, или други заинтересовани страни, в зависимост от случая.

- (40) Държавите членки следва да осигурят адекватно финансиране на компетентните органи за изпълнение на задачите им съгласно настоящия регламент и съгласно [преработената Директива 2001/83/ЕО]. Освен това, в съответствие със съвместното изявление и общия подход на Европейския парламент, Съвета и Европейската комисия относно децентрализираните агенции¹³, държавите членки следва да гарантират, че компетентните органи на държавите членки заделят адекватни количества ресурси за целите на приноса си към работата на Агенцията, като вземат предвид основаното на разходите възнаграждение, което получават от Агенцията.
- (41) 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 разчитането от страна на регулаторните органи на трети държави въз основа на използването на сертификати за лекарствени продукти за разрешени лекарствени продукти в Съюза. Заявителят може да поиска самостоятелно или като част от заявление по централизираната процедура научно становище от Агенцията за употребата на лекарствения продукт за пазари извън Съюза. Агенцията следва да си сътрудничи със Световната здравна организация и съответните регулаторни органи и структури на трети държави за издаването на такива научни становища.
- (42) Агенцията може да си сътрудничи с компетентните органи на трети държави в контекста на изпълнението на своите задачи. Такова регулаторно сътрудничество следва да бъде съгласувано с по-широкообхватните икономически отношения на Съюза със съответната трета държава, като бъдат взети предвид съответните международни споразумения между Съюза и тази трета държава.
- (43) В интерес на общественото здраве решенията за издаване на разрешения за търговия по централизираната процедура следва да бъдат вземани въз основа на обективни научни критерии за качество, безопасност и ефикасност на разглежданите лекарствени продукти, преди вземането под внимание на икономическите и други съображения. Държавите членки обаче следва да могат по изключение да забраняват употребата на лекарствени продукти за хуманна употреба на своята територия.
- (44) Критериите за качество, безопасност и ефикасност на [преработената Директива 2001/83/ЕО] следва да се прилагат за лекарствените продукти, разрешени от Съюза по централизираната процедура. Съотношението полза/риск за всички лекарствени продукти ще се оценява при пускането им на пазара и по всяко друго време, когато компетентният орган сметне за подходящо.
- (45) Заявленията за разрешение за търговия, както и всяко друго заявление, подадено до Агенцията, трябва да следват принципа „цифрови по подразбиране“ и следователно да се изпращат на Агенцията в електронен вид. Заявленията следва

¹³

https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_bg.pdf

да бъдат оценявани въз основа на досието, представено от заявителя, в съответствие с различното правно основание, предвидено в [преработената Директива 2001/83/ЕО]. В същото време Агенцията и съответните комитети могат да вземат под внимание всяка информация, с която разполагат. От заявителите се изисква като цяло да представят необработени данни, по-специално относно клиничните изпитвания, извършени от заявителя, за да се осигури пълна оценка на качеството, безопасността и ефикасността на лекарствения продукт.

- (46) С Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета относно защитата на животните, използвани за научни цели¹⁴ се установяват разпоредби за защита на животните, използвани за научни цели, въз основа на принципите на заместване, намаляване и облекчаване. Тези принципи на заместване, намаляване и облекчаване следва да се вземат под внимание във всички изследвания с използването на 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 оптимизират така, че да се постигат най-удовлетворителни резултати с най-малко на брой животни. Процедурите за такива изпитвания следва да се разработват така, че да се избегне причиняването на болка, страдание, дистрес или трайно увреждане на животните, при спазване на наличните насоки на Агенцията и Международния комитет за хармонизация. По-специално заявителят на разрешение за търговия и притежателят на разрешение за търговия следва да вземат предвид принципите, установени в Директива 2010/63/ЕС, включително, когато е възможно, да използват методологии с нов подход вместо изпитвания върху животни. Те включват (но не се ограничават до) следното: 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* или подходи *read-across*.
- (47) Следва да бъдат въведени процедури за улесняване на съвместните изпитвания върху животни, когато е възможно, за да се избегнат ненужните повтарящи се изпитвания с живи животни, попадащи в приложното поле на Директива 2010/63/ЕС. Заявителите за разрешение за търговия и притежателите на разрешения за търговия трябва да положат всички усилия за повторно използване на резултатите от изследванията върху животни и да направят резултатите, получени от изследванията върху животни, публично достъпни. За съкратените заявления заявителите за разрешение за търговия трябва да се позовават на съответните изследвания, проведени за референтния лекарствен продукт.
- (48) Кратката характеристика на продукта и листовката следва да отразяват оценката на Агенцията и да бъдат част от нейното научно становище. В становището могат да се препоръчват определени условия, които следва да бъдат част от разрешение за търговия, например относно безопасността и ефикасната употреба на лекарствения продукт или относно задълженията след получаване на разрешението, които трябва да бъдат изпълнени от притежателя на разрешението за търговия. Тези условия могат да включват изискване за

¹⁴

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).

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 положително съотношение полза/риск, може да бъде допълнително оптимизирана след издаване на разрешението. Когато заявителят не е съгласен с части от становището, той може да поиска то да бъде преразгледано.

- (49) Поради необходимостта от съкращаване на общото време, необходимо за одобряване на лекарствените продукти, периодът между становището на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) и окончателното решение по заявлението за разрешение за търговия по принцип не трябва да надхвърля 46 дни.
- (50) Въз основа на становището на Агенцията Комисията следва да приеме решение относно заявлението чрез актове за изпълнение. В обосновани случаи Комисията 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 Съвета¹⁵, и по-специално възможността да получи становището на комитетите в писмена процедура и в кратки срокове, които по принцип няма да надвишават 10 календарни дни.
- (51) По принцип разрешението за търговия следва да се предоставя за неограничен срок; едно подновяване обаче може да бъде решено само по основателни причини, свързани с безопасността на лекарствения продукт.
- (52) Необходимо е да се предвиди етичните изисквания на Регламент (ЕС) № 536/2014 да се прилагат спрямо разрешените от Съюза лекарствени продукти. По-специално, по отношение на проведените извън Съюза клинични изследвания на лекарствени продукти, предназначени за разрешаване в Съюза, към момента на оценяване на заявлението за разрешение следва да се провери дали тези изпитвания са проведени в съответствие с принципи, равностойни на тези в Регламент (ЕС) № 536/2014, по отношение на правата и безопасността за участника и надеждността и устойчивостта на данните, получени при клиничното изпитване.
- (53) Рискове за околната среда могат да възникнат от лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирани организми. Поради това е необходимо тези лекарствени продукти да бъдат подложени на процедура за оценка на риска за околната среда, подобна на процедурата по Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета¹⁶, която да се провежда успоредно с оценката на качеството, безопасността и ефикасността на съответния лекарствен продукт в рамките на единна процедура на Съюза.

¹⁵ 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).

¹⁶ 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).

Оценката на риска за околната среда следва да се извърши в съответствие с изискванията, определени в настоящия регламент и в [преработената Директива 2001/83/ЕО], които се основават на принципите, определени в Директива 2001/18/ЕО, но като се вземат предвид специфичните особености на лекарствените продукти.

- (54) [Преработената Директива 2001/83/ЕО] позволява на държавите членки временно да разрешават употребата 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 търговия. В тези извънредни и спешни ситуации, когато няма наличен подходящ разрешен лекарствен продукт, необходимостта от защита на общественото здраве или здравето на отделните пациенти трябва да има предимство пред други съображения, по-специално пред необходимостта от получаване на разрешение за търговия и съответно от наличието на пълна информация за рисковете, свързани с лекарствения продукт, включително всички рискове за околната среда от лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирани организми (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, съдържащ или състоящ се от ГМО, да бъде прескочено спазването на предварителното условие за 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 Съвета¹⁷. Независимо от това в тези случаи държавите членки все пак следва да прилагат подходящи мерки за свеждане до минимум на предвидимите отрицателни въздействия върху околната среда, произтичащи от планираното или непредвиденото допускане на пазара на лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО, в околната среда.
- (55) При лекарствените продукти срокът на защита на данните, отнасящи се до неклиничните тестове и клиничните изпитвания, следва да остане същият, като предвидения в [преработената Директива 2001/83/ЕО].
- (56) Най-вече за целите на удовлетворяването на легитимните очаквания на пациентите и вземането под внимание на все по-динамичното развитие на науката и терапията, следва да бъдат въведени ускорени процедури за оценка, които да се прилагат по отношение на лекарствените продукти с особена терапевтична значимост, както и процедури за придобиване на разрешения за търговия при определени условия, съдържащи някои подлежащи на ежегодно преразглеждане условия.
- (57) 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

¹⁷

Директива 2009/41/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия (преработена) (ОВ L 125, 21.5.2009 г., стр. 75).

отношение на критериите и условията за състрадателна употреба на нови лекарствени продукти съгласно законодателството на държавите членки. Освен това е важно да се даде възможност за събиране на данни за такива употреби, които да послужат за вземане на решения относно съотношението полза/риск на съответните лекарствени продукти.

- (58) Съществува възможност при определени обстоятелства и при спазване на специфични задължения или условия да се издават разрешения за търговия под условие или при извънредни обстоятелства. Законодателството следва да позволява при сходни обстоятелства за лекарствени продукти със стандартно разрешение за търговия да могат да се разрешават нови показания под условие или при извънредни обстоятелства. Лекарствените продукти, разрешени под условие или при извънредни обстоятелства, следва по принцип да отговарят на изискванията за стандартно разрешение за търговия, с изключение на специфичните дерогации или условия, посочени в съответното разрешение за търговия под условие или при извънредни обстоятелства, и подлежат на специален преглед на изпълнението на наложените специфични условия или задължения. Приема се също така, че основанията за отказ на разрешение за търговия се прилагат *mutatis mutandis* за такива случаи.
- (59) По принцип на един заявител може да бъде издадено само едно разрешение за търговия с даден лекарствен продукт. Дублиращи разрешения за търговия 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 търговия следва да бъдат сведени до минимум чрез отнемане на първоначалното или дублиращото разрешение за търговия.
- (60) Вземането на регулаторни решения относно разработването, разрешаването и надзора на лекарствени продукти може да бъде подпомогнато от достъпа до и анализа на здравни данни, включително данни от практиката, когато е целесъобразно, т.е. здравни данни, събрани извън клиничните изследвания. Агенцията следва да може да борава с такива данни, включително като използва Мрежата за анализ на данни и събиране на реална информация (DARWIN) и оперативно съвместимата инфраструктура на Европейското пространство на здравни данни. Чрез тези възможности Агенцията може да се възползва от целия потенциал на изчисленията със суперкомпютър, изкуствения интелект и науката в областта на големите данни, за да изпълни възложените ѝ задачи, без да прави компромис с правото на неприкосновеност на личния живот. Когато е необходимо, Агенцията може да си сътрудничи с компетентните органи на държавите членки за постигането на тази цел.
- (61) Боравенето със здравни данни изисква високо ниво на защита срещу кибератаки. Необходимо е Агенцията да разполага с проверки на сигурността и процеси при воденето на борба срещу кибератаки на високо ниво, за да се гарантира нормалната работа на Агенцията във всеки един момент и особено по време на извънредни ситуации. 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.

- (62) Поради чувствителния характер на здравните данни Агенцията следва да осигурява защита на своите операции 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, цялост 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) 2016/679¹⁸ и (ЕС) 2018/1725¹⁹ на Европейския парламент и на Съвета.
- (63) Достъпът до индивидуални данни за пациентите от клинични изследвания в структуриран формат, който дава възможност за 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 изисква такива данни като част от оценката на заявленията за първоначално и последващо разрешаване.
- (64) По отношение на генеричните и биоподобните лекарствени продукти като общо правило не следва да се разработват и предоставят планове за управление на риска, като се има предвид също така, че за референтния лекарствен продукт има такъв план; въпреки това в конкретни случаи все пак следва да се разработи и представи на компетентните органи план за управление на риска за генерични и биоподобни лекарствени продукти.
- (65) При изготвянето на научни становища 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 могат да включват експерти в областта на клиничните изпитвания, медицинските изделия, веществата от човешки произход или други, необходими за предоставянето на въпросните научни становища.
- (66) Чрез схемата за приоритетни лекарства (PRIME) Агенцията натрупа опит в предоставянето на ранен етап на научна и регулаторна подкрепа на разработчиците на определени лекарствени продукти, които въз основа на предварителни данни вероятно ще задоволят неудовлетворена медицинска

¹⁸ 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).

¹⁹ 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).

потребност и се считат за обещаващи в ранната фаза на разработване. Целесъобразно е да се признае този механизъм за ранно подпомагане, включително за антимикробни средства с клинично предимство и лекарствени продукти с нови терапевтични показания, когато те отговарят на критериите за схемата, и да се позволи на Агенцията, в консултация с държавите членки и Комисията, да определя критерии за подбор на обещаващи лекарствени продукти.

- (67) Агенцията, като се консултира 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-обещаващите 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 доказателства, за да докаже, че лекарственият продукт има потенциала да осигури значителен терапевтичен напредък по отношение на установената неудовлетворена медицинска потребности.
- (68) Преди да се получи разрешение за търговия с лекарствен продукт за хуманна употреба в една или няколко държави членки, той по принцип трябва да бъде подложен на задълбочени изследвания с цел да се гарантират безопасността, високото качество и ефективността му на приложение върху определена целева група от населението. В случай на определени категории лекарствени продукти за хуманна употреба обаче, за да задоволят неудовлетворените медицински потребности на пациентите и в интерес на общественото здраве, може да се окаже необходимо да се предостави разрешение за търговия въз основа на по-малко данни, отколкото е обичайната практика. Това разрешение за търговия следва да се предостави, при условие че се спазват някои специални задължения. Съответните категории лекарствени продукти за хуманна употреба следва да бъдат лекарствени продукти, включително лекарствени продукти сираци, предназначени за лечение, профилактика или диагностика на тежки инвалидизиращи или животозастрашаващи заболявания, или които са предназначени за употреба при извънредни ситуации в отговор на заплахи за общественото здраве.
- (69) Съюзът следва да разполага със средства за извършване на научна оценка на лекарствените продукти, представени в съответствие с децентрализираните процедури за издаване на разрешения за търговия. Освен това с оглед осигуряването на ефективно хармонизиране на административните решения, взети от държавите членки по отношение на лекарствените продукти, представени в съответствие с децентрализираните процедури за издаване на разрешения за търговия, е необходимо на Съюза да бъдат предоставени средства за разрешаване на споровете между държавите членки, засягащи качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти.
- (70) В случай на риск за общественото здраве притежателят на разрешението за търговия или компетентните органи следва да могат да въвеждат незабавно ограничителни мерки за безопасност или ефикасност по своя собствена инициатива, за да осигурят бързо адаптиране на разрешението за търговия с цел запазване на безопасната и ефикасна употреба на лекарствения продукт от здравните специалисти и пациентите. Ако е започнат преглед на същия проблем, свързан с безопасността или ефикасността, на който се търси решение чрез незабавни ограничителни мерки, инициирани от компетентен орган, всички

писмени забележки на притежателя на разрешението за търговия следва да бъдат разгледани в този преглед, за да се избегне дублиране на оценката.

- (71) Условието на разрешението за търговия с лекарствен продукт за хуманна употреба могат да бъдат променяни. При все че съществени елементи, които могат да бъдат променяни, са конкретно посочени в настоящия регламент, Комисията следва да бъде оправомощена да допълва тези елементи, като определя и други необходими елементи, да адаптира системата към научно-техническия прогрес и да използва мерки за цифровизация, за да гарантира, че се избягва ненужната административна тежест за притежателите на разрешения за търговия и компетентните органи.
- (72) За да се избегне ненужната административна и финансова тежест както за фармацевтичната промишленост, така и за компетентните органи, следва да се въведат някои мерки за рационализиране. Следва да се осигури възможност за подаване на електронни заявления за разрешения за търговия и за внасяне на промени в условията на разрешението за търговия.
- (73) За да се оптимизира използването на ресурсите както на заявителите на разрешения за търговия, така и на компетентните органи, които оценяват техните заявления, следва да се въведе единна оценка на основната документация на активното вещество. Резултатът от оценката следва да бъде издаден под формата на сертификат. За да се избегне дублиране на оценките, използването на сертификат за основна документация на активното вещество следва да бъде задължително за последващи заявления или разрешения за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба, съдържащи това активно вещество, от притежател на сертификат за основна документация на активното вещество. На Комисията следва да бъде предоставено правомощието да установи реда за единната оценка на основната документация на активното вещество. За да се оптимизира допълнително използването на ресурсите, Комисията следва да бъде оправомощена да разшири схемата за сертифициране с допълнителна основна документация за качеството, например в случай на нови помощни вещества, адюванти, прекурсори на радиофармацевтици и междинни продукти на активни вещества, когато междинният продукт сам по себе си е химично активно вещество или се използва в конюгация с биологично вещество.
- (74) За да се избегне ненужната административна и финансова тежест за заявителите, притежателите на разрешения за търговия и компетентните органи, следва да се въведат някои мерки за рационализиране. Следва да се въведе електронно подаване на заявления за разрешение за търговия и за внасяне на промени в условията на разрешението за търговия. С изключение на някои специфични случаи, за генерични и биоподобни лекарствени продукти не е необходимо да се разработват и представят на компетентните органи планове за управление на риска.
- (75) 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, подпомагане и ускоряване на разработването и издаването на разрешения за търговия на лечения и ваксини по време на извънредна ситуация в областта на общественото здраве.

- (76) Смята се за целесъобразно също така да се предвиди възможност Комисията да предоставя временно извънредно разрешение за търговия за справяне с извънредни ситуации в областта на общественото здраве. Временни извънредни разрешения за търговия могат да се издават, при условие че с оглед на обстоятелствата на извънредната ситуация в областта на общественото здраве ползата от непосредствената достъпност на въпросния лекарствен продукт има превес 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 търговия 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 търговия с цел защита на общественото здраве или когато притежателят на разрешението за търговия не е изпълнил условията и задълженията, определени във временното извънредно разрешение за търговия.
- (77) Нарастването на антимикробната резистентност буди все по-голямо безпокойство, а развитието на ефективни антимикробни средства е възпрепятствано поради неефективност на пазара; поради това е необходимо да се обмислят нови мерки за насърчаване на разработването на антимикробни средства с клинично предимство, които са ефективни срещу антимикробната резистентност, и за подкрепа на предприятията, често МСП, които решават да инвестират в тази област.
- (78) За да бъде считан за „антимикробно средство с клинично предимство“, лекарственият продукт трябва да представлява реален напредък в борбата с антимикробната резистентност и следователно трябва да може да демонстрира неклинични и клинични данни, които обосновават значителна клинична полза по отношение на антимикробната резистентност. При оценяването на условията за антибиотици Агенцията взема предвид приоритизирането на патогените по отношение на риска от антимикробна резистентност, предвидено в „Списъка на приоритетните патогени на СЗО за НИРД за нови антибиотици“, по-конкретно тези, които са посочени като приоритет 1 (от критично значение) или приоритет 2 (високо рискови), или в случай че има еквивалентен списък на приоритетните патогени, приет на равнището на Съюза, Агенцията следва да вземе предвид този списък на Съюза с предимство.
- (79) Създаването на ваучер за възнаграждаване на разработването на антимикробни средства с клинично предимство чрез допълнителна година на регулаторна защита на данните може да осигури необходимата финансова подкрепа за разработчиците на антимикробни средства с клинично предимство. Въпреки това, за да се гарантира, че финансовото възнаграждение, което в крайна сметка се поема от здравните системи, се усвоява предимно от разработчика на антимикробното средство с клинично предимство, а не от купувача на ваучера, броят на наличните ваучери на пазара трябва да бъде сведен до минимум. Поради това е необходимо да се установят строги условия за предоставяне, прехвърляне и използване на ваучера и да се даде допълнителна възможност на Комисията да отнема ваучера при определени обстоятелства.
- (80) Прехвърлимият ваучер за изключителни права върху данни следва да бъде достъпен само за тези 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 този стимул, на свой ред е в

състояние да доставя лекарствения продукт на пациентите в целия Съюз в достатъчни количества и да предоставя информация за цялото финансиране, получено за научни изследвания, свързани с разработването на лекарствения продукт, за да се предостави пълен отчет за пряката финансова подкрепа, предоставена на лекарствения продукт.

- (81) За да се осигури високо ниво на прозрачност и пълна информация за икономическия ефект от прехвърлимия ваучер за изключителни права върху данни, особено по отношение на риска от свръхкомпенсация на инвестициите, от разработчика на антимикробно средство с клинично предимство се изисква да предостави информация за цялата пряка финансова подкрепа, получена за научни изследвания, свързани с разработването на антимикробното средство с клинично предимство. Декларацията трябва да включва пряката финансова подкрепа, получена от всякакъв източник в световен мащаб.
- (82) Прехвърлянето на ваучер за антимикробно средство с клинично предимство може да се извърши чрез продажба. Стойността на сделката, която може да бъде парична или договорена другояче между купувача и продавача, се оповестява публично, за да се информират регулаторните органи и обществеността. Самоличността на притежателя на предоставен и все още неизползван ваучер следва да бъде публично известна по всяко време, за да се гарантира максимално ниво на прозрачност и доверие.
- (83) Разпоредбите, свързани с прехвърлимите ваучери за изключителни права върху данни, се прилагат за определен срок от влизането в сила на настоящия регламент или до предоставянето на максимален брой ваучери от Комисията, за да се ограничат общите разходи по мярката за здравните системи 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 здравни системи. Такава оценка ще осигури необходимите знания, за да се прецени дали да се разшири прилагането на мярката.
- (84) Срокът на прилагане на разпоредбите относно прехвърлимите ваучери за изключителни права върху данни за антимикробни средства с клинично предимство може да бъде удължен, а общият брой на ваучерите — увеличен, от Парламента и Съвета по предложение на Комисията въз основа на натрупания опит.
- (85) 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 търговия, взето въз основа на цялостна оценка на съотношението полза/риск. Комисията може също така да предприеме действия по отношение на централизирано разрешение за търговия, когато условията, свързани с него, не са спазени.
- (86) Лекарствените продукти за редки заболявания и за педиатрична употреба следва да подлежат на същите разпоредби като всеки друг лекарствен продукт по отношение на тяхното качество, безопасност и ефикасност, например по отношение на процедурите за издаване на разрешения за търговия,

фармакологичната бдителност и изискванията за качество. Към тях обаче се прилагат и специфични изисквания. Тези изисквания, които понастоящем са определени в отделни законодателни актове, следва да бъдат интегрирани в настоящия регламент, за да се гарантират яснота и съгласуваност на всички мерки, приложими за тези лекарствени продукти.

- (87) Някои редки заболявания са толкова спорадични, че разходите по разработката 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 редки заболявания, да се ползват от същото качество на лечение, от което се ползват всички останали; поради това е необходимо да се насърчава фармацевтичната промишленост да развива изследването, разработката и пускането на пазара на подходящи лечения.
- (88) Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета²⁰ се оказва успешен за стимулиране на разработването на лекарствени продукти сираци в Съюза; по тази причина действие на равнището на Съюза е за предпочитане пред некоординирани мерки на държавите членки, които може да доведат до нарушаване на конкуренцията и до пречки пред търговията в Съюза.
- (89) Откритата и прозрачна процедура на Съюза за обозначаване на потенциални лекарствени продукти като лекарствени продукти сираци, установена с Регламент (ЕО) № 141/2000, следва да бъде запазена. За да се повишат правната яснота и опростяването, специфичните правни разпоредби, приложими към тези лекарствени продукти, следва да бъдат включени в настоящия регламент.
- (90) Следва да се запазят обективните критерии за обозначаване на продукти като лекарства сираци, основани на болестност от животозастрашаващо или хронично инвалидизиращо заболяване, за което се търси диагностика, профилактика или лечение, и на липсата на задоволителен метод за диагностика, профилактика или лечение на въпросното заболяване, който да е разрешен в Съюза; болестност от повече от пет засегнати лица на 10 000 души обикновено се счита за подходящ праг. Критерият за обозначаване като лекарства сираци въз основа на възвръщаемостта на инвестициите е отменен, тъй като никога не е бил използван.
- (91) Критерият за обозначаване като лекарство сирак въз основа на болестността от заболяването обаче може да не е подходящ за идентифициране на редки заболявания във всички случаи. 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. С цел да се идентифицират по-добре само онези заболявания, които са редки, Комисията следва да бъде оправомощена да установява специфични критерии за определяне на някои заболявания, ако законоустановените такива не са подходящи поради научни причини, както и въз основа на препоръка от Агенцията.

²⁰

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).

- (92) 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 те не са подходящи за определени заболявания поради научни причини, както и по препоръка на Агенцията. Освен това критериите за обозначаване изискват Комисията да приеме мерки за прилагане.
- (93) Ако задоволителен метод за диагностика, профилактика или лечение на въпросното заболяване вече е разрешен в Съюза, лекарственият продукт сирак трябва да бъде от значителна 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 диагностика, профилактика или лечение, които не са предмет на разрешение за търговия, могат да се считат за задоволителни, ако са налице научни доказателства за тяхната ефикасност и безопасност. В определени случаи лекарствените продукти, приготвени за отделен пациент в аптека съгласно медицинско предписание или съгласно предписанията на фармакопейта 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.
- (94) Компетентността да обозначава даден лекарствен продукт като лекарство сирак под формата на решение се предоставя на Агенцията. Очаква се това да улесни и ускори процедурата по обозначаване, като същевременно се гарантира високо ниво на научна експертиза.
- (95) За да се насърчи по-бързото разрешаване на 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 определени условия; обозначението като лекарство сирак може да бъде оттеглено по искане на спонсора на лекарството сирак.
- (96) Агенцията отговаря за обозначаването като лекарство сирак, както и за създаването и управлението на регистъра на лекарствените средства, обозначени като лекарства сираци. Този регистър следва да бъде публично достъпен и минималните данни, които следва да бъдат включени в регистъра, са посочени в настоящия регламент, като Комисията е оправомощена да изменя или допълва тези данни с делегиран акт.
- (97) Следва спонсорите на лекарствени продукти сираци, обозначени като такива по силата на настоящия регламент, да се ползват изцяло от всички насърчителни мерки, предоставени от Съюза или от държавите членки в подкрепа на изследването и разработката на лекарствени продукти, предназначени за диагностика, профилактика или лечение на такива заболявания, включително на редки заболявания.
- (98) Пациентите, страдащи от редки заболявания, имат право на лекарствени продукти, чието качество, безопасност и ефикасност са равностойни с тези на лекарствените продукти, от които се ползват останалите пациенти; поради това лекарствените продукти 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 търговия на лекарствен продукт сирак, докато за показанията, които не отговарят на

критериите за лекарствен продукт сирак, може да бъде издадено отделно разрешение за търговия.

- (99) Огромно процент от редките 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 изследванията са най-необходими и инвестициите са най-рискови.
- (100) С лекарствените продукти сираци, задоволяващи особено значима неудовлетворена медицинска потребност, се предотвратяват, диагностицират или лекуват заболявания, при които не съществува друг метод за профилактика, диагностика или лечение, или ако такъв метод вече съществува, те биха донесли изключителен терапевтичен напредък. И в двата случая критерият за значително намаляване на заболяемостта или смъртността за съответната група пациенти следва да гарантира, че са обхванати само най-ефективните лекарствени продукти. Агенцията следва да изготви научни насоки за категорията „лекарства сираци, предназначени за задоволяване на особено значими неудовлетворени медицински потребности“.
- (101) Според придобития след приемането на Регламент (ЕО) № 141/2000 опит най-ефективната насърчителна мярка, която да накара фармацевтичната промишленост да инвестира в разработката и предлагането на пазара на лекарствени продукти сираци, е перспективата за получаване на изключителни търговски права за известен брой години, през които една част от инвестициите биха могли да се възвърнат. В допълнение към сроковете на валидност на изключителните търговски права лекарствените продукти сираци ще могат да се възползват от сроковете на регулаторна защита, определени в [преработената Директива 2001/83/ЕО], включително удължаването на регулаторната защита на данните. Когато обаче лекарство сирак получи допълнително терапевтично показание, то ще се възползва само от удължаването на изключителните търговски права (102). С цел да се стимулират научноизследователската и развойната дейност по отношение на лекарствени продукти сираци, които задоволяват особено значими неудовлетворени медицински потребности, да се осигури предвидимост на пазара и да се гарантира справедливо разпределение на стимулите, беше въведено модулиране на изключителните търговски права; лекарствените продукти сираци, които задоволяват особено значими неудовлетворени медицински потребности, се ползват с най-дълъг срок на изключителни търговски права, докато срокът на валидност на изключителните търговски права при лекарствата 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 изключителни търговски права след изтичане на шест години от предоставянето на разрешението за търговия.
- (103) За да се насърчи по-бързият и по-широк достъп и до лекарствени продукти сираци, за тези лекарствени продукти се предоставя допълнителен едногодишен срок на валидност на изключителните търговски права за пускане на пазара на Съюза, с изключение на лекарствените продукти с добре установена употреба.
- (104) За да се предоставят предимства за изследването 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).

- (105) В настоящия регламент са включени няколко разпоредби, целящи да се избегне извличането на неоправдани ползи от изключителните търговски права и да се подобри достъпността на лекарствените продукти, като се осигури по-бързото навлизане на пазара на генерични и биоподобни лекарства, както и на сходни лекарствени продукти. В него също така се изяснява съвместяването на изключителните търговски права със защитата на данните и се определят ситуациите, в които за подобен лекарствен продукт може да бъде предоставено разрешение за търговия въпреки продължаващите изключителни търговски права.
- (106) Преди даден лекарствен продукт, предназначен за хуманна употреба, да бъде пуснат на пазара в една или повече държави членки, той трябва да е преминал обширни изследвания, включително неклинични тестове и клинични изпитвания с цел гарантиране на неговата безопасност, високото му качество и ефективността при използване сред целевата група от населението. Важно е такива проучвания да се провеждат и върху детското население, за да се гарантира, че лекарствените продукти са подходящо разрешени за употреба при деца, и да се подобри наличната информация за употребата на лекарствените продукти при различни групи от детското население. Важно е също така лекарствените продукти да се представят в дози и форми, подходящи за употреба при деца.
- (107) Ето защо разработването на лекарствени продукти, които потенциално биха могли да се използват за детското население, трябва да стане неразделна част от разработването на лекарствени продукти, включени 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 изследвания сред детското население, а когато това е целесъобразно — преди да бъдат представени заявленията за разрешения за търговия.
- (108) Тъй като разработването на лекарствени продукти е динамичен процес, зависещ от резултатите от текущите проучвания, в някои случаи, например когато има ограничена информация за лекарствените продукти, тъй като лекарствените продукти се изпитват за първи път при детско население, следва да се въведе специфична процедура, позволяваща постепенното изготвяне на план за педиатрично изследване.
- (109) По време на извънредни ситуации в областта на общественото здраве, за да не се забави бързото разрешаване на лекарствен продукт, предназначен за лечение или профилактика на заболяване, свързано с извънредната ситуация в областта на общественото здраве, следва да има възможност за временно освобождаване от изискванията относно педиатричните изследвания, които трябва да бъдат представени в момента на издаване на разрешението за търговия.
- (110) 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 педиатрични изследвания при деца, когато има вероятност лекарственият продукт да бъде неефективен или опасен при част от детското население или цялото детско население, когато лекарственият продукт не представлява значима терапевтична полза в сравнение със съществуващите

лечения за деца или когато заболяването, за което е предназначен лекарственият продукт, се среща само при възрастни. Въпреки това, в последния случай, ако въз основа на съществуващите научни доказателства се очаква, че лекарственият продукт поради своя молекулярен механизъм на действие ще бъде ефективен срещу различно заболяване при децата, задължението следва да се запази.

- (111) За да се гарантира, че научните изследвания върху детското население се провеждат само за задоволяване на неговите терапевтични нужди, Агенцията следва да съгласува и публикува списъци с освобождавания за лекарствени продукти и за конкретни 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 оттеглено, това изискване не следва да се прилага през определен период, за да се предостави време поне за одобрение на плана за педиатрично изследване и за започване на изследвания сред детското население преди подаването на заявление за разрешение за търговия.
- (112) С цел да се гарантира, че изследванията се провеждат само когато са безопасни и етични и че изискването за данни от изследванията на детското население не блокира или забавя разрешаването на лекарствени продукти за други групи от населението, Агенцията може да отложи започването или завършването на някои или всички мерки, съдържащи се в плана за педиатрично изследване, за ограничен срок. Такава отсрочка следва да се удължава само в надлежно обосновани случаи.
- (113) Следва да се предвиди възможността за изменение на одобрен план за педиатрично изследване, когато заявителят срещне такива трудности при изпълнението му, че планът става неприложим или вече не е подходящ.
- (114) Агенцията, след консултация с Комисията и заинтересованите страни, следва да уточни подробностите във връзка със съдържанието на заявлението за съгласуване на план за педиатрично изследване, за неговото изменение, за искания за освобождаване и за искания за отсрочка.
- (115) По отношение на лекарствените продукти, предназначени да бъдат разработени за употреба само при деца, които ще бъдат разработени независимо от настоящите разпоредби, следва да се изискват опростени подробности за плана за педиатрично изследване.
- (116) С цел да се гарантира, че са правилно разработени данните в подкрепа на разрешението за търговия относно употребата при деца на лекарствен продукт, който подлежи на разрешение съгласно настоящия регламент, Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба следва да проверява съответствието с одобрения план за педиатрично изследване, както и всички документи за освобождаване и отсрочка, на етапа на валидиране на заявленията за разрешения за търговия.
- (117) Агенцията следва да осигури безплатни научни становища като стимул за спонсори, разработващи лекарствени продукти, предназначени за употреба от детското население.
- (118) За да се предостави на медицинските 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 изследванията, проведени в съответствие с плана за педиатрично изследване, независимо дали те са в подкрепа на употребата на лекарствения продукт при деца или не.

- (119) За да се поддържа разработването на нови, само педиатрични показания на разрешени лекарствени продукти, които вече не са обхванати от права на интелектуална собственост, е необходимо да се създаде специфичен вид разрешение за търговия — разрешение за търговия с лекарствени продукти за педиатрична употреба. Разрешение за търговия с лекарствени продукти за педиатрична употреба следва да бъде предоставяно чрез съществуващите процедури за разрешаване на употреба и търгуване, но трябва да важи за конкретни лекарствени продукти, разработвани изключително за употреба от детското население. Следва да бъде възможно наименованието на лекарствен продукт, за който е предоставено разрешение за търговия с лекарствен продукт за педиатрична употреба, да запази съществуващото наименование на марката на съответния лекарствен продукт, разрешен за употреба от възрастни, за да се извлекат ползи от съществуващото признаване на марката, като в същото време се извлече ползата от регулаторната защита, асоциирана с новото разрешение за търговия.
- (120) Заявлението за разрешение за търговия с лекарствен продукт за педиатрична употреба следва да включва предоставяне на данни, свързани с употребата на лекарствения продукт сред детското население, събрани в съответствие с одобрения план за педиатрично изследване. Тези данни могат да бъдат извлечени от публикувани изследвания или от нови изследвания. Заявлението за разрешение за търговия с лекарствен продукт за педиатрична употреба би трябвало 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 допълнителен стимул за насърчаване на МСП, включително производителите на генерични продукти, да разработват незащитени с патент лекарствени продукти за детското население.
- (121) Някои планове за педиатрични изследвания могат да бъдат прекратени поради различни причини, въпреки възможните положителни резултати за лечението на деца, получени от вече проведени изследвания. Информацията за такива прекратявания и причините за тях следва да се събира от Агенцията и да се оповестява публично, за да се информират евентуални трети страни, които могат да се интересуват от продължаване на гореспоменатите проучвания.
- (122) 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 търговия независимо от плана за педиатрично изследване, информацията за тези клинични изпитвания следва да бъде включена в базата данни на ЕС за клинични изпитвания, създадена с Регламент (ЕС) № 536/2014.
- (123) 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 6 месеца след края на клиничните изпитвания, освен ако това не е възможно по основателни научни причини.
- (124) 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, съставена от представители на пациентските организации, академичните среди, разработчиците на лекарствени продукти, изследователите и изследователските центрове, базирани в Съюза или в Европейското икономическо пространство.

- (125) 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 изследвания и мрежата.
- (126) 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 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.
- (127) Основните задачи на Агенцията в областта на фармакологичната бдителност, определени в Регламент (ЕО) № 726/2004, следва да останат непроменени. Това включва управлението на базата данни за фармакологична бдителност на Съюза и мрежата за обработка на данни („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 основното звено за получаване на информация за фармакологичната бдителност. Поради това държавите членки не бива да налагат на притежателите на разрешения за търговия никакви допълнителни изисквания за докладване. Базата данни следва да бъде изцяло и постоянно достъпна за държавите членки, Агенцията и Комисията, както и достъпна в подходяща степен за притежателите на разрешения за търговия и за обществеността.
- (128) С цел да се повиши ефективността на надзора на пазара, Агенцията следва да бъде ангажирана с координирането на дейностите по фармакологична бдителност на държавите членки. Необходимо е да се приемат известен брой разпоредби за въвеждане на строги и ефективни процедури за фармакологична бдителност, които да предоставят на компетентните органи на държавите членки възможност да предприемат временни мерки със спешен характер, включително за внасяне на промени в разрешенията за търговия и накрая, които да позволяват извършването наново по всяко време на оценка на съотношението полза/риск от лекарствените продукти.
- (129) Научно-технологичният напредък в областта на анализа на данни и инфраструктурата за данни е от съществено значение за разработването, разрешаването и надзора на лекарствените продукти. Цифровата трансформация засегна процеса на вземане на регулаторни решения, като го направи по-ориентиран към данните и увеличи възможностите за достъп до доказателства през целия жизнен цикъл на лекарствения продукт. В настоящия регламент се признават опитът и капацитетът на Агенцията за достъп до и анализа на данни, предоставени независимо от заявителя на разрешение за търговия или притежателя на разрешение за търговия. Въз основа на това Агенцията следва да поеме инициатива за актуализиране на кратката характеристика на продукта при

появата на нови данни за ефикасността или безопасността, които оказват влияние върху съотношението полза/риск от даден лекарствен продукт.

- (130) Целесъобразно е също така на Комисията да се повери задачата да координира, в тясно сътрудничество с Агенцията и след консултации с държавите членки, изпълнението на различните контролни функции на държавите членки и по-специално със задачи по осигуряването на информация за лекарствените продукти и проверки за спазването на добрата производствена, лабораторна и клинична практика.
- (131) Необходимо е да се осигури координирано прилагане на процедурите на Съюза за издаване на разрешения за търговия с лекарствени продукти, както и на процедурите за издаване на разрешения за търговия на държавите членки, които вече са хармонизирани в значителна степен чрез [преработената Директива 2001/83/ЕО].
- (132) Съюзът и държавите членки са разработили основан на научни доказателства процес, който позволява на компетентните органи да определят относителната ефективност на нови или съществуващи лекарствени продукти. Този процес се фокусира конкретно върху добавената стойност на даден лекарствен продукт в сравнение с други нови или съществуващи здравни технологии. Тази оценка обаче не следва да се извършва в контекста на разрешението за търговия, по отношение на което е постигнато съгласие, че основните критерии следва да бъдат запазени. В това отношение би било полезно да се осигури възможност за събиране на информация за прилаганите от държавите членки методи за определяне на терапевтичните ползи, получавани от всеки нов лекарствен продукт.
- (133) Експерименталните нормативни среди могат да осигурят възможност за усъвършенстване на регулирането чрез проактивно изучаване на темата, което да позволи на регулаторните органи да придобият по-добри регулаторни познания и да намерят най-добрите начини за регулиране на иновациите въз основа на реални доказателства, особено на много ранен етап от разработването на даден лекарствен продукт, което може да бъде особено важно в условията на голяма несигурност и радикални предизвикателства, както и при изготвянето на нови политики. Експерименталните нормативни среди осигуряват структуриран контекст за експериментиране, дават 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 изкуствен интелект 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 предпазни мерки. В заключенията си от 23 декември 2020 г. Съветът насърчи Комисията да обмисли използването на експериментални нормативни среди за всеки отделен случай при изготвянето и прегледа на законодателство.
- (134) В областта на лекарствените продукти винаги трябва да се гарантират високо ниво на защита, наред с другото, на гражданите, потребителите и здравето, както и правна сигурност, равнопоставеност и лоялна конкуренция, а съществуващите нива на защита трябва да се спазват.
- (135) Създаването на експериментална нормативна среда следва да е базирано на решение на Комисията по препоръка на Агенцията. Това решение трябва да се

основава на подробен 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 следва 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.

- (136) Недостигът на лекарствени продукти представлява нарастваща заплаха за общественото здраве с потенциални сериозни рискове за здравето на пациентите в Съюза и въздействия върху правото на пациентите на достъп до подходящо медицинско лечение. Първопричините за недостига са многофакторни, като предизвикателствата са явни по цялата фармацевтична верига за създаване на стойност — от проблеми с качеството до 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. Ето защо всички притежатели на разрешения за търговия следва да разполагат с планове за предотвратяване на недостига, за да не допускат недостиг. Агенцията следва да предостави насоки на притежателите на разрешения за търговия относно подходите за рационализиране на изпълнението на тези планове.
- (137) За да се постигне по-добра сигурност на доставките на лекарствени продукти на вътрешния пазар и по този начин да се допринесе за високо ниво на защита на общественото здраве, е целесъобразно в настоящия регламент да се сближат правилата за мониторинг и докладване на действителен или потенциален недостиг на лекарствени продукти, включително процедурите и съответните роли и задължения на засегнатите субекти. Важно е да се осигури непрекъснато снабдяване с лекарствени продукти, което често се приема за даденост в цяла Европа. Това важи с особена сила за лекарствени продукти с най-критично значение, които са от съществена важност за осигуряване на непрекъснатост на грижите, предоставяне на качествено здравеопазване и гарантиране на висока степен на опазване на общественото здраве в Европа.
- (138) Националните компетентни органи следва да бъдат оправомощени 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 търговия. Агенцията следва да бъде оправомощена да наблюдава недостига на лекарствени продукти, които са разрешени по централизираната процедура, също и въз основа на уведомленията на притежателите на разрешения за търговия. Когато се установи критичен недостиг, както националните компетентни органи, 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 търговия или от национално разрешение за търговия. Притежателите на разрешения за търговия и другите имащи отношение субекти са длъжни да предоставят релевантна информация за целите на мониторинга. Търговците на едро и други лица или юридически лица, включително пациентски организации или здравни специалисти, също могат да докладват на компетентния орган за недостиг на даден лекарствен продукт,

предлаган на пазара в съответната държава членка. Изпълнителната ръководна група относно недостига и безопасността на лекарствените продукти („Ръководната група за недостига на лекарства“ — РГНЛ), която вече е създадена в рамките на Агенцията съгласно Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета²¹, следва да приеме списък на лекарствените продукти в критичен недостиг и да осигури мониторинг на този недостиг от страна на Агенцията. РГНЛ следва също така да приеме списък на критично важните лекарствени продукти, разрешени в съответствие с [преработената Директива 2001/83/ЕО] или с настоящия регламент, за да се осигури мониторинг на доставките на тези продукти. РГНЛ може да изготвя препоръки относно мерките, които трябва да бъдат предприети от притежателите на разрешения за търговия, държавите членки, Комисията и други субекти за преодоляване на всеки случай на критичен недостиг или за гарантиране на сигурността на доставките на тези критично важни лекарствени продукти на пазара. Комисията може да приема актове за изпълнение, за да гарантира, че притежателите на разрешения за търговия, търговците на едро или други съответни субекти предприемат подходящи мерки, включително създаване или поддържане на запаси за непредвидени ситуации.

- (139) За да се осигури непрекъснатост на доставките и наличност на критично важни лекарствени продукти на пазара, следва да се определят правила за прехвърляне на разрешението за търговия преди окончателното прекратяване на търговията. Такова прехвърляне не следва да се счита за промяна.
- (140) Общопризнат факт е, че подобреният достъп до информация допринася за повишаването на обществената осведоменост, 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 за производството и разпространението на едро, след като компетентният орган е заличил всяка поверителна търговска информация. С Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета²² 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.
- (141) С цел да се гарантира изпълнението на някои задължения, свързани с разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба,

²¹ 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).

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).

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 търговия 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.

- (142) С цел допълване или изменение на определени несъществени елементи от настоящия регламент на Комисията следва да се делегира правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) по отношение на определянето на ситуациите, в които може да се изискват проучвания за ефикасност след издаването на разрешение; уточняването на категориите лекарствени продукти, за които може да бъде издадено разрешение за търговия, подлежащо на специфични задължения, и уточняването на процедурите и изискванията за издаване на такова разрешение за търговия 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 търговия, 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 търговия; 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 приеме допълнителни мерки, които да определят ситуациите, в които могат да бъдат изискани проучвания за ефикасност след издаване 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 законотворчество²³. 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.
- (143) За да се гарантират еднакви условия за изпълнението на настоящия регламент във връзка с разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна

²³ ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1.

употреба, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия. Изпълнителните правомощия, свързани с предоставянето на разрешения за търговия по централизираната процедура и с временното спиране, отнемането или оттеглянето на тези разрешения, с издаването на ваучери, със създаването и изменението на експериментални нормативни среди и с решенията относно регулаторния статут на лекарствените продукти, следва да се упражняват в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011.

- (144) В член 91 от Регламент (ЕС) № 536/2014 понастоящем се предвижда, наред с другото, че той се прилага, без да се засягат разпоредбите на директиви 2001/18/ЕО и 2009/41/ЕО.
- (145) Опитът показва, че при клинични изпитвания с изпитвани лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от 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.
- (146) 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 конкретните обстоятелства на клиничното изпитване. Поради това не е възможно априори да се определи националната процедура, която трябва да се следва.
- (147) Ето защо е особено трудно провеждането на многоцентрови клинични изпитвания, обхващащи няколко държави членки, с изпитвани лекарствени продукти, които съдържат или се състоят от ГМО.
- (148) Една от целите на Регламент (ЕС) № 536/2014 е да се извърши единна координирана и хармонизирана оценка на заявлението за клинично изпитване между участващите държави членки, като една държава ръководи координацията на оценката (докладващата държава членка).
- (149) Поради това е целесъобразно да се предвиди централизиран анализ на оценката на риска за околната среда с участието на експерти от националните компетентни органи.
- (150) В член 5 от Директива 2001/18/ЕО се предвижда, че процедурите за издаване на разрешения за съзнателно освобождаване на ГМО в околната среда и свързаните с тях правила, описани в членове 6—11 от директивата, не се прилагат за лекарствени вещества и съединения за хуманна употреба, ако са разрешени с правни актове на Съюза, които отговарят на изброените в същия член критерии.
- (151) 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, съдържащи или състоящи се от ГМО съгласно Директива 2009/41/ЕО.

- (152) Ето защо, за да се гарантира ефективното 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, съдържащи или състоящи се от 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.
- (153) Подробните правила относно финансовите санкции за неспазване на определени задължения, предвидени в настоящия регламент, са посочени в Регламент (ЕО) № 658/2007 на Комисията²⁴. 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 Комисията²⁵ остава в сила и продължава да се прилага, освен ако и докато не бъде отменен. По същата причина следва да се изясни, че Регламент (ЕО) № 2049/2005²⁶, Регламент (ЕО) № 507/2006²⁷, Регламент (ЕО) № 658/2007 и Регламент (ЕС) № 1234/2008²⁸ остават в сила и продължават да се прилагат, освен ако и докато не бъдат отменени.
- (154) 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 настоящият регламент установява високи стандарти за качество и безопасност на лекарствените продукти, за да даде отговор на широко разпространените опасения във връзка със сигурността по отношение на тези продукти. Тези две цели се преследват едновременно. Двете 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

²⁴ 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 търговия, издадени съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 155, 15.6.2007 г., стр. 10).

²⁵ Регламент (ЕО) № 2141/96 на Комисията от 7 ноември 1996 година относно разглеждане на заявка за прехвърляне на разрешение за търговия на лекарствен продукт от приложното поле на Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета (ОВ L 286, 8.11.1996 г., стр. 6).

²⁶ Регламент (ЕО) № 2049/2005 на Комисията от 15 декември 2005 година 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).

²⁷ 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).

²⁸ 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 и ветеринарни лекарствени продукти (ОВ L 334, 12.12.2008 г., стр. 7).

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.

- (155) Настоящият регламент зачита основните права и съблюдава принципите, признати по-специално от Хартата на основните права на Европейския съюз, а именно човешкото достойнство, неприкосновеността на личността, правата на детето, зачитането на личния и семейния живот, защитата на личните данни и свободата на изкуствата и науките.
- (156) Целта на настоящия регламент е да гарантира разрешаването на висококачествени лекарствени продукти, включително за педиатрични пациенти и пациенти, страдащи от редки заболявания, в целия Съюз. Доколкото тази цел не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите членки, а по-скоро поради мащабността си 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,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

ПРЕДМЕТ, ПРИЛОЖНО ПОЛЕ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Член 1

Предмет и приложно поле

С настоящия регламент се уреждат процедурите на Съюза за разрешаване, надзор и фармакологична бдителност по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба на равнището на Съюза, определят се правила и процедури на равнището на Съюза и на равнището на държавите членки, свързани със сигурността на доставките на лекарствени продукти, и се установяват разпоредбите относно управлението на Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“), създадена с Регламент (ЕО) № 726/2004, която изпълнява свързаните с лекарствените продукти за хуманна употреба задачи, предвидени в настоящия регламент, в Регламент (ЕС) 2019/6 и в други относими правни актове на Съюза.

Настоящият регламент не засяга правомощията на органите на държавите членки, отнасящи се до определянето на цените на лекарствените продукти или тяхното включване в обхвата на националните системи за здравеопазване или системи за социална сигурност въз основа на здравни, икономически и социални условия. Държавите членки имат свобода на избор на онези терапевтични показания и размери на опаковките измежду фигуриращите в разрешението за търговия данни, които ще бъдат обхванати от техните органи за социална сигурност.

Член 2

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат определенията, предвидени в член 4 от [преработената Директива 2001/83/ЕО²⁹].

Прилагат се и следните определения:

- 1) „ветеринарен лекарствен продукт“ означава лекарствен продукт съгласно определението в член 4, точка 1 от Регламент (ЕС) 2019/6;
- 2) „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 64, параграф 4;
- 3) „лекарствен продукт сирак“ означава лекарствен продукт, за който е предоставено разрешение за търговия с лекарство сирак съгласно член 69;
- 4) „спонсор на лекарство 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 64, параграф 4;
- 5) „подобен лекарствен продукт“ означава лекарствен продукт, който съдържа едно или повече подобни активни вещества, съдържащи се във вече разрешен лекарствен продукт сирак, и който е със същото терапевтично показание;
- 6) „подобно активно вещество“ означава идентично активно вещество или активно вещество, което има същите основни характеристики на молекулната структура (но не непременно всички характеристики на молекулната структура) и същия механизъм на действие. Ако става въпрос за лекарствени продукти за модерна терапия, чиито основни характеристики на молекулната структура не могат да бъдат напълно определени, подобие то между две активни вещества следва да бъде оценено въз основа на биологичните и функционалните им характеристики;
- 7) „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 значителна част от целевата група пациенти;
- 8) „лекарствен продукт с клинично превъзходство“ означава лекарствен продукт, за който има данни за значително терапевтично или диагностично предимство спрямо ефектите на лекарствен продукт сирак, в един или повече от следните аспекти:
 - а) по-голяма ефикасност, отколкото на разрешен лекарствен продукт сирак, при значителна част от целевата група пациенти;
 - б) по-голяма безопасност, отколкото на разрешен лекарствен продукт, при значителна част от целевата група пациенти;
 - в) в изключителни случаи, когато не е доказано, че лекарственият продукт гарантира по-голяма безопасност или е с по-висока ефикасност, но се докаже, че лекарственият продукт по друг начин допринася значително за диагностиката или грижите, полагани за пациента;

²⁹ [Наименование на преработената Директива 2001/83/ЕО, дата (ОВ L XX, XX.XX.XXX г., стр. X).]

- 11) „разрешение за търговия с лекарствени продукти за педиатрична употреба“, означава разрешение за търговия, предоставено по отношение на лекарствен продукт за хуманна употреба, който не е защитен от сертификат за допълнителна закрила съгласно Регламент (ЕО) № 469/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно сертификата за допълнителна закрила на лекарствените продукти³⁰ [Служба за публикации: референтният номер да се замени с този на новия инструмент, когато бъде приет], или от патент, който отговаря на условията за предоставяне на сертификат за допълнителна закрила, покриващ изключително терапевтични показания, които имат отношение към използването на продукта сред населението в детска възраст или негови подгрупи, включително подходящата концентрация, лекарствена форма или път на въвеждане на този продукт;
- 12) „експериментална нормативна среда“ означава регулаторна рамка, съгласно която е възможно да бъдат разработвани, валидирани и изпитвани в контролирана среда иновативни или адаптирани регулаторни решения, които улесняват разработването и разрешаването на иновативни продукти, за които има вероятност да попаднат в приложното поле на настоящия регламент, при следване на конкретен план и в течение на ограничен период от време под регулаторен надзор;
- 13) „критично важен лекарствен продукт“ означава лекарствен продукт, при който недостиг на доставките води до сериозна вреда или до риск от сериозна вреда за пациентите и който е определен по методиката, посочена в член 130, параграф 1, буква а);
- 14) „недостиг“ означава ситуация, в която предлагането на даден лекарствен продукт, който е разрешен и пуснат на пазара в държава членка, не може да задоволи търсенето на този лекарствен продукт в същата държава членка;
- 15) „критичен недостиг в държавата членка“ означава недостиг на лекарствен продукт, за който на пазара на държавата членка няма наличен подходящ алтернативен лекарствен продукт и за чието преодоляване не може да бъде намерено решение;
- 16) „критичен недостиг“ означава критичен недостиг в държавата членка, за чието преодоляване в съответствие с настоящия регламент се счита, че са необходими координирани действия на равнището на Съюза.

Член 3

Лекарствени продукти, разрешени по централизираната процедура

1. Лекарствен продукт, включен в приложение I, се пуска на пазара на Съюза само ако Съюзът е предоставил разрешение за търговия с този лекарствен продукт в съответствие с настоящия регламент („централизирано разрешение за търговия“).
2. За всеки лекарствен продукт, който не е включен в приложение I, може да бъде издадено централизирано разрешение за търговия в съответствие с настоящия регламент, ако продуктът отговаря на поне едно от следните изисквания:

³⁰ 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).

- а) заявителят докаже, че лекарственият продукт представлява сериозно нововъведение от гледна точка на неговата терапевтична, научна или техническа стойност или че предоставянето на разрешение за търговия в съответствие с настоящия регламент е в интерес на здравето на пациентите на цялата територия 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.
- 3. За хомеопатични лекарствени продукти не се издава разрешение за търговия в съответствие с настоящия регламент.
 - 4. Комисията предоставя разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба по централизираната процедура и осъществява надзор върху тях съгласно глава II.
 - 5. На Комисията се предоставя правомощието да приема в съответствие с член 175 делегирани актове за изменение на приложение I във връзка с адаптирането му към техническия и научния прогрес.

Член 4

Разрешаване от страна на държавите членки на генерични на разрешенията по централизираната процедура лекарствени продукти

Разрешение от компетентните органи на държавите членки за генеричен лекарствен продукт на разрешен от Съюза референтен лекарствен продукт може да бъде предоставено в съответствие с [преработената Директива 2001/83/ЕО] при следните условия:

- а) заявлението за разрешение за търговия е подадено в съответствие с член 9 от [преработената Директива 2001/83/ЕО];
- б) кратката характеристика на продукта и листовката съответстват във всяко едно отношение на тези при разрешения от Съюза лекарствен продукт.

Първа алинея, буква б) не се прилага за онези части от кратката характеристика на продукта и листовката, които се отнасят до показанията, дозите, лекарствените форми, методите или пътищата на въвеждане, или всеки друг начин на приложение на лекарствения продукт, които все още са обхванати от патент или от сертификат за допълнителна закрила на лекарствени продукти към момента на пускане на пазара на генеричния лекарствен продукт, и когато заявителят на разрешение за генеричен лекарствен продукт е поискал тази информация да не се включва в неговото разрешение за търговия.

Глава II

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ И ПРАВИЛА ОТНОСНО ЗАЯВЛЕНИЯТА

РАЗДЕЛ 1

ЗАЯВЛЕНИЯ ЗА РАЗРЕШЕНИЯ ЗА ТЪРГОВИЯ ПО ЦЕНТРАЛИЗИРАНАТА ПРОЦЕДУРА

Член 5

Подаване на заявления за разрешения за търговия

1. Притежателят на разрешение за търговия с лекарствени продукти, предмет на настоящия регламент, трябва да е установен в Съюза. Притежателят на разрешението за търговия носи отговорност за пускането на пазара на въпросните лекарствени продукти, независимо дали то се извършва от самия притежател на разрешението за търговия или от едно или повече поименно определени за тази цел лица.
2. Заявителят съгласува с Агенцията датата на подаване на заявлението за разрешение за търговия.
3. Заявителят подава заявлението за разрешение за търговия до Агенцията по електронен път и във форматите, предоставени от Агенцията.
4. Заявителят носи отговорност за точността на представената информация и документация във връзка с неговото заявление.
5. В срок от 20 дни от получаването на заявлението Агенцията проверява дали са представени цялата информация и всички документи, изисквани в съответствие с член 6, дали заявлението не съдържа критични недостатъци, които може да попречат на оценката на лекарствения продукт, и се произнася дали заявлението е валидно.
6. Когато Агенцията счита, 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. Този срок може да бъде удължен еднократно от Агенцията.

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. Когато Агенцията откаже да определи заявлението за валидно, тя уведомява за това заявителя и посочва мотивите за отказа.

Ако заявителят не представи липсващата информация и документи в указания срок, заявлението се счита за оттеглено.

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

Член 6

Заявление за централизирано разрешение за търговия

1. Всяко заявление за получаване на централизирано разрешение за търговия във връзка с лекарствен продукт за хуманна употреба включва конкретно и в пълен обем данните и документите, предвидени в глава II от [преработената Директива 2001/83/ЕО]. В случай на заявления в съответствие с член 6, параграф 2, член 10 и член 12 от [преработената Директива 2001/83/ЕО] това включва подаването на необработени данни по електронен път в съответствие с приложение II към посочената директива.

Документите включват декларация, съгласно която клиничните изпитвания, проведени извън територията на Съюза, удовлетворяват етичните изисквания на Регламент (ЕС) № 536/2014. Въпросните данни и документи са съобразени със специфичното за Съюза естество на исканото разрешение и предполагат, освен в изключителните случаи, свързани с прилагането на законодателството по отношение на търговските марки съгласно Регламент (ЕС) 2017/1001 на Европейския парламент и на Съвета³¹, позоваване на едно-единствено наименование за съответния лекарствен 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.

2. По отношение на лекарствени продукти, които вероятно ще предложат изключителен терапевтичен напредък при диагностиката, профилактиката или лечението в Съюза на животозастрашаващо, тежко инвалидизиращо или тежко и хронично заболяване, Агенцията, в съответствие със становището на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба относно пълнотата на данните, свързани с разработката, може да предложи на заявителя поетапен преглед на пълните пакети от данни за отделните модули от данни и документи, посочени в параграф 1.

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 бъде счетено, че лекарственият продукт вече не отговаря на критерия за изключителен терапевтичен напредък. Агенцията уведомява заявителя за това.

3. За заявлението за разрешение за търговия се прилага такса, която се заплаща на Агенцията за разглеждането на заявлението.
4. Когато е целесъобразно, заявлението може да включва сертификат за основна документация на активното вещество или заявление за основно досие за активното вещество, или всеки друг сертификат за основна документация за качеството или заявление, както е посочено в член 25 от [преработената Директива 2001/83/ЕО].
5. Заявителят на разрешение за търговия доказва, че при всички изпитвания върху животни, проведени в подкрепа на заявлението, е приложен принципът на

³¹ Регламент (ЕС) 2017/1001 на Европейския парламент и на Съвета от 14 юни 2017 г. относно марката на Европейския съюз (ОВ L 154, 16.6.2017 г., стр. 1).

заместване, намаляване и облекчаване на изпитванията върху животни за научни цели в съответствие с Директива 2010/63/ЕС.

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

6. Агенцията следи за това становището на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба да бъде предоставено в срок от 180 дни след получаването на валидно заявление. В случаите на лекарствени продукти за хуманна употреба, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирани организми, в становището на комитета се взема предвид анализът на оценката на риска за околната среда в съответствие с член 8.

Въз основа на надлежно обоснована молба Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба може да поиска удължаване на срока на анализа на научните данни от досието, придружаващо заявлението за разрешение за търговия.

7. В случаите, когато е подадено заявление за разрешение за търговия с лекарствен продукт за хуманна употреба, който има съществено значение за общественото здраве и който най-вече представлява нововъведение от терапевтична гледна точка, заявителят може да поиска да бъде приложена ускорена процедура за оценяване. Същото важи и за продуктите, посочени в член 60. Искането се обосновава надлежно.

Ако Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба приеме искането, срокът, предвиден в член 6, параграф 6, първа алинея, се намалява на 150 дни.

Член 7

Оценка на риска за околната среда при лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирани организми

1. Без да се засягат разпоредбите на член 22 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], заявлението за разрешение за търговия с лекарствен продукт за хуманна употреба, съдържащ или състоящ се от генетично модифицирани организми 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 генетично модифицираните организми върху здравето на човека и околната среда.
2. Оценката на риска за околната среда при лекарствените продукти, посочени в параграф 1, се извършва с оглед на елементите, описани в член 8, и специфичните изисквания, посочени в приложение II към [преразгледаната Директива 2001/83/ЕО], въз основа на принципите, залегнали 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, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирани организми.

4. Членове 6—11 от [преработената 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 етиктирането, разпространението, съхранението, транспортирането, приготвянето за прилагане, прилагането, унищожаването или обезвреждането на лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирани организми, с изключение на тяхното производство, в нито един от изброените по-долу случаи:
- а) когато такива лекарствени продукти са били изключени от разпоредбите на [преработената Директива 2001/83/ЕО] от държава членка на основание член 3, параграф 1 от посочената директива;
 - б) когато употребата и разпространението на такива лекарствени продукти са били временно разрешени от държава членка на основание член 3, параграф 2 от [преработената Директива 2001/83/ЕО]; или
 - в) когато такива лекарствени продукти са предоставени от държава членка на основание член 26, параграф 1.
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 на лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирани организми, в околната среда.
- Компетентните органи на държавите членки гарантират, че информацията, свързана с приложението на лекарствените продукти, посочена в параграф 4, е на разположение и се предоставя на компетентните органи, определени по силата на Директива 2009/41/ЕО, когато е необходимо, и по-специално в случай на инцидент, предмет на разпоредбите на членове 14 и 15 от Директива 2009/41/ЕО.

Член 8

Съдържание на оценката на риска за околната среда при лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирани организми

Оценката на риска за околната среда, посочена в член 7, параграф 2, съдържа следните елементи:

- а) описание на генетично модифицирания организъм 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, като се оценява възможността или вероятността идентифицираните опасности да станат факт;
- г) характеризиране на риска, като се отчитат мащабът на всяка възможна опасност и възможността или вероятността за настъпване на тази неблагоприятна последица;
- д) стратегии за свеждане на риска до минимум, предложени за справяне с установените рискове, включително специфични ограничителни мерки за ограничаване на контакта с лекарствения продукт.

Член 9

Процедура за оценка на риска за околната среда при лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирани организми

1. Заявителят представя на Агенцията оценка на риска за околната среда по член 7, 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 провежда необходимите консултации с органите, които държавите членки са създали в съответствие с Директива 2001/18/ЕО. Комитетът или докладчикът може също така да проведе консултации със съответните органи на Съюза. Агенцията публикува подробна информация за процедурата на консултации най-късно до [ОВ:12 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент].

Член 10

Оценяване от комитета на заявление за разрешение за търговия

1. При изготвянето на становището си Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба проверява дали данните и документите, представени в съответствие с член 6, отговарят на изискванията на [преработената Директива 2001/83/ЕО], а също така дали са спазени предвидените в настоящия регламент условия за предоставяне на разрешение за търговия. При изготвяне на становището си Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба може да отправи следните искания:
 - а) официална лаборатория за контрол на лекарствените продукти или лаборатория, определена от дадена 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 документите към заявлението, отговарят на изискванията;
 - б) заявителят да предостави допълнителни сведения към данните, придружаващи заявлението, в определен срок. В случай на такова искане срокът, посочен в член 6, параграф 6, първа алинея, спира да тече до предоставянето 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 валидирането на заявлението за разрешение за търговия и по време на извършването на оценката Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба прецени, че предоставените данни не са с достатъчно качество или достатъчно пълни, за да завърши оценката, оценяването може да бъде прекратено. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба обобщава недостатъците в писмен вид. На тази основа

Агенцията уведомява съответно заявителя и указва срок за отстраняване на недостатъците. Заявлението се оставя без разглеждане, докато заявителят не отстрани недостатъците. Ако заявителят не успее да отстрани тези недостатъци в указания от Агенцията срок, заявлението се счита за оттеглено.

Член 11

Сертифициране на производителя

1. Когато дадена държава членка получи писмено искане от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба, тя изпраща съответната информация, от която става видно, че производителят на лекарствения продукт или вносителят на продукта от трета държава е в състояние да произведе съответния лекарствен продукт или да проведе необходимите контролни изпитвания, или и двете, в съответствие с данните и документите, предоставени от заявителя съгласно член 6.
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, указан в член 6, 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, или от един или повече инспектори на Агенцията. Инспекциите може да бъдат извършвани без предупреждение.

За производствени обекти, разположени в трети държави, инспекцията може да бъде извършвана от Агенцията по искане на държавите членки и въз основа на процедурата, определена в член 52.

Член 12

Становище на комитета

1. Агенцията информира заявителя без неоправдано забавяне, ако становището на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба е, че:
 - а) заявлението не удовлетворява критериите за издаване на разрешение за търговия, залежали в настоящия регламент;
 - б) заявлението удовлетворява критериите, залежали в настоящия регламент, при условие че бъдат направени изискваните от Агенцията промени в кратката характеристика на продукта;
 - в) заявлението удовлетворява критериите, залежали в настоящия регламент, при условие че са направени изискваните от Агенцията промени в етикетирването или листовката на лекарствения продукт, за да се осигури съответствие с глава VI от [преработената Директива 2001/83/ЕО];
 - г) когато е приложимо, заявлението удовлетворява критериите, залежали в членове 18 и 19, ако са спазени специфичните условия, предвидени в тях.
2. В срок от 12 дни след 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 след получаването на становището.

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

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

3. В срок от 12 дни след приемането му Агенцията изпраща на Комисията, държавите членки и заявителя окончателното становище на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба, 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.
4. При становище в полза на предоставянето на съответното разрешение за търговия към становището се прилагат следните документи:
 - а) кратка характеристика на продукта, посочена в член 62 от [преработената Директива 2001/83/ЕО] и съответстваща на оценката на лекарствения продукт;
 - б) препоръка относно честотата на представяне на периодичните актуализирани доклади за безопасност;
 - в) подробни сведения 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, изложени в глава XII от [преработената Директива 2001/83/ЕО];
 - г) подробни сведения за евентуалните препоръчителни условия или ограничения по отношение на безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт;
 - д) подробни сведения 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 целесъобразно, подробни сведения за евентуално препоръчано задължение за провеждането на проучвания за безопасност след получаване на съответното разрешение или за спазването на задължения за регистриране или докладване на подозираните нежелани лекарствени реакции, които са по-строги от посочените в глава VIII;
 - ж) когато е целесъобразно, подробни сведения за евентуално препоръчано 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. Такова задължение за провеждане на

такива изследвания се основава на делегираните актове, приемани в съответствие с член 21, като се вземат предвид научните насоки, посочени в член 123 от [преработената Директива 2001/83/ЕО];

- з) когато е целесъобразно, подробни сведения за евентуално препоръчано задължение за провеждането на други изследвания след получаване на съответното разрешение с цел подобряване на безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт;
 - 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 — задължение за обосноваване на клиничната полза след получаването на разрешението;
 - й) когато е целесъобразно, подробни сведения за евентуално препоръчано задължение за провеждането на допълнителни изследвания, използвани за оценка на риска за околната среда, след получаване на разрешението, за събиране на данни от мониторинга или на информацията относно употребата, когато след пускането на лекарствения продукт на пазара е необходимо да бъдат допълнително проучени опасения, свързани с рискове за околната среда или за общественото здраве, включително антимикробната резистентност;
 - к) текстът на етикетиранието и листовката, представен в съответствие с глава VI от [преработената Директива 2001/83/ЕО];
 - л) докладът за оценка по отношение на резултатите от фармацевтичните и неклиничните тестове и от клиничните изпитвания, както и по отношение на системата за управление на риска и системата за фармакологична бдителност за съответния лекарствен продукт;
 - м) когато е целесъобразно, да се извършват 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.
5. При приемането на своето становище Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба включва критериите за предписване или употреба на лекарствените продукти в съответствие с член 50, параграф 1 от [преработената Директива 2001/83/ЕО].

РАЗДЕЛ 2

РЕШЕНИЯ ЗА ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Член 13

Решение на Комисията относно разрешението за търговия

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 173, параграф 1, проекторешение относно заявлението.

В надлежно обосновани случаи Комисията може да върне становището на Агенцията за допълнително разглеждане.

Когато в проекторешението се предвижда издаването на разрешение за търговия, в него се включват документите, посочени в член 12, параграф 4, или препратка към тях.

В случаите, в които дадено проекторешение предвижда предоставяне на разрешение за търговия при изпълнение на условията, посочени в член 12, параграф 4, букви в)—й), в същото се определят, когато е необходимо, и сроковете за изпълнение на условията.

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

Комисията препраща проекторешението на държавите членки и на заявителя.

2. Комисията, чрез актове за изпълнение, взема окончателно решение в срок от 12 дни след получаване 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 173, параграфи 2 и 3.
3. Когато държава членка повдигне важни нови въпроси от научно или техническо естество, които не са били разгледани в предоставеното от Агенцията становище, Комисията може да върне заявлението обратно на Агенцията за допълнително разглеждане. В този случай процедурите, предвидени в параграфи 1 и 2, започват да текат отново след получаване на отговора на Агенцията.
4. Агенцията разпраща документите, посочени в член 12, параграф 4, букви а)—д), заедно с евентуално определените срокове съгласно параграф 1, първа алинея.

Член 14

Оттегляне на заявление за разрешение за търговия

Ако заявител оттегли подадено до Агенцията заявление за разрешение за търговия, преди Агенцията да представи становище по въпросното заявление, заявителят съобщава на Агенцията причините за това свое действие. Агенцията прави тази информация обществено достояние и публикува доклада за оценка, ако съществува такъв, след заличаването на цялата информация от поверителен търговски характер.

Член 15

Отказ за издаване на централизирано разрешение за търговия

1. Издаването на разрешение за търговия бива отказано, ако след проверка на данните и документите, представени в съответствие с член 6, се прецени, 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 му състав не отговарят на заявените;

- г) оценката на риска за околната среда е непълна или недостатъчно обоснована от заявителя или установените в нея рискове не са разгледани в достатъчна степен от заявителя;
 - д) данните или документите, предоставени от заявителя в съответствие с член 6, параграфи 1—4, са неверни;
 - е) етикетирането и листовката, предложени от заявителя, не са в съответствие с глава VI от [преработената Директива 2001/83/ЕО].
2. Отказът за издаване на разрешение за търговия на Съюза съставлява забрана за пускане на пазара в целия Съюз на съответния лекарствен продукт.
 3. Информацията относно всички откази и причините за тях се прави публично достояние.

Член 16

Разрешения за търговия

1. Без да се засягат разпоредбите на член 1, параграфи 8 и 9 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], разрешението за търговия, предоставено в съответствие с настоящия регламент, е валидно в целия Съюз. С разрешението се предоставят същите права и задължения във всяка от държавите членки като предвидените в издадено от съответната държава членка разрешение за търговия в съответствие с член 5 от [преработената Директива 2001/83/ЕО].

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 трябва да фигурира върху тяхната опаковка.

2. Нотификацията на разрешенията за търговия се публикува в *Официален вестник на Европейския съюз*, като се посочват датата на издаване на съответното разрешение за търговия и номерът, под който същото е вписано в Регистъра на лекарствените продукти на Съюза, както и международното непатентовано наименование (INN) на активното вещество на лекарствения продукт, неговата лекарствена форма и евентуалният код по анатомо-терапевтично-химичната класификация на СЗО (АТС код).
3. Агенцията публикува незабавно доклада от оценката на лекарствения продукт за хуманна употреба и мотивите за своето становище в полза на предоставянето на разрешение за търговия, след като заличи цялата информация от поверителен търговски характер.

Европейският публичен доклад за оценка (EPAR) включва:

- писмено обобщение на доклада за оценка, съставено по разбираем за обществеността начин. Обобщението съдържа по-специално раздел, свързан с условията за употреба на съответния лекарствен продукт;
 - обобщение на изследванията, използвани за оценка на риска за околната среда, и на техните резултати, представени от притежателя на разрешението за търговия, както и извършения от Агенцията анализ на оценката на риска за околната среда и информацията, посочена в член 22, параграф 5 от [преработената Директива 2001/83/ЕО].
4. След предоставянето на разрешение за търговия притежателят на разрешението информира Агенцията за датите на действителните продажби на лекарствения

продукт за хуманна употреба в държавите членки, като взема под внимание различните разрешени форми на представяне.

Притежателят на разрешението за търговия уведомява Агенцията и компетентния орган на съответната държава членка за следното:

- а) намерението си да прекрати окончателно предлагането на пазара на лекарствен продукт в тази държава членка в съответствие с член 116, параграф 1, буква а); или
- б) намерението си да преустанови временно предлагането на пазара на лекарствен продукт в тази държава членка в съответствие с член 116, параграф 1, буква в); или
- в) потенциален или действителен недостиг в тази държава членка в съответствие с член 116, параграф 1, буква г); и

мотивите си за такова действие по букви а) и б) в съответствие с член 24, както и всяка друга причина, свързана с предпазни действия по отношение на качеството, безопасността, ефикасността и околната среда.

По искане на Агенцията, по-специално в контекста на фармакологичната бдителност, притежателят на разрешението за търговия 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 предписаните количества в Съюза и неговите държави членки, с които разполага притежателят на разрешението за търговия.

Член 17

Валидност и подновяване на разрешенията за търговия

1. Без да се засяга параграф 2, разрешението за търговия с 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 търговия до пет години.

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

Когато е внесено заявление за подновяване в съответствие с втората алинея, разрешението за търговия остава в сила до приемането на решение от Комисията в съответствие с член 13.

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

Член 18

Предоставяне на разрешение за търговия при извънредни обстоятелства

1. При извънредни обстоятелства, когато в заявление по член 6 от [преработената Директива 2001/83/ЕО] за разрешение за търговия с лекарствен продукт или за ново терапевтично показание към съществуващо разрешение за търговия съгласно настоящия регламент заявителят не е в състояние да представи изчерпателни данни за ефикасността и безопасността на лекарствения продукт при нормални условия на употреба, Комисията може, чрез дерогация от член 6, да издаде разрешение съгласно член 13 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 ефикасността и безопасността на лекарствения продукт при нормални условия на употреба на едно от основанията, посочени в приложение II към [преработената Директива 2001/83/ЕО];
 - б) с изключение на данните, посочени в буква а), досието на заявлението е пълно и отговаря на всички изисквания на настоящия регламент;
 - в) в решението на Комисията са включени специфични условия, по-специално за да се гарантира безопасността на лекарствения продукт, както и да се гарантира, че притежателят на разрешението за търговия уведомява компетентните органи 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 търговия, предоставено в съответствие с параграф 1, са обвързани с извършването наново от Агенцията на оценка на условията, посочени в параграф 1, две години след датата, на която е разрешено новото терапевтично показание или е издадено разрешението за търговия, а впоследствие — с основана на риска честота, която се определя от Агенцията и се уточнява от Комисията в разрешението за търговия.

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

Член 19

Разрешение за търговия при определени условия

1. В надлежно обосновани случаи, за да бъде посрещната неудовлетворена медицинска потребност на пациентите, както е посочено в член 83, параграф 1, буква а) от [преработената Директива 2001/83/ЕО], Комисията може да предостави разрешение за търговия при определени условия или за ново терапевтично показание при определени условия към съществуващо разрешение за търговия, одобрено съгласно настоящия регламент, за лекарствен продукт, с който вероятно ще бъде посрещната неудовлетворена медицинска потребност съгласно член 83, параграф 1, буква б) от [преработената Директива 2001/83/ЕО], 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 търговия при определени условия или ново терапевтично показание при определени условия може да бъде предоставено и когато не са представени изчерпателни неклинични или фармацевтични данни.

2. Разрешения за търговия при определени условия или ново терапевтично показание при определени условия, посочени в параграф 1, могат да се предоставят само ако съотношението полза/риск от лекарствения продукт е благоприятно и ако заявителят вероятно ще бъде в състояние да предостави изчерпателни данни.
3. Предоставянето на основание на настоящия член на разрешение за търговия при определени условия или на ново терапевтично показание при определени условия е обвързано със спазването на специални задължения. Посочените специални задължения, а когато е целесъобразно — и срокът за привеждане в съответствие с тях, се уточняват в условията на разрешението за търговия. Тези специални задължения се преразглеждат ежегодно от Агенцията през първите три години след предоставянето на разрешението и на всеки две години след това.
4. Като част от специалните задължения, посочени в параграф 3, притежателят на разрешение за търговия при определени условия, предоставено на основание на настоящия член, е длъжен да завърши провежданите 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 предоставянето на разрешението за търговия с лекарствения продукт при определени условия е обвързано с изпълнението на специални задължения, както е посочено в параграф 3.
6. Чрез дерогация от член 17, параграф 1 първоначалното разрешение за търговия при определени условия, предоставено по силата на този член, е със срок на валидност една година, като може да бъде подновявано ежегодно през първите три години след издаването на разрешението и на всеки две години след това.
7. Когато специалните задължения, предмет на разпоредбата на параграф 3, са били изпълнени за издадено съгласно настоящия член разрешение за търговия при определени условия, Комисията може, след постъпило заявление от притежателя на разрешението за търговия и след получаване на положително становище от Агенцията, да предостави разрешение за търговия в съответствие с член 13.
8. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 175 за допълване на настоящия регламент, като определи следното:
 - а) категориите лекарствени продукти, за които се прилага параграф 1;
 - б) процедурите и изискванията за предоставяне на разрешение за търговия при определени условия, за неговото подновяване и за добавяне към съществуващо разрешение за търговия на ново терапевтично показание при определени условия.

Наложени проучвания след получаване на разрешението

1. След издаването на разрешението за търговия Агенцията може да прецени, че е необходимо притежателят на разрешението за търговия:

- 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 търговия 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 съответното разрешение следва да се основава на делегираните актове, приети в съответствие с член 21, като същевременно се вземат предвид научните насоки, посочени в член 123 от [преработената Директива 2001/83/ЕО];
- в) 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, 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 това задължение ще се прилага за няколко лекарствени продукта, Агенцията насърчава съответните притежатели на разрешения за търговия да проведат съвместно проучване за оценка на риска за околната среда след получаване на разрешенията.

Когато Агенцията прецени, че е необходимо да се проведе някое от проучванията след получаване на разрешение, посочени в букви а)–в), тя уведомява писмено притежателя на разрешението за търговия за това, като излага основанията за своята оценка и включва целите и сроковете за представяне и провеждане на проучването.

- 2. Агенцията предоставя на притежателя на разрешението за търговия възможността да представи писмени бележки в отговор на нейното писмо в указан от нея срок, ако притежателят на разрешението за търговия поиска това в 30-дневен срок от получаване на писмото.
- 3. Въз основа на писмените бележки 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, букви а)–в), Комисията внася съответна промяна в разрешението за търговия чрез актове за изпълнение, приети съгласно член 13, така че то да включва въпросното задължение като условие за разрешението за търговия, освен ако Комисията върне становището на Агенцията за допълнително

разглеждане. Притежателят на разрешението за търговия актуализира системата за управление на риска с оглед на задълженията по параграф 1, букви а) и б).

Член 21

Проучвания за ефикасност след получаване на разрешение

На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 175 за допълване на настоящия регламент чрез определяне на ситуациите, в които могат да се изискват проучвания за ефикасност след получаване на разрешение по член 12, параграф 4, буква ж) и член 20, параграф 1, буква б).

Член 22

Система за управление на риска

Притежателят на разрешението за търговия включва в своята система за управление на риска всички условия на разрешението, отнасящи се до елементите, посочени в член 12, параграф 4, букви г)—ж) или в член 20, или в член 18, параграф 1 и член 19.

Член 23

Отговорност на притежателя на разрешението за търговия

Предоставянето на разрешение за търговия не засяга произтичащата от гражданското или наказателното право отговорност на производителя или притежателя на разрешението за търговия съгласно приложимото национално законодателство на държавите членки.

Член 24

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

1. В допълнение към уведомлението, извършено съгласно член 116, притежателят на разрешението за търговия уведомява без неоправдано забавяне Агенцията за всяко предприето от него действие за временно спиране на предлагането на пазара на определен лекарствен продукт, за изтегляне от пазара на определен лекарствен продукт, за да поиска оттегляне на разрешение за търговия или за да заяви намерението си да не иска подновяване на разрешение за търговия, като едновременно с това посочва причините, поради които е предприето това действие.

Притежателят на разрешението за търговия 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; или
- е) установен е сериозен риск за околната среда или за общественото здраве чрез околната среда, за справяне с който притежателят на разрешението за търговия не е намерил достатъчно ефективно решение.

Когато действието, посочено в първа алинея, е изтегляне на лекарствен продукт от пазара, притежателят на разрешението за търговия предоставя информация относно въздействието на това изтегляне върху пациентите, които вече се лекуват с него.

Уведомяването за окончателното изтегляне на лекарствен продукт от пазара или за временното спиране на действието на разрешението за търговия, или за окончателното оттегляне на разрешение за търговия, или за временното прекъсване на доставките на лекарствен продукт се извършва в съответствие с член 116, параграф 1.

- 2. Притежателят на разрешението за търговия извършва уведомлението съгласно параграф 1, ако действието е предприето в трета държава и ако то е предприето на някое от основанията по член 195 или член 196, параграф 1 от [преработената Директива 2001/83/ЕО].
- 3. В случаите, посочени в параграфи 1 и 2, Агенцията препраща без неоправдано забавяне въпросната информация на компетентните органи на държавите членки.
- 4. Когато притежателят на разрешение за търговия възнамерява окончателно да оттегли разрешението за търговия с критично важен лекарствен продукт, преди да подаде посоченото в параграф 1 уведомление той предлага при разумни условия да прехвърли разрешението за търговия на трета страна, която е заявила намерението си да предлага този критично важен лекарствен продукт на пазара, или да използва фармацевтичната, неклиничната и клиничната документация, съдържаща се в досието на лекарствения продукт, за целите на подаването на заявление в съответствие с член 14 от [преработената Директива 2001/83/ЕО].

Член 25

Дублиращи се разрешения за търговия

- 1. За даден лекарствен продукт на даден заявител може да бъде предоставено само едно разрешение за търговия.
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 неговите показания или една от неговите лекарствени форми е защитено(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 търговия с лекарствения продукт, за който се иска дублиращо разрешение.

Веднага след изтичането на срока на валидност на съответния патент или сертификат за допълнителна закрила, посочен в буква а), притежателят на разрешението за търговия оттегля първоначалното или дублиращото го разрешение за търговия.

2. По отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, за разрешените по силата на настоящия регламент лекарствени продукти се прилага член 187, параграф 3 от [преработената Директива 2001/83/ЕО].
3. Без да се засяга уникалното, специфично за Съюза естество на съдържанието на документите, посочени в член 12, параграф 4, букви а)—к), настоящият регламент не забранява използването на два или повече дизайна на опаковката на лекарствен продукт за хуманна употреба, за който е издадено едно-единствено разрешение за търговия.

Член 26

Лекарствени продукти за състрадателна употреба

1. Чрез дерогация от член 5 на [преработената Директива 2001/83/ЕО] 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. Това може да включва нови терапевтични приложения на разрешен лекарствен продукт.
2. По смисъла 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 група пациенти, страдащи от хронично или тежко инвалидизиращо заболяване или чието заболяване се счита за животозастрашаващо, и които не могат да бъдат лекувани задоволително с помощта на разрешен лекарствен продукт. Съответният лекарствен продукт трябва да бъде или обект на заявление за разрешение за търговия в съответствие с член 6, или подаването на такова заявление да е предстоящо, или продуктът да е в процес на клинични изпитвания за същото показание.
3. Когато прилага параграф 1, държавата членка уведомява Агенцията за това.
4. Когато дадена държава членка предвижда възможност за състрадателна употреба, Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба може да приема, след консултации с производителя или заявителя, становища относно условията за употреба, условията за разпространение и целевите пациенти. Становищата се актуализират, когато е необходимо.

При подготовката на становището Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба може да изиска информация и данни от притежателите на разрешения за търговия и от разработчиците, а също така може да провежда предварителни обсъждания с тях. Комитетът може също така да използва, когато такива са налични, здравни данни, генерирани извън клиничните изпитвания, като взема предвид надеждността на тези данни.

Агенцията може също така да поддържа връзка с агенциите по лекарствени 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 предостави всякаква налична информация или данни, с които държавата членка разполага и които се отнасят до съответния лекарствен продукт.

5. Държавите членки вземат предвид всяко налично становище и уведомяват Агенцията за предоставянето на разположение на тяхна територия на продукти въз основа на становището. Държавите членки гарантират, че за тези продукти се прилагат изискванията за фармакологична бдителност. Член 106, параграфи 1 и 2 във връзка с регистрирането и докладването на подозирани нежелани лекарствени реакции и съответно представянето на периодични актуализирани доклади за безопасност се прилагат *mutatis mutandis*.
6. Агенцията поддържа текущо актуализиран списък на становищата, приети в съответствие с параграф 4, и публикува този списък на своята интернет страница.
7. Становищата, посочени в параграф 4, не засягат гражданската, нито наказателната отговорност на производителя или на заявителя на разрешението за търговия.
8. Когато бъде приета програма за състрадателна употреба в съответствие с параграфи 1 и 5, заявителят осигурява условия за това, участващите в нея пациенти да имат също така достъп до новия лекарствен продукт в периода между разрешаването му и неговото пускане на пазара.
9. Настоящият член не засяга разпоредбите на Регламент (ЕС) № 536/2014 и на член 3 от [преработената Директива 2001/83/ЕО].
10. Агенцията може да приеме подробни насоки за определяне на формата и съдържанието на уведомленията, посочени в параграфи 3 и 5, както и относно обмена на данни съгласно настоящия член.

Член 27

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 становища по всички въпроси от научно естество, засягащи оценката на лекарствените продукти за хуманна употреба. Посоченият комитет отделя подобаващо внимание на отправените от държавите членки искания за предоставяне на становища.

Агенцията публикува становището след заличаване на всяка информация от поверителен търговски характер.

Член 28

Регулаторни решения относно разрешения за търговия

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 29

Срокове на регулаторна защита

Без да се засяга законодателството 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 [преработената Директива 2001/83/ЕО].

РАЗДЕЛ 3

ВРЕМЕННО ИЗВЪНРЕДНО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Член 30

Временно извънредно разрешение за търговия

По време на извънредни ситуации в областта на общественото здраве Комисията може да предостави временно извънредно разрешение за търговия („ВИРТ“) за лекарствени продукти, предназначени за лечение, профилактика или диагностика на тежки инвалидизиращи 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, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирани организми по смисъла на член 2, точка 2 от Директива 2001/18/ЕО, не се прилагат членове 13—24 от същата директива.

Заявлението за временно извънредно разрешение за търговия се подава в съответствие с членове 5 и 6.

Член 31

Критерии за предоставяне на временно извънредно разрешение за търговия

Временно извънредно разрешение за търговия 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 Съвета³² и когато са изпълнени следните изисквания:

- а) няма друг задоволителен метод за лечение, профилактика или диагностика, който да е разрешен или достъпен в достатъчна степен в Съюза, или, ако такъв метод вече е достъпен, временното извънредно разрешение за търговия с лекарствения продукт ще допринесе за справяне с извънредната ситуация в областта на общественото здраве;

³²

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).

- б) въз основа на наличните научни доказателства Агенцията издава становище, в което заключава, че лекарственият продукт може да е ефективен за целите на лечението, профилактиката или диагностиката 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.

Член 32

Научно становище

1. Агенцията гарантира, че научното становище на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба се издава без неоправдано забавяне, като се взема предвид препоръката на Работната група за извънредните ситуации, посочена в член 38, 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 всички нови доказателства, предоставени от разработчика, 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 от 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 търговия.

Член 33

Решение на Комисията за предоставяне на временно извънредно разрешение за търговия

1. Въз основа на научното становище на Агенцията или на неговите актуализации по член 32, параграфи 1 и 2, Комисията без неоправдано забавяне взема решение, посредством актове за изпълнение, относно временното извънредно разрешение за търговия с лекарствения продукт при спазване на специфичните условия, определени съгласно параграфи 2, 3 и 4. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 173, 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 търговия, по-специално условията за производство, употреба, доставка и мониторинг на безопасността, както и спазването на свързаните с тях добри производствени практики и практики за фармакологична бдителност. Ако е необходимо, в условията могат да се уточнят партидите от съответния лекарствен продукт, за който се отнася временното извънредно разрешение за търговия.

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. Посочените специфични условия, а когато е целесъобразно — и срокът за привеждане в съответствие с тях, се уточняват в условията на разрешението за търговия и се преразглеждат ежегодно от Агенцията.

Член 34

Срок на валидност на временното извънредно разрешение за търговия

Срокът на валидност на временното извънредно разрешение за търговия изтича, когато Комисията определи, че вече не е налице извънредна ситуация в областта на общественото здраве по член 23, параграфи 2 и 4 от Регламент (ЕС) 2022/2371.

Член 35

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

Комисията може по всяко време чрез актове за изпълнение да спре действието на временното извънредно разрешение за търговия, а също да отмени или внесе промяна във въпросното разрешение, в някой от следните случаи:

- а) вече не са изпълнени критериите, залегнали в член 31,
- б) това е целесъобразно с оглед защитата на общественото здраве;
- в) притежателят на разрешение за търговия с временно извънредно разрешение за търговия не е спазил условията и задълженията, определени във временното извънредно разрешение за търговия;
- г) притежателят на разрешение за търговия с временно извънредно разрешение за търговия не е спазил специалните условия, определени в съответствие с член 33.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 173, параграф 2.

Член 36

Предоставяне на разрешение за търговия или на разрешение за търговия при определени условия след издаването на временно извънредно разрешение за търговия

Притежателят на разрешение за търговия с разрешение в съответствие с член 33 може да подаде заявление в съответствие с членове 5 и 6, за да получи разрешение в съответствие с членове 13, 16 или 19.

За целите на регулаторната защита на данните временното извънредно разрешение за търговия и всяко последващо разрешение за търговия, както е посочено в алинея 1, се считат за част от едно и също общо разрешение за търговия.

Член 37

Преходен период

Когато временното разрешение за търговия с лекарствен продукт е временно спряно или отменено по причини, различни от безопасността на лекарствения продукт, или ако това временно извънредно разрешение за търговия престане да бъде валидно, държавите членки могат, при извънредни обстоятелства, да разрешат за преходен период доставката на лекарствения продукт на пациенти, които вече се лекуват с него.

Член 38

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

1. За лекарствени продукти, по отношение на които Агенцията може да обмисля възможността за предоставяне на временно извънредно разрешение за търговия, се прилагат разпоредбите на член 18, параграфи 1 и 2 от Регламент (ЕС) 2022/123³³.

Работната група за извънредните ситуации изготвя препоръка до Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба за предоставяне на временно извънредно разрешение за търговия с цел издаване на становище съгласно член 32. За тази цел създадената съгласно член 15 от Регламент (ЕС) 2022/123 Работна група за извънредните ситуации може, когато е целесъобразно, да извършва дейностите, посочени в член 18, параграф 2 от посочения регламент, 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 търговия 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 търговия. Всички налични данни се разглеждат в рамките на заявлението за временно извънредно разрешение за търговия.

Член 39

Оттегляне на разрешения, предоставени в съответствие с член 3, параграф 2 от [преработената Директива 2001/83/ЕО]

Когато Комисията е предоставила временно извънредно разрешение за търговия в съответствие с член 33, държавите членки оттеглят всяко разрешение, предоставено в съответствие с член 3, параграф 2 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], за употребата на лекарствени продукти, съдържащи същото активно вещество, за всички показания, които са предмет на временното извънредно разрешение за търговия.

³³ 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).

ГЛАВА III

СТИМУЛИ ЗА РАЗРАБОТВАНЕТО НА „АНТИМИКРОБНИ СРЕДСТВА С КЛИНИЧНО ПРЕДИМСТВО“

Член 40

Предоставяне на прехвърлими ваучери за изключителни права върху данни

1. По искане на заявителя при подаване на заявление за разрешение за търговия Комисията може, посредством актове за изпълнение, да предоставя прехвърлим 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, посочен в параграф 1, дава право на притежателя му на допълнителна 12-месечна защита на данните за един разрешен лекарствен продукт.
 3. Дадено антимикробно средство се счита за „антимикробно средство с клинично предимство“, ако предклиничните и клиничните данни обосновават значителна клинична полза по отношение на антимикробната резистентност и то притежава поне една от следните характеристики:
 - а) представлява нов клас антимикробни средства;
 - б) механизмът му на действие отчетливо се различава от този на всяко разрешено антимикробно средство в Съюза;
 - в) съдържа активно вещество, което не е било разрешено преди това в лекарствен продукт в Съюза и което е насочено срещу организъм с мултилекарствена резистентност и сериозна или животозастрашаваща инфекция.
- При научната оценка съобразно критериите, посочени в първата алинея, и в случай на антибиотици Агенцията взема предвид „Списъка на СЗО на приоритетните патогени за научноизследователска и развойна дейност по създаване на нови антибиотици“ или равностоен списък, изготвен на равнището на Съюза.
4. За да му бъде предоставен въпросният ваучер от Комисията, 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 30-дневен срок след издаването на разрешението за търговия притежателят на разрешението за търговия публично оповестява посочената в буква б) информация на специална интернет страница и своевременно съобщава на Агенцията електронната връзка към тази интернет страница.

Член 41

Прехвърляне и използване на ваучера

1. Ваучерът може да се използва за удължаване с 12 месеца на срока на защита на данните 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 търговия.

Ваучерът се използва само веднъж и само за един лекарствен продукт, разрешен по централизираната процедура, и то само ако за този продукт текат първите четири години на регулаторна защита на данните.

Ваучерът може да се използва само ако не е било оттеглено разрешението за търговия с антимикробното средство с клинично предимство, за което първоначално е предоставено правото.

2. За да използва ваучера, неговият притежател подава заявление за промяна на съответното разрешение за търговия в съответствие с член 47, за да се удължи срокът на защита на данните.
3. Ваучерът може да бъде прехвърлен на друг притежател на разрешение за търговия, но не може да бъде прехвърлян по-нататък.
4. Притежателят на разрешение за търговия, на когото е прехвърлен ваучер, уведомява Агенцията за прехвърлянето в 30-дневен срок, като посочва стойността на сделката между двете страни. Агенцията публично оповестява тази информация.

Член 42

Срок на валидност на ваучера

1. Ваучерът престава да бъде валиден в следните случаи:
 - а) когато Комисията приеме решение в съответствие с член 47 за удължаване срока на защита на данните за лекарствения продукт, който се ползва от защитата по ваучера;
 - б) когато не е използван в рамките на 5 години от датата на издаването му.
2. Комисията може да отмени ваучера преди прехвърлянето му по член 41, параграф 3, ако не е изпълнено искане за доставка, снабдяване или закупуване на антимикробно средство с клинично предимство в Съюза.
3. Без да се засягат патентните права или сертификатите за допълнителна закрила³⁴, ако антимикробно средство с клинично предимство бъде изтеглено от пазара на Съюза преди изтичането на сроковете на пазарна защита и защита на данните, определени в членове 80 и 81 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], тези срокове не са пречка за валидирането, разрешаването и пускането на пазара на лекарствен продукт, в който антимикробното средство с клинично предимство се използва като референтен лекарствен продукт в съответствие с глава II, раздел 2 от [преработената Директива 2001/83/ЕО].

³⁴ Регламент (ЕО) № 469/2009 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 1).

Продължителност на прилагане на глава III

Настоящата глава се прилага до [бележка за Службата за публикации: да се въведе дата: 15 години след датата на влизане в сила на настоящия регламент] или до датата, на която Комисията ще е предоставила общо 10 ваучера в съответствие с настоящата глава, в зависимост от това коя от двете дати е по-ранна.

ГЛАВА IV

МЕРКИ СЛЕД ПРЕДОСТАВЯНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Спешни ограничителни мерки за безопасност или ефикасност

1. Ако в случай на риск за общественото здраве притежателят на разрешението за търговия вземе спешни ограничителни мерки за безопасност или ефикасност по своя инициатива, той незабавно уведомява Агенцията за това.

Ако Агенцията не предяви възражения в рамките на 24 часа след получаването на такава информация, спешните ограничителни мерки за безопасност или ефикасност се считат за временно приети.

Притежателят на разрешението за търговия подава съответното заявление за промяна в срок от 15 дни след привеждането в действие на това ограничение в съответствие с член 47.

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

Комисията взема решението за промяна на разрешението за търговия чрез актове за изпълнение.

Когато с решение на Комисията в съответствие с настоящия член се налагат ограничения за безопасна и ефективна употреба на лекарствения продукт, Комисията може да приеме и решение, чиито адресати са държавите членки, съгласно член 57.

Когато притежателят на разрешението за търговия не е съгласен с решението на Комисията, той може да представи на Агенцията писмени коментари по промяната в рамките на 15 дни от получаването на решението на Комисията. Въз основа на писмените коментари 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 173, параграф 2.

Ако въпросът бъде отнесен за разглеждане по реда на член 55 от настоящия регламент или по реда на член 95 или член 114 от [преработената Директива 2001/83/ЕО] поради същото опасение по отношение на безопасността или ефикасността, обхванато от въпросната промяна, всички писмени коментари, представени от притежателя на разрешението за търговия, се разглеждат в рамките на въпросната процедура по сезиране.

Актуализиране на разрешението за търговия във връзка с научния и технологичния напредък

1. След издаването на разрешение за търговия в съответствие с настоящия регламент притежателят на разрешението за търговия взема предвид научно-техническия напредък по отношение на методите на производство и контрол, посочени в приложение I, точки 6 и 10 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], и въвежда всички необходими промени, за да може лекарственият продукт да бъде произвеждан и проверяван чрез общоприетите научни методи. Притежателят на разрешението за търговия подава заявление за одобрение на съответните промени в съответствие с член 47 от настоящия регламент.
2. Притежателят на разрешението за търговия предоставя на Агенцията, Комисията и държавите членки без неоправдано забавяне всяка нова информация, която може да доведе до внасянето на промени в данните или документите, посочени в приложение I, членове 11, 28, 41 или 62 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], в приложение II към нея или в член 12, параграф 4 от настоящия регламент.

Притежателят на разрешението за търговия информира без неоправдано забавяне Агенцията и Комисията за всяка забрана или ограничение, наложени на притежателя на разрешението за търговия или на субект, който е в договорни отношения с него, от компетентните органи на която и да е държава, в която лекарственият продукт се предлага на пазара, както и за всяка друга нова информация, която може да окаже влияние върху оценката на ползите и рисковете от съответния лекарствен продукт. Информацията 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 търговия, както и данни относно употребата на лекарствения продукт, когато тази употреба е извън условията на разрешението за търговия.

3. Притежателят на разрешението за търговия гарантира, че информацията за продукта и условията на разрешението за търговия, включително кратката характеристика на продукта, етикетването и листовката, текущо се актуализират в съответствие със съвременните научни познания, включително заключенията от оценките и препоръките, които са оповестени публично посредством европейския интернет портал за лекарства, създаден в съответствие с член 104.
4. Агенцията може по всяко време да поиска от притежателя на разрешението за търговия да представи данни, които доказват, че съотношението полза/риск остава благоприятно. Притежателят на разрешението за търговия отговаря изчерпателно и бързо на всяко от тези искания. Притежателят на разрешението за търговия 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 търговия да предостави копие от основната документация на системата за

фармакологична бдителност. Притежателят на разрешението за търговия предоставя това копие не по-късно от седем дни след получаване на искането.

Притежателят на разрешението за търговия 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.

Член 46

Актуализиране на плановете за управление на риска

1. Притежателят на разрешението за търговия с лекарствен продукт, посочен в членове 9 и 11 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], представя на Агенцията план за управление на риска и резюме на този план, когато разрешението за търговия с референтния лекарствен продукт е оттеглено, но разрешението за търговия с лекарствения продукт, посочен в членове 9 и 11 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], 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 търговия с референтния лекарствен продукт посредством промяна в съответствие с член 47.

2. Агенцията може да наложи на притежателя на разрешение за търговия с даден лекарствен продукт, посочен в членове 9, 10, 11 и 12 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], 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.
3. В случая, посочен в параграф 2, буква а), планът за управление на риска се съгласува с плана за управление на риска за референтния лекарствен продукт.
4. Налагането на задължението, посочено в параграф 3, се обосновава надлежно в писмена форма, съобщава се на притежателя на разрешението за търговия и включва крайния срок за представяне на плана за управление на риска и на резюмето посредством промяна в съответствие с член 47.

Член 47

Промяна на разрешението за търговия

1. Заявление за промяна на централизирано разрешение за търговия, внесено от притежателя на разрешението за търговия, се подава по електронен път във форматите, предоставени от Агенцията, освен ако промяната не представлява актуализация от страна на притежателя на разрешението за търговия на свързана с него информация, съхранявана в база данни.
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 търговия, 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 съответните рискове и въздействие. Тези процедури варират от процедури, при които прилагането е допустимо единствено след одобрение въз основа на цялостна научна оценка, до процедури, при които се допуска незабавно прилагане и последващо уведомяване на Агенцията от притежателя на разрешението за търговия. Такива процедури може да включват и актуализации от страна на притежателя на разрешението за търговия на свързана с него информация, съхранявана в база данни.
4. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 175, за да допълни настоящия регламент, като определи следното:
 - а) категориите, посочени в параграф 2, в които се класифицират промените;
 - б) реда за разглеждане на заявления за промени в условията на разрешенията за търговия, включително процедурите за актуализиране чрез база данни;
 - в) условията за подаване на едно заявление за повече от една промяна в условията на едно и също разрешение за търговия и за една и съща промяна в условията на няколко разрешения за търговия;
 - г) посочването на освобождавания от процедурите за внасяне на промени, при които актуализирането на информацията в разрешението за търговия, посочено в приложение I, може да се извърши непосредствено;
 - д) 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 търговия.

Член 48

Научно становище относно данни, предоставени от организации с нестопанска цел във връзка с добавяне на нови терапевтични показания за разрешени лекарствени продукти

1. Субект, който не извършва икономическа дейност („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, с което се очаква да бъде посрещната неудовлетворена медицинска потребност.

По искане на държава членка, на Комисията или по собствена инициатива и въз основа на всички налични доказателства Агенцията може да направи научна оценка на съотношението полза/риск от употребата на лекарствен продукт с ново терапевтично показание, което се отнася до неудовлетворена медицинска потребност.

Становището на Агенцията се оповестява публично и се информират компетентните органи на държавите членки.

2. В случаите, в които становището е положително, притежателите на разрешение за търговия със съответните лекарствени продукти представят промяна, за да се актуализира информацията за продукта с новото терапевтично показание.
3. За промените, посочени в настоящия член, не се прилага разпоредбата на член 81, параграф 2, буква в) от [преработената Директива 2001/83/ЕО].

Член 49

Прехвърляне на разрешение за търговия

1. Разрешение за търговия може да бъде прехвърлено на нов притежател на разрешение за търговия. Такова прехвърляне не се счита за промяна. Прехвърлянето подлежи на предварително одобрение от страна на Комисията, чрез актове за изпълнение, след подаване на заявление за прехвърляне до Агенцията.
2. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 175 за допълване на настоящия регламент чрез установяване на реда за разглеждане на заявления до Агенцията за прехвърляне на разрешения за търговия.

Член 50

Надзорен орган

1. Що се отнася до лекарствените продукти, произведени на територията на Съюза, надзорни органи за производството са компетентните органи на държавата членка или държавите членки, предоставила(и) разрешението за производство, предвидено в член 142, параграф 1 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], по отношение на съответния лекарствен продукт.
2. Що се отнася до лекарствените продукти, внесени от трети държави, надзорни органи за вноса са компетентните органи на държавата членка или държавите членки, предоставила(и) на вносителя разрешението, предвидено в член 142, параграф 3 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], освен ако са сключени подходящи споразумения между Съюза и държавата износител, които да гарантират, че въпросният контрол се осъществява в държавата износител и че производителят прилага стандарти за добра производствена практика, които са най-малкото еквивалентни на стандартите, установени от Съюза.

Дадена 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 51

Отговорности на надзорните органи

1. Надзорните органи за производството и вноса отговарят за проверката от името на Съюза дали притежателят на разрешението за търговия с 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 [преработената Директива 2001/83/ЕО].

При извършване на проверката, посочена в първа 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.

Надзорните органи за фармакологичната бдителност отговарят за проверката от името на Съюза дали притежателят на разрешението за търговия с лекарствения продукт отговаря на изискванията, отнасящи се до фармакологичната бдителност, определени в глави IX и XV от [преработената Директива 2001/83/ЕО].

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 неговото заявление.

2. В случаите, когато в съответствие с член 202 от [преработената Директива 2001/83/ЕО] Комисията бъде информирана за сериозни разногласия между държавите членки относно това дали притежателят на разрешението за търговия с лекарствения продукт за хуманна употреба или производител или вносител, установен в Съюза, отговаря на изискванията, посочени в параграф 1, Комисията може, след консултации със съответните държави членки, да отправи искане за предприемане на нова инспекция на притежателя на разрешението за търговия, производителя или вносителя от инспектор от надзорния орган.

Въпросният инспектор се придружава от двама инспектори от държави членки, които не са страна по спора, или от двама експерти, номинирани от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба.

3. Като вземе предвид споразуменията, евентуално сключени между Съюза и трети държави в съответствие с член 50, 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 извършва от инспектори от държавите членки, които притежават необходимата квалификация. Те могат да поискат да бъдат придружени от докладчик или експерт, назначен от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба, или от инспектор на Агенцията. Докладът на инспекторите се предоставя на разположение на Комисията, държавите членки и Агенцията по електронен път.

Член 52

Капацитет на Агенцията за извършване на инспекции

1. Когато е поискана инспекция, включена в системата за надзор, посочена в член 188, параграф 1, буква а) от [преработената Директива 2001/83/ЕО], както е посочено в член 11, параграф 2, за обект, разположен в трета държава, надзорният орган за този обект може да поиска от Агенцията да участва в инспекцията или самата тя да я извърши.

2. След получаване на искане в съответствие с параграф 1 Агенцията може да вземе едно от следните решения:
- а) да окаже съдействие, като участва в съвместна инспекция с надзорния орган на обекта. В този случай надзорният орган ръководи инспекцията и последващите действия във връзка с нея. След приключване на инспекцията надзорният орган издава съответния сертификат за добра производствена практика (ДПП) и вписва сертификата в базата данни на Съюза; или
 - б) да извърши инспекцията и последващите действия във връзка с нея от името на надзорния орган. След приключване на инспекцията Агенцията издава съответния сертификат за ДПП и вписва сертификата в базата данни на Съюза, посочена в член 188, параграф 15 от [преработената Директива 2001/83/ЕО].

Когато Агенцията вземе решение да извърши инспекцията, тя може да поиска от други държави членки да вземат участие в инспекцията. За всяко такова искане се прилагат разпоредбите относно съвместните инспекции по член 189 от [преработената Директива 2001/83/ЕО]. В случай че Агенцията извършва инспекцията под формата на съвместна инспекция, последната се ръководи от Агенцията.

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

Когато е необходима последваща инспекция с оглед на издаден от Агенцията сертификат за несъответствие с ДПП, надзорният орган на обекта отговаря за нейното провеждане; процедурата по параграф 2 се прилага, ако надзорният орган за този обект отправи искане до Агенцията да участва в последващата инспекция или да поеме провеждането ѝ.

3. При вземането на решение в съответствие с параграф 2 Агенцията взема предвид критериите, залегнали в приложение III.
4. За инспекциите, посочени в параграф 2, се прилагат разпоредбите на член 188, параграф 6 и параграфи 8—17 от [преработената Директива 2001/83/ЕО].
- Инспекторите на Агенцията се ползват със същите правомощия, които са предоставени съгласно тези разпоредби на официалните представители на компетентния орган.
5. По искане на държава членка инспекторите на Агенцията могат да оказват подкрепа на тази държава членка, когато тя извършва инспекциите, посочени в член 78 от Регламент (ЕС) № 536/2014. Агенцията взема решение дали самата тя да извърши такава инспекция въз основа на критериите, залегнали в приложение III.
6. Агенцията гарантира, че:
- а) се предоставят на разположение подходящи ресурси за изпълнението на свързаните с инспекциите задачи в съответствие с параграфи 2 и 5;
 - б) 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) тя участва като инспекторат в съвместната одитна програма и се подлага на периодични одити.

Член 53

Международни инспекции

1. Агенцията, след консултация с Комисията, 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. В сътрудничество с Агенцията Комисията може да приеме подробни насоки, в които се определят принципите, приложими за тези международни програми за инспекции.

Член 54

Съвместна одитна програма

1. Работната група по инспекциите, посочена в член 142, буква к), осигурява следното:
 - а) установяването и разработването на съвместната одитна програма („СОП“) и осъществяването на надзор върху нея;
 - б) мониторинга на всяка мярка, предприета от държавата членка в съответствие със и единствено в рамките на параграф 4;
 - в) осигуряването на сътрудничество със съответните органи на международно равнище и органи на равнището на Съюза, за да се улесни работата на съвместната одитна програма.

За целите на първа алинея работната група по инспекциите може да сформира оперативна подгрупа.
2. За целите на параграф 1, буква а) всяка държава членка:
 - а) осигурява обучени одитори;
 - б) приема, че компетентният орган, отговарящ 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, съобразно със съвместната одитна програма.
3. Съвместната одитна програма се счита за неразделна част от системата за качество на инспекторатите, посочена в член 3, параграф 3 от Директива (ЕС) 2017/1572³⁵ на Комисията, и гарантира, че в рамките на

³⁵ 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

мрежата на Съюза от национални компетентни органи се поддържат адекватни и равностойни стандарти за качество.

4. В рамките на съвместната одитна програма, след всеки одит одиторите издават одитен доклад. Одитният доклад включва, когато е целесъобразно, подходящи препоръки относно мерките, които съответната държава членка трябва да обмисли 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 държавата членка Комисията или Агенцията може да подкрепи въпросната държава членка при предприемането на подходящите мерки съгласно първа алинея.

5. За целите на параграф 4 Агенцията:
 - а) осигурява качеството и съгласуваността на одитните доклади в рамките на съвместната одитна програма;
 - б) установява критериите за предоставяне на препоръките съгласно съвместната одитна програма.
6. Агенцията 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, за да бъдат обхванати правилата, приложими за функционирането, структурата и задачите на съвместната одитна програма.
7. Съюзът осигурява финансирането за дейностите, които подпомагат работата по съвместната одитна програма.

Член 55

Процедура по сезиране

1. В случаите, в които 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 [преработената Директива 2001/83/ЕО], същите информират без неоправдано забавяне Агенцията и Комисията, като излагат подробно съответните причини и формулират предложение за действията, които да бъдат предприети.

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 [преработената Директива 2001/83/ЕО], или когато Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба е представил 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, описани в параграф 1, Комисията изисква от Агенцията да представи свое становище в определен от нея в зависимост от

насоките за добра производствена практика при лекарствените продукти за хуманна употреба (ОВ L 238, 16.9.2017 г., стр. 44).

неотложността на въпроса срок, с цел да проучи изтъкнатите причини. Когато това е възможно, притежателят на разрешението за търговия за пускане 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 173, параграф 2.

Комисията може също така съгласно член 57 да приеме решение, чиито адресати са държавите членки.

4. В случаите, когато е налице необходимост от предприемане на незабавни действия с оглед на защитата на общественото здраве или околната среда, дадена държава членка може по своя инициатива или по искане на Комисията да преустанови употребата на нейна територия на лекарствен продукт за хуманна употреба, разрешен в съответствие с настоящия регламент.

Когато държавата членка прави това по своя инициатива, същата информира Комисията и Агенцията за причините за това свое действие най-късно на следващия работен ден след преустановяването. Агенцията информира незабавно останалите държави членки. Комисията предприема незабавно изпълнението на процедурата, предвидена в параграфи 2 и 3.

5. В случаите, посочени в параграф 4, държавата членка осигурява условия за бързо информиране на медицинските специалисти за своите действия и причините за тези действия. За тази цел могат да се използват мрежите, създадени от професионалните сдружения. Държавите членки информират Комисията и Агенцията за действията, предприети във въпросната насока.
6. Мерките за преустановяване, посочени в параграф 4, могат да останат в сила до момента на приемането от страна на 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. В случаите, когато процедурата е започнала в резултат на оценка на данни, свързани с фармакологичната бдителност, становището на Агенцията по параграф 2 се приема от Комитета по лекарствени продукти за хуманна употреба въз основа на препоръка от страна на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност и се прилага член 115, параграф 2 от [преработената Директива 2001/83/ЕО].
9. Чрез дерогация от параграфи 1—7, когато процедура по член 95 или по членове 114, 115 и 116 от [преработената Директива 2001/83/ЕО] се отнася до асортимент от лекарствени продукти или терапевтичен клас, в процедурата по член 95 или по членове 114, 115 и 116 от посочената директива се включват

само лекарствени продукти, които са разрешени в съответствие с настоящия регламент и принадлежат към посочения асортимент или клас.

Член 56

Действия при разрешение за търговия при определени условия

Когато Агенцията установи, че притежател на разрешение за търговия, предоставено съгласно член 19, включително за ново терапевтично показание, предоставено съгласно член 19, не е спазил задълженията, посочени в разрешението за търговия, Агенцията информира Комисията за това.

Комисията приема решение за промяна, преустановяване на действието или отмяна на това разрешение за търговия в съответствие с процедурата, определена в член 13.

Член 57

Прилагане от страна на държава членка на условия или ограничения по отношение на разрешение за търговия на Съюза

Когато в становището си Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба се позовава на препоръчителните условия или ограниченията, предвидени в член 12, параграф 4, букви г)–ж), Комисията може да приеме решение, чиито адресати са държавите членки, в съответствие с член 13, за прилагането на тези условия или ограничения.

ГЛАВА V РЕГУЛАТОРНА ПОДКРЕПА ПРЕДИ ИЗДАВАНЕТО НА РАЗРЕШЕНИЕ

Член 58

Научни консултации

1. Предприятия или, според случая, организации с нестопанска цел могат да потърсят от Агенцията научна консултация, както е посочено в член 138, параграф 1, втора алинея, буква п).
Такива консултации могат да бъдат потърсени и за лекарствените продукти, посочени в членове 83 и 84 от [преработената Директива 2001/83/ЕО].
2. При изготвянето на научната консултация, посочена в параграф 1, и по искане на предприятията или, според случая, организациите с нестопанска цел, които са потърсили научната консултация, 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 изготвянето на научната консултация, посочена в параграф 1, и в надлежно обосновани случаи Агенцията може да се консултира с органите, създадени съгласно други правни актове на Съюза, които имат отношение към предоставянето на въпросната научна консултация, или с други публични органи, установени в Съюза, според случая.

4. Агенцията включва в Европейския публичен доклад за оценка основните области, в които е предоставена научната консултация, след като бъде взето съответното решение за издаване на разрешение за търговия с лекарствения продукт и след заличаване на всяка информация от поверителен търговски характер.

Член 59

Паралелни научни консултации

1. Предприятия или, според случая, организации с нестопанска цел, установени в Съюза, могат да поискат научното съдействие, посочено в член 58, параграф 1, да бъде предоставено успоредно 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. В случай на лекарствени продукти, включващи медицинско изделие, предприятия или, според случая, организации с нестопанска цел могат да потърсят научна консултация, както е посочено в член 58, параграф 1, успоредно с провеждането на консултацията с групата експерти, посочена в член 61, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/745.
3. В случая по параграф 2 научните консултации, посочени в член 58, 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 60

Засилена научна и регулаторна подкрепа за приоритетни лекарствени продукти („ППП“)

1. Агенцията може да предложи засилена научна и регулаторна подкрепа, включително, ако е приложимо, консултации с други органи, както е посочено в членове 58 и 59, и механизми за ускорена оценка, за определени лекарствени продукти, които въз основа на предварителни доказателства, представени от разработчика, отговарят на следните условия:
 - а) за тях е налице вероятност да задоволят неудовлетворена медицинска потребност, както е посочено в член 83, параграф 1 от [преработената Директива 2001/83/ЕО];
 - б) представляват лекарствени продукти сираци и за тях е налице вероятност да задоволят особено значима неудовлетворена медицинска потребност, както е посочено в член 70, параграф 1;
 - в) очаква се да представляват голям интерес от гледна точка на общественото здраве, по-специално по отношение на терапевтичните иновации, предвид ранния етап на разработване, или антимикробни средства с някоя от характеристиките, посочени в член 40, параграф 3.
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 такива продукти се счита за необходим за осигуряване на висока степен на подготвеност и реакция на Съюза при заплахи за здравето.

3. Агенцията може да прекрати засилената подкрепа, ако се установи, че с лекарствения продукт няма да се задоволи установената неудовлетворена медицинска потребност в очакваната степен.
4. Съответствието на даден лекарствен продукт с критериите, посочени в член 83 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], се оценява въз основа на относимите критерии, независимо от това дали за него е предоставена предвидената в настоящия член подкрепа за приоритетен лекарствен продукт.

Член 61

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 или компетентният орган на държавите членки 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“ съгласно определението в член 2 от Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета³⁶.

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 изготвянето на препоръката, посочена в параграф 1, Агенцията се допитва, когато е целесъобразно, до съответните консултативни или регулаторни органи, създадени съгласно други правни актове на Съюза в свързани области. В случай на продукти, които се основават на вещества от човешки произход, Агенцията се консултира с Координационния съвет във връзка с веществата от човешки произход (КСВЧП), създаден с Регламент (ЕС) № [да се добави позоваване след приемането на предложението за регламент, вж. COM(2022) 338 final].

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

Агенцията публикува обобщения на препоръките, предоставени в съответствие с параграф 1, след заличаване на всяка информация от поверителен търговски характер.

Член 62

Решение относно регулаторния статут

³⁶ Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 г. относно лекарствените продукти за модерна терапия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 324, 10.12.2007 г., стр. 121).

1. В случай на надлежно обосновано несъгласие с препоръката на Агенцията, издадена съгласно член 61, параграф 2, държава членка може да поиска от Комисията да прецени дали продуктът е продукт, посочен в член 61, параграф 1.
Комисията може да стартира процедурата, посочена в първа алинея, по своя инициатива.
2. Комисията може да поиска от Агенцията разяснения или да върне препоръката на Агенцията за допълнително разглеждане, когато в обоснованото 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 173, параграф 2, като взема предвид научната препоръка, изготвена от Агенцията.

ГЛАВА VI

ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ СИРАЦИ

Член 63

Критерии за обозначаване като лекарство сирак

1. Лекарствен продукт, който е предназначен за диагностика, профилактика или лечение на животозастрашаващо или с риск от хронично инвалидизиращо заболяване, получава обозначение като лекарствен продукт сирак, когато спонсорът на лекарството сирак може да докаже, че са изпълнени следните изисквания:
 - 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;
 - б) не съществува задоволителен метод за диагностика, профилактика или лечение на въпросното заболяване, който да е бил разрешен в Съюза, или, ако съществува такъв, въпросният лекарствен продукт би бил от съществена полза за засегнатите от това заболяване.
2. Чрез дерогация от параграф 1, буква а) и въз основа на препоръка, изготвена от Агенцията, когато изискванията, посочени в параграф 1, буква а), не са уместни поради специфичните характеристики на някои заболявания или поради други научни причини, на Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 175, за да допълни параграф 1, буква а), 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 173, параграф 2, за да уточни допълнително изискванията, посочени в параграф 1.

Член 64

Предоставяне на обозначение като лекарство сирак

1. Спонсорът на лекарство сирак подава до Агенцията заявление за обозначаване на даден продукт като лекарствен продукт сирак на произволен етап от разработката на лекарствения продукт преди подаването на заявлението за разрешение за търговия, посочено в членове 5 и 6.
2. Заявлението на спонсора на лекарство сирак се придружава от следните данни и документи:
 - а) име или наименование на фирмата и постоянен адрес на спонсора на лекарството сирак;
 - б) активни вещества на лекарствения продукт;
 - в) предложеното заболяване, за което е предназначен, или предложеното терапевтично показание;
 - г) обосновка, че са изпълнени критериите, посочени в член 63, параграф 1 или в съответните делегирани актове, приети в съответствие с член 63, параграф 2, и описание на етапа на разработка, включително очакваното терапевтично показание.

Спонсорът на лекарството сирак носи отговорност за точността на данните и документите.

3. Агенцията, съгласувано с държавите членки, Комисията и заинтересованите страни, изготвя подробни насоки за необходимата процедура, формата и съдържанието на заявленията за обозначаване като лекарство сирак, както и за прехвърлянето на обозначението като лекарство сирак съгласно член 65.
4. Агенцията приема решение за предоставяне или за отказ за предоставяне на обозначение като лекарство сирак въз основа на критериите, посочени в член 63, параграф 1 или в относимите делегирани актове, приети в съответствие с член 63, параграф 2, в срок от 90 дни от получаването на валидно заявление. Заявлението се счита за валидно, ако съдържа всички данни и документи, посочени в параграф 2.

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 или с една от неговите работни групи, посочени в член 150, параграф 2, първа алинея. Резултатът от тези консултации се прилага към решението като част от научните заключения на Агенцията, които обосновават решението.

Решението, заедно с приложенията, посочени в настоящия параграф, се съобщава на заявителя.

5. 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 65

Прехвърляне на обозначение като лекарство сирак

1. Обозначението като лекарство сирак може да се прехвърля от настоящия спонсор на лекарството сирак на нов спонсор на лекарство сирак. Прехвърлянето подлежи на предварително одобрение от Агенцията след подаването до Агенцията на заявление за прехвърляне.

2. Заявлението на настоящия спонсор на лекарството сирак се придружава от следните данни и документи:
 - а) име или наименование на фирмата и постоянен адрес на настоящия и на новия спонсор на лекарството сирак;
 - б) решение за предоставяне на обозначение като лекарство сирак, както е посочено в член 64, параграф 4;
 - в) номер на обозначението, както е посочено в член 67, параграф 3, буква д).
3. Агенцията приема решение за предоставяне или за отказ за прехвърляне на обозначението като лекарство сирак в срок от 30 дни от получаването на валидно заявление от настоящия спонсор на лекарството сирак. Заявлението се счита за валидно, ако съдържа всички данни и документи, посочени в параграф 2. Агенцията адресира решението си до настоящия и до новия спонсор на лекарството сирак.

Член 66

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 лекарство сирак има право да се ползва от стимулите, посочени в член 68.
2. Чрез дерогация от параграф 1, въз основа на обосновано искане на спонсора на лекарство сирак, Агенцията може да удължи срока на валидност, когато спонсорът на лекарството сирак може да представи доказателства, че съответните изследвания в подкрепа на употребата на продукта, обозначен като лекарствен продукт сирак, при заболяванията, за които е разработван, са в ход и са обещаващи по отношение на подаването на бъдещо заявление. Такова удължаване е ограничено във времето, предвид очакваното оставащо време, необходимо за подаване на заявление за разрешение за търговия.
3. Чрез дерогация от параграф 1, когато обозначение като лекарство сирак е валидно към момента на подаване на заявление за разрешение за търговия с лекарствен продукт сирак в съответствие с член 5, обозначението като лекарство сирак остава валидно до приемането на решение от Комисията по реда на член 13, параграф 2.
4. Обозначението като лекарство сирак престава да бъде валидно, след като спонсорът на лекарството сирак получи разрешение за търговия със съответния лекарствен продукт по реда на член 13, параграф 2.
5. По всяко време обозначението като лекарство сирак може да бъде оттеглено по искане на спонсора на лекарството сирак.

Член 67

Регистър на лекарствените продукти, обозначени като лекарства сираци

1. Всички лекарствени продукти, обозначени като лекарства сираци, се вписват в регистъра на лекарствените продукти, обозначени като лекарства сираци. Той се създава и управлява от Агенцията и е публично достъпен.

2. Когато обозначение като лекарство сирак престане да бъде валидно или бъде оттеглено съгласно член 66, Агенцията извършва вписване в регистъра на лекарствените продукти, обозначени като лекарства сираци.
3. Информацията за лекарствения продукт, обозначен като лекарство сирак, вписана в регистъра на лекарствените продукти, обозначени като лекарства сираци, включва като минимум следното:
 - а) информация за активното вещество;
 - б) наименованието и адреса на спонсора на лекарството сирак;
 - в) заболяването, за което е предназначено то, или предложеното терапевтично показание;
 - г) датата на обозначаване;
 - д) номерът на обозначението;
 - е) решението за предоставяне на обозначение като лекарство сирак.
4. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 175 с цел изменение на информацията, която трябва да бъде включена в регистъра на лекарствените продукти, обозначени като лекарства сираци, посочен в параграф 3, за да се осигури подходящо информиране на ползвателите на този регистър.

Член 68

Съдействие при изготвянето на протоколи и изследователска подкрепа за лекарствени продукти сираци

1. Преди да подаде заявление за разрешение за търговия, спонсорът на лекарство 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 138, параграф 1, втора алинея, буква п);
 - б) доказването на значителна полза в рамките на показанието, за което ще се използва продуктът, обозначен като лекарство сирак;
 - в) доказването на сходство със или на клинично превъзходство спрямо други лекарствени продукти, за които са предоставени изключителни търговски права за същото показание.
2. Лекарствените продукти, обозначени като лекарствени продукти сираци в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент, се ползват с насърчителни мерки, приети от Съюза и от държавите членки, за да се насърчават изследванията, разработването и наличието на пазара на лекарствени продукти сираци и, в частност, с помощни мерки за изследователска дейност в полза на малките и средните предприятия според предвиденото в рамковите програми за технологични изследвания и развитие.

Член 69

Разрешение за търговия с лекарство сирак

1. Заявленията за разрешение за търговия с лекарства сираци се подават в съответствие с членове 5 и 6, а съответното разрешение за търговия се получава в съответствие с член 13, параграф 2.
2. Освен това заявителят доказва, че на лекарствения продукт е предоставено обозначение като лекарство сирак и че критериите, залегнали в член 63, параграф 1 или в съответните делегирани актове, приети в съответствие с член 63, параграф 2, са изпълнени за заявеното терапевтично показание.

Когато е целесъобразно, заявителят предоставя съответните сведения, за да докаже, че с лекарствения продукт се задоволява особено значима неудовлетворена медицинска потребност, както е посочено в член 70, параграф 1.
3. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба преценява дали лекарственият продукт отговаря на изискванията, залегнали в член 63, параграф 1 или в относимите делегирани актове, приети в съответствие с член 63, параграф 2. В ситуацията, посочена в параграф 2, алинея 2, този комитет оценява също така дали с лекарствения продукт се задоволява особено значима неудовлетворена медицинска потребност, както е посочено в член 70, параграф 1.

Тази оценка подлежи на същите срокове като самото заявление за разрешение за търговия, а подробните заключения от тази оценка са част от научното становище на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба, посочено в член 12, параграф 1.

Оценката и заключенията от нея са част от становището, посочено в член 12, параграф 1, а когато е уместно — и от становището, посочено в член 12, параграф 3.
5. Разрешението за търговия с лекарство сирак обхваща само онези терапевтични показания, които отговарят на изискванията, залегнали в член 63, параграф 1 или в относимите делегирани актове, приети в съответствие с член 63, параграф 2, към момента на предоставяне на разрешението за търговия с лекарство сирак.
6. Ако след подаването на заявлението за разрешение за търговия с 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 66, параграф 5, заявлението за разрешение за търговия с лекарство сирак се третира като заявление за разрешение за търговия в съответствие с член 6.
7. Заявителят може да подаде заявление за отделно разрешение за търговия за други показания, които не отговарят на изискванията, залегнали в член 63, параграф 1 или в относимите делегирани актове, приети в съответствие с член 63, параграф 2.

Член 70

Лекарствени продукти сираци, предназначени за задоволяване на особено значима неудовлетворена медицинска потребност

1. Счита се, че дадено лекарство сирак е предназначено за задоволяване на особено значима неудовлетворена медицинска потребност, когато отговаря на следните изисквания:
 - а) няма разрешен в Съюза лекарствен продукт за такова заболяване или когато, дори да има разрешени в Съюза лекарствени продукти за такова заболяване, заявителят докаже, че освен значителна полза, лекарственият продукт сирак ще донесе и изключителен терапевтичен напредък;
 - б) употребата на лекарствения продукт сирак води до 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 13 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], не се счита за задоволяващ особено значима неудовлетворена медицинска потребност.
3. Когато Агенцията приема научни насоки за прилагането на настоящия член, тя се консултира с Комисията и с органите или структурите, посочени в член 162.

Член 71

Изключителни търговски права

1. Когато има издадено разрешение за търговия с лекарство сирак и без да се засягат разпоредбите на правото в областта на интелектуалната собственост, Съюзът и държавите членки не могат да предоставят разрешение за търговия, нито да удължават срока на действие на съществуващо разрешение за търговия 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) десет години — за лекарствени продукти сираци, предназначени за задоволяване на особено значима неудовлетворена медицинска потребност, както е посочено в член 70;
 - в) пет години — за лекарствени продукти сираци, разрешени в съответствие с член 13 от [преработената Директива 2001/83/ЕО].
3. Когато притежател на разрешение за търговия притежава повече от едно разрешение за търговия с 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 търговия с лекарството сирак.
4. Чрез дерогация от параграф 1 и без да се засягат разпоредбите на правото в областта на интелектуалната собственост, разрешението за търговия може да се предостави за същото терапевтично показание на подобен лекарствен продукт, със ако:
 - а) притежателят на разрешението за търговия с първоначалния лекарствен продукт сирак е дал своето съгласие на втория заявител, или

- б) притежателят на разрешението за търговия с 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.
5. За подаването, валидирането и оценката на заявлението за разрешение за търговия и предоставянето на разрешение за търговия с продукт, който е генеричен или биоподобен на референтния лекарствен продукт, при който е изтекъл срокът на валидност на изключителните търговски права, не е пречка наличието на изключителни търговски права за продукт, подобен на референтния лекарствен продукт.
6. Изключителните търговски права за лекарствения продукт сирак не са пречка за подаването, валидирането и оценката на заявление за разрешение за търговия с подобен лекарствен продукт, включително генерични и биоподобни продукти, когато остатъкът от срока на валидност на изключителните търговски права е по-малък от две години.
7. Когато Агенцията приема научни насоки за прилагането на параграфи 1 и 4, тя се консултира с Комисията.

Член 72

Удължаване на срока на валидност на изключителни търговски права

1. Срокът на валидност на изключителните търговски права, посочен в член 71, параграф 2, букви а) и б), се удължава с 12 месеца, когато притежателят на разрешение за търговия с лекарство сирак може да докаже, че са изпълнени условията, посочени в член 81, параграф 2, буква а) и член 82, параграф 1 от [преработената Директива 2001/83/ЕО].
- Процедурите, изложени в член 82, параграфи 2—5 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], съответно се прилагат по отношение на удължаването на срока на валидност на изключителните търговски права.
2. Срокът на валидност на изключителните търговски права се удължава с допълнителни 12 месеца за лекарствени продукти сираци, посочени в член 71, 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 търговия с лекарство сирак получи разрешение за търговия за едно или повече нови терапевтични показания за различно рядко заболяване.
- Такова удължаване може да бъде предоставяно на два пъти, ако новите терапевтични показания всеки път са за различни редки заболявания.
3. Лекарствените продукти сираци, които се ползват от удължаването на валидността на изключителни търговски права, посочено в параграф 2, не се ползват от допълнителния срок на защита на данните, посочен в член 81, параграф 2, буква г) от [преработената Директива 2001/83/ЕО].
4. Член 71, параграф 3 се прилага аналогично и за удължаването на срока на валидност на изключителни търговски права, посочено в параграфи 1 и 2.

Член 73

Финансов принос на Съюза, свързан с лекарствени продукти сираци

С правилата за работа, посочени в член 8 от [новия регламент относно таксите]³⁷, се определят пълни или частични намаления на таксите и налозите, дължими на Европейската агенция по лекарствата, както е предвидено в [новия регламент относно таксите]. Тези намаления се покриват от финансовото участие на Съюза, предвидено в член 154, параграф 3, буква а) от настоящия регламент.

ГЛАВА VII ПЕДИАТРИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Член 74

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 него се описват всички мерки за адаптиране на лекарствената форма, концентрацията, пътя на въвеждане и евентуалното изделие за въвеждане на лекарствения продукт, така че употребата му да стане по-приемлива, лесна, безопасна или ефикасна за различните подгрупи от детското население.
2. Чрез дерогация от параграф 1, в следните случаи заявителят може да представи само първоначален план за педиатрично изследване, както е посочено във втората алинея:
 - а) когато съответното активно вещество все още не е разрешено за употреба в лекарствен продукт в ЕС и е предназначено за лечение на принципно ново педиатрично заболяване;
 - б) след приемане от Агенцията на обосновано искане от заявител в съответствие с параграф 3.

Първоначалният план за педиатрично изследване съдържа само подробното описание 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 съгласуване, посочено в член 76, параграф 1.

Този първоначален план за педиатрично изследване съдържа също така точни срокове за това кога трябва да бъдат представени актуализирани версии на плана за педиатрично изследване и кога се очаква да бъде представен на Агенцията окончателен план за педиатрично изследване, съдържащ всички данни, описани в параграф 1.

³⁷ Регламент [XXX] на Европейския парламент и на Съвета относно таксите и налозите, дължими на Европейската агенция по лекарствата, за изменение на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета и Регламент (ЕС) 658/2014 на Европейския парламент и на Съвета [ОВ L X, XX.XX.XXXX г., стр. X].

3. Когато не е възможно, въз основа на научно обосновани причини, да бъде изготвен пълен план за педиатрично изследване в съответствие със срока по член 76, параграф 1, заявителят може да подаде обосновано искане до Агенцията да прибегне до процедурата, упомената в параграф 2. 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 на научните познания, на Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 175 за изменение на основанията за предоставяне на възможност за използване на адаптираната процедура, предвидена в параграф 2.

Член 75

Освобождавания

1. В съответствие с процедурата по член 78 Агенцията може да вземе решение за освобождаване от задължението за представяне на информацията, посочена в член 6, параграф 5, буква а) от [преработената Директива 2001/83], за продукти или класове лекарствени продукти, ако са налице доказателства за някое от следните обстоятелства:
 - а) че има вероятност конкретният лекарствен продукт или клас лекарствени продукти да бъде неефективен или небезопасен за част от или за цялото детско население;
 - б) че заболяването или състоянието, за които е предназначен конкретният лекарствен продукт или клас лекарствени продукти, се среща само при възрастното население, освен когато продуктът е насочен към молекулярна мишена, която според наличните научни данни е отговорна за различно заболяване или състояние в същата терапевтична област при децата от това, за което е предназначен конкретният лекарствен продукт или клас лекарствени продукти при възрастното население;
 - в) че конкретният лекарствен продукт вероятно няма да представлява значима терапевтична полза в сравнение със съществуващите лечения за пациентите в детска възраст.
2. Освобождаването, предвидено в параграф 1, може да бъде предоставено било по отношение на една или повече специфични подгрупи от 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 на научните познания, на Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 175 за изменение на основанията за предоставяне на освобождаване, подробно описани в параграф 1.

Член 76

Валидиране на план за педиатрично изследване или на освобождаване

1. Освен в надлежно обосновани случаи, до Агенцията се подава план за педиатрично изследване или заявление за освобождаване с искане за

съгласуване преди започването на клинични проучвания за безопасност и ефикасност, за да се гарантира, че решението за употреба на съответния лекарствен продукт при детското население може да бъде взето по време на издаването на разрешението за търговия или произнасянето по друго съответно заявление.

2. В срок от 30 дни след получаване на искането, посочено в параграф 1, Агенцията проверява валидността на искането и съобщава резултата на заявителя.
3. Когато е целесъобразно, Агенцията може да поиска от заявителя да представи допълнителни сведения и документи, като в този случай 30-дневният срок спира да тече, докато не бъде представена поисканата допълнителна информация.
4. Агенцията изготвя и публикува насоки за практическото прилагането на настоящия член, като се консултира за целта с Комисията и заинтересованите страни.

Член 77

Одобрение на план за педиатрично изследване

1. След валидирането на предложения план за педиатрично изследване, посочен в член 74, параграф 1, който е валиден в съответствие с разпоредбите на член 76, параграф 2, Агенцията приема в срок от 90 дни решение по отношение на това дали предложените проучвания ще гарантират генерирането на необходимите данни, определящи 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. Когато приема решението си, Агенцията преценява дали предложените мерки за адаптиране на лекарствената форма, концентрацията, пътя на въвеждане и евентуалното изделие за въвеждане на лекарствения продукт са подходящи или не за употреба при различни подгрупи от детското население.
2. След валидирането на предложения първоначален план за педиатрично изследване, изготвен в съответствие с адаптираната процедура, посочена в член 74, параграф 2, първа алинея, който е валиден в съответствие с разпоредбите на член 76, параграф 2, Агенцията приема в срок от 70 дни решение по отношение на това дали планът за педиатрично изследване се очаква да гарантира генерирането на необходимите данни, определящи 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 74, параграф 2, трета алинея, Агенцията го преглежда в срок от 30 дни.

След изтичането на срока, определен в първа алинея, без да е отправено искане от Агенцията в съответствие с параграф 5, актуализираната версия на плана за педиатрично изследване се счита за одобрена.

4. Когато бъде получен окончателният вариант на плана за педиатрично изследване, посочен в член 74, параграф 2, трета алинея, в срок от 60 дни Агенцията приема решение относно плана за педиатрично изследване, като взема предвид всички евентуално извършени прегледи на актуализирани версии и първоначалното решение в съответствие с параграфи 2 и 3.
5. В рамките на сроковете, посочени в параграфи 1, 2, 3 или 4, Агенцията може да поиска от заявителя да предложи промени в плана или да поиска допълнителна информация, като в този случай сроковете, посочени в параграфи 1, 2, 3 и 4, се удължават за срок, ненадвишаващ същия брой дни. Тези срокове спират да текат, докато не бъде предоставена поисканата допълнителна информация.
6. За приемането на решения от Агенцията се прилага процедурата по член 87.

Член 78

Предоставяне на освобождаване

1. Заявителят може да подаде до Агенцията, на основанията, посочени в член 75, параграф 1, заявление за освобождаване на конкретен лекарствен продукт.
2. След получаването на валидно заявление в съответствие с разпоредбите на член 76, параграф 2, в срок от 90 дни Агенцията приема решение относно това дали да бъде предоставено освобождаване за конкретен лекарствен продукт.
Когато е целесъобразно, Агенцията може да изиска от възложителя да допълни представените сведения и документи. Когато Агенцията се възползва от тази възможност, 90-дневният срок спира да тече, докато не бъде предоставена поисканата допълнителна информация.
3. Когато е целесъобразно, Агенцията може служебно да приема, на основанията, посочени в член 75, параграф 1, решения за предоставяне на освобождаване за даден клас лекарствени продукти или за конкретен лекарствен продукт, както е посочено в член 75, параграф 2.
4. Агенцията може по всяко време да приеме решение за преразглеждане на вече предоставено освобождаване.
5. Ако дадено освобождаване на конкретен лекарствен продукт или клас лекарствени продукти е отменено, изискванията, посочени в член 6, параграф 5 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], не се прилагат в продължение на 36 месеца от датата на изваждането му от списъка на освобождаванията.
6. За приемането на решения от Агенцията се прилага процедурата по член 87.
7. Агенцията изготвя и публикува насоки за практическото прилагането на настоящия член, като се консултира за тази цел с Комисията и заинтересованите страни.

Член 79

Списък на освобождаванията

Агенцията поддържа списък на всички предоставени освобождавания. Списъкът редовно се актуализира и се оповестява публично.

Член 80

Освобождавания, предоставени след отрицателно решение относно план за педиатрично изследване

Ако след като разгледа плана за педиатрично изследване Агенцията стигне до заключението, че член 75, параграф 1, букви а), б) или в) се прилагат за съответния лекарствен продукт, тя приема отрицателно решение съгласно член 77, параграф 1, 2 или 4.

В такива случаи Агенцията приема решение в полза на освобождаване по член 78, параграф 3. Двете решения се приемат от Агенцията едновременно.

За приемането на решения от Агенцията се прилага процедурата по член 87.

Член 81

Отсрочки

1. Едновременно с подаването на заявлението за план за педиатрично изследване съгласно член 76, параграф 1 или по време на оценката на плана за педиатрично изследване заявителят може също така да подаде искане за отсрочка на започването или приключването на някои или на всички мерки, предвидени в този план. Подобна отсрочка се обосновава с научни и 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 по искането, посочено в параграф 1, и уведомява заявителя за него. Агенцията приема това решение едновременно с приемането на положителното решение по член 77, параграф 1 или 2.

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

3. Продължителността на отсрочката се определя в решение на Агенцията и не може да 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 175 за изменение на основанията за предоставяне на отсрочка по параграф 1.

Член 82

Удължаване на отсрочките

1. В надлежно обосновани случаи искане за удължаване на продължителността на отсрочката може да бъде подадено поне 6 месеца преди изтичането на

отсрочката. Удължаването на дерогацията не може да надхвърля продължителността на отсрочката, предоставена съгласно член 81, 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 сведения и документи, като в този случай 60-дневният срок спира да тече, докато не бъде предоставена поисканата допълнителна информация.
3. За приемането на решения от Агенцията се прилага процедурата по член 87.

Член 83

Освобождавания по време на извънредни ситуации в областта на общественото здраве

1. Решението на Агенцията, посочено в член 6, параграф 5, буква д) от [преработената Директива 2001/83/ЕО], се отнася само за лекарствени продукти, предназначени за лечение, профилактика или диагностика на тежки или животозастрашаващи заболявания или състояния, които са пряко свързани с извънредната ситуация в областта на общественото здраве.
2. Решението, посочено в 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, заявителят представя на Агенцията план за педиатрично изследване или заявление за освобождаване с искане за съгласие в съответствие с разпоредбите на член 76, параграф 1.

Член 84

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 неподходящ, заявителят може да предложи промени или да поиска от Агенцията да издаде решение за отсрочка в съответствие с член 81 или освобождаване в съответствие с член 75. Агенцията приема решение в срок от 90 дни въз основа на процедурата, предвидена в член 87. Когато е целесъобразно, Агенцията може да изиска от възложителя да допълни представените сведения и документи. Когато Агенцията се възползва от тази възможност, срокът спира да тече, докато не бъде предоставена поисканата допълнителна информация.
2. Ако след решението за одобрение на плана за педиатрично изследване, посочено в член 77, параграфи 1, 2 и 4, или въз основа на актуализирания план за педиатрично изследване, получен в съответствие с член 77, 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 от заявителя 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 изменения в представените промени или да представи допълнителна информация, като в тези случаи сроковете, посочени в параграф 2, трета алинея, се удължават с още 30 дни. Този срок спира да тече, докато не бъде предоставена исканата допълнителна информация или не бъдат внесени допълнителните изменения.
4. За приемането на решения от Агенцията се прилага процедурата по член 87.

Член 85

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, които трябва да бъдат следвани при заявленията за съгласуване или изменение на плана за педиатрично изследване, както и при исканията за освобождавания или отсрочки, за да се считат те за валидни, а също и по отношение на изпълнението на проверката за съответствие съгласно член 48, член 49, параграф 2, член 86 и член 90, параграф 2 от [преработената Директива 2001/83/ЕО].
2. Подробната уредба относно формата и съдържанието на заявленията за съгласуване на плана за педиатрично изследване, посочена в параграф 1:
 - а) указва коя информация следва да бъде включена в заявлението за съгласуване или изменение на плана за педиатрично изследване или в исканията за освобождаване в случаите, посочени в член 75, параграф 1;
 - б) се адаптира, за да се вземат предвид особеностите на:
 - i) адаптираната процедура за плановете за педиатрични изследвания, както е посочено в член 74, параграф 2;
 - ii) продуктите, предназначени да бъдат разработени за употреба само при деца;
 - iii) продуктите, предназначени да бъдат представени съгласно процедурата по член 92.

Член 86

Съответствие с плана за педиатрично изследване

Когато заявлението е подадено в съответствие с процедурите, изложени в настоящия регламент, Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба извършва проверка дали заявлението за предоставяне на разрешение за търговия или за внасяне на промяна отговаря на изискванията, посочени в член 6, параграф 5 от [преработената Директива 2001/83/ЕО].

Член 87

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

1. Приетите от Агенцията решения по членове 77, 78, 80, 81, 82 и 84 се подкрепят с научни заключения, които се прилагат към решението.
2. Когато Агенцията счита това за необходимо, тя може да се консултира с Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба или със съответните работни групи при изготвянето на горепосочените научни заключения. Резултатът от такива консултации се прилага към решението.
3. Решенията на Агенцията се оповестяват публично след заличаване на всяка информация от поверителен търговски характер.

Член 88

Прекратяване на прилагането на плана за педиатрично изследване

Когато прилагането на плана за педиатрично изследване, одобрен в съответствие с разпоредбите на член 77, параграфи 1, 2 и 4, се прекратява, заявителят уведомява Агенцията за намерението си да прекрати изпълнението на плана за педиатрично изследване и за причините за това прекратяване поне шест месеца преди прекратяването.

Агенцията оповестява публично тази информация.

Член 89

Научни консултации във връзка с разработки на педиатрични лекарства

Юридическо или физическо лице, разработващо лекарствен продукт, предназначен за употреба в педиатричната практика или предназначен за лечение в утробата, може преди представянето на плана 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 138, параграф 1, буква ъ).

Агенцията осигурява консултацията съгласно настоящия член безплатно.

Член 90

Данни, извлечени от план за педиатрично изследване

1. Когато разрешението за търговия или за промяна на разрешение за търговия се издава в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент:
 - а) резултатите от всички клинични изследвания, проведени в съответствие с одобрен план за педиатрично изследване по член 6, параграф 5, буква а) от [преработената Директива 2001/83/ЕО], се включват в кратката характеристика на продукта, а ако е целесъобразно — и в листовката; или
 - б) всяко съгласувано освобождаване, посочено в член 6, параграф 5, букви б) и в) от [преработената Директива 2001/83/ЕО], се отразява в кратката характеристика на продукта, а ако е целесъобразно — и в листовката на съответния лекарствен продукт.
2. Ако заявлението съответства на всички мерки, съдържащи се в одобрения и изпълнен план за педиатрично изследване, и ако кратката характеристика на продукта отразява резултатите от изследванията, проведени в съответствие с

одобрения план за педиатрично изследване, Комисията включва в разрешението за търговия декларация, удостоверяваща съответствието на заявлението с одобрения и изпълнен план за педиатрично изследване.

Член 91

Промяна на разрешения за търговия въз основа на педиатрични изследвания

1. Всяко клинично изследване, което включва употребата при детското население на лекарствен продукт, обхванат от разрешение за търговия, и което е спонсорирано от притежателя на разрешението за търговия, независимо дали е проведено в съответствие с одобрен план за педиатрично изследване, се представя на Агенцията или на държавите членки, които преди това са разрешили съответния лекарствен продукт, в срок от шест месеца след приключване на съответните изследвания.
2. Параграф 1 се прилага независимо от това дали притежателят на разрешение за търговия възнамерява да подаде заявление за разрешение за търговия за педиатрично показание.
3. Когато продуктите са разрешени в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент, Комисията може да актуализира кратката характеристика на продукта и листовката, както и да внесе съответни промени в разрешението за търговия.

Член 92

Разрешение за търговия с лекарствени продукти за педиатрична употреба

1. Заявление за разрешение за търговия с лекарствен продукт за педиатрична употреба се подава в съответствие с членове 5 и 6 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 продукта, в съответствие с одобрен план за педиатрично изследване. Заявлението съдържа и решението на Агенцията, с което разглежданият план за педиатрично изследване е одобрен.
2. Когато даден лекарствен продукт е или е бил разрешен за употреба в държава членка или в Съюза, заявителят може, ако счете това за целесъобразно, да се позове на данните, съдържащи се в досието на този продукт, в съответствие с член 29 или член 9 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], при подаване на заявление за издаване на разрешение за търговия с лекарствени продукти за педиатрична употреба.
3. Лекарственият продукт, за който е издадено разрешение за търговия с лекарствен продукт за педиатрична употреба, може да запази наименованието на всеки лекарствен продукт, който съдържа същото активно вещество и за който същият титуляр на разрешение за търговия е получил разрешение за употреба при възрастни.
4. Подаването на заявление за издаване на разрешение за търговия с лекарствен продукт за педиатрична употреба по никакъв начин не възпрепятства правото

да се подаде заявление за разрешение за търговия по отношение на други терапевтични показания.

Член 93

Предимства за продукти, разрешени по процедурата за издаване на разрешение за търговия с лекарствени продукти за педиатрична употреба

Когато е предоставено разрешение по член 92 за търговия с лекарствени продукти за педиатрична употреба и в него са включени резултатите от всички изследвания, проведени в съответствие с одобрен план за педиатрично изследване, продуктът се ползва от отделните срокове на защита на данните и на пазарна защита, посочени в членове 80 и 81 от [преработената Директива 2001/83/ЕО].

Член 94

Педиатрични клинични изпитвания

1. Базата данни на ЕС, създадена по силата на член 81 от Регламент (ЕС) № 536/2014, включва клинични изпитвания, проведени в трети държави, които:
 - а) се съдържат в одобрен план за педиатрично изследване;
 - б) са представени съгласно разпоредбите на член 91.
2. За клиничните изпитвания, посочени в параграф 1, 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 77, или притежателят на разрешението за търговия, според случая, въвежда в базата данни на ЕС описание на следните елементи:
 - а) протокола от клиничното изпитване;
 - б) изпитваните лекарствени продукти, които са използвани;
 - в) обхванатите терапевтични показания;
 - г) данни за групата от населението, обект на изпитването.

Независимо от резултата от клиничното изпитване в срок от 6 месеца след приключване на изпитването спонсорът на клиничното изпитване, адресатът на решението на Агенцията относно плана за педиатрично изследване или притежателят на разрешението за търговия, според случая, представя в базата данни на ЕС обобщение на резултатите от изпитването, което се качва в базата данни.

Ако по основателни причини от научно естество не е възможно да се представи обобщение на резултатите от изпитването в рамките на шест месеца, то се подава в базата данни на ЕС най-късно в рамките на дванадесет месеца след приключване на изпитването. Основанията за забавянето също трябва да бъдат подадени в базата данни на ЕС.

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 173, 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 параграф 2.

Член 95

Европейска мрежа

1. Агенцията развива европейска мрежа от представители на пациентите, академичните среди, разработчици на лекарства, изследователи и центрове с експертен опит в извършването на изследвания сред детското население.
2. Целите на европейската мрежа включват, *inter alia*, обсъждане на приоритетите при клиничното разработване на лекарства 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 европейско равнище и избягване на ненужното дублиране на изследвания и изпитвания сред детското население.

Член 96

Стимули за научни изследвания в областта на педиатричните лекарствени продукти

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 97

Такси и финансово участие на Съюза във връзка с педиатрични дейности

1. Когато заявлението за разрешение за търговия с лекарствен продукт за педиатрична употреба е подадено в съответствие с процедурата по член 92, размерът на намалените такси за разглеждане на заявлението и удължаване на разрешението за търговия се определя в съответствие с член 6 от [новия регламент относно таксите]³⁸.
2. Агенцията разглежда и оценява безплатно следното:
 - а) заявления за освобождавания;
 - б) заявления за отсрочки;
 - в) заявления за планове за педиатрични изследвания;
 - г) съответствието с одобрения план за педиатрично изследване.
3. С финансовото участие на Съюза, предвидено в член 154, се финансира работата на Агенцията, включително оценката на плановете за педиатрични изследвания, научните консултации и евентуалните освобождавания от такси,

³⁸ Регламент [XXX] на Европейския парламент и на Съвета относно таксите и налозите, дължими на Европейската агенция по лекарствата, за изменение на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета и Регламент (ЕС) 658/2014 на Европейския парламент и на Съвета [ОВ L X, XX.XX.XXXX г., стр. X].

предвидени в настоящата глава, и се подпомагат дейностите на Агенцията по членове 94 и 95.

Член 98

Ежегодно докладване

Най-малко веднъж годишно Агенцията оповестява публично следната информация:

- а) списък на дружествата и на продуктите, които са се възползвали от някое от предимствата или някой от стимулите, предвидени в настоящия регламент;
- б) дружествата, които не са изпълнили някое от задълженията по настоящия регламент;
- в) броя на плановете за педиатрични изследвания, одобрени в съответствие с член 74;
- г) броя на договорените освобождавания, като се предоставя и обобщение на основанията за тях;
- д) списък на договорените отсрочки;
- е) броя на изпълнените планове за педиатрични изследвания;
- ж) подновяванията на отсрочките след петгодишен период и предоставените подробни основания, както е посочено в член 82;
- з) предоставените научни консултации във връзка с разработването на лекарствени продукти за педиатрична употреба.

ГЛАВА VIII ФАРМАКОЛОГИЧНА БДИТЕЛНОСТ

Член 99

Фармакологична бдителност

1. Задълженията на притежателите на разрешения за търговия, установени в член 99 и член 100, параграф 1 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], се прилагат за притежателите на разрешения за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени в съответствие с настоящия регламент.
2. Агенцията може да наложи задължение на притежател на централизирано разрешение за търговия да има работеща система за управление на риска, както е посочено в член 99, параграф 4, буква в) от [преработената Директива 2001/83/ЕО], ако съществуват опасения относно рисковете, които се отразяват на съотношението полза/риск от даден разрешен лекарствен продукт. В този контекст Агенцията задължава също така притежателя на разрешение за търговия да предостави план за управление на риска за системата за управление на риска, която смята да въведе за съответния лекарствен продукт.
Задължението, посочено в параграф 2, надлежно се обосновава, подлежи на писмено уведомление и включва времевата рамка за предоставянето на плана за управление на риска.
3. Агенцията предоставя на притежателя на разрешението за търговия възможността да представи, в указан от нея срок, писмени коментари в отговор

на налагането на задължението, ако притежателят на разрешението за търговия поиска това в срок от 30 дни от получаване на писменото уведомление за задължението.

Въз основа на писмените коментари, представени от притежателя на разрешението за търговия, Агенцията преразглежда своето становище.

4. Когато становището на Агенцията потвърждава задължението, и при положение че Комисията не върне становището на Агенцията за допълнително разглеждане, Комисията внася съответната промяна в разрешението за търговия по процедурата, посочена в член 13, така че то:
 - а) да включва задължението като условие на разрешението за търговия и системата за управление на риска да бъде съответно актуализирана;
 - б) да включва мерките, които трябва да бъдат предприети като част от системата за управление на риска, като условия на разрешението за търговия, посочени в член 12, параграф 4, буква д).

Член 100

Съобщения, свързани с безопасността

Задълженията на притежателите на разрешения за търговия, предвидени в член 104, параграф 1 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], и задълженията на държавите членки, Агенцията и Комисията, предвидени в параграфи 2, 3 и 4 от посочения член, се прилагат за съобщенията, свързани с безопасността, посочени в член 138, параграф 1, буква е) от настоящия регламент, във връзка с лекарствените продукти за хуманна употреба, разрешени в съответствие с настоящия регламент.

Член 101

База данни EudraVigilance

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

В обосновани случаи базата данни EudraVigilance може да включва информация за фармакологичната бдителност по отношение на лекарствени продукти, използвани за състрадателна употреба по член 26, или при схеми за ранен достъп.

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 търговия, както и от употреба извън условията на разрешението за търговия, а така също и относно онези нежелани лекарствени реакции, които се проявяват по време на изследвания с лекарствения продукт след получаване на разрешение или които са свързани с професионална експозиция.

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.

Пълен достъп до базата данни EudraVigilance имат компетентните органи на държавите членки, а също така Агенцията и Комисията. Притежателите на разрешения за търговия също имат достъп до нея в необходимата за спазването на техните задължения за фармакологична бдителност степен.

Агенцията осигурява на медицинските специалисти и на обществеността подходящи нива на достъп до базата данни EudraVigilance и гарантирана защита на личните данни. Агенцията работи съвместно с всички заинтересовани страни, включително изследователски институции, медицински специалисти, пациентски и потребителски организации, за да определи „подходящото ниво на достъп“ на медицинските специалисти и обществеността до базата данни EudraVigilance.

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

3. Агенцията, в сътрудничество с притежателя на разрешението за търговия 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. Отделните доклади за подозирани нежелани лекарствени реакции и последващите такива, представени в базата данни EudraVigilance от притежатели на разрешения за търговия, се предават по електронен път веднага след получаването на националните компетентния орган на държавата членка, в която се е проявила реакцията.

Член 102

Формуляри за докладване на подозирани нежелани лекарствени реакции

Агенцията, в сътрудничество с държавите членки, разработва стандартизирани структурирани формуляри в уебформат, посредством които медицинските специалисти и пациентите могат да докладват за подозирани нежелани лекарствени реакции в съответствие с разпоредбите на член 106 от [преработената Директива 2001/83/ЕО].

Член 103

Хранилище на периодични актуализирани доклади за безопасност

Агенцията, в сътрудничество с компетентните органи на държавите членки и с Комисията, създава и поддържа хранилище на периодичните актуализираните доклади за безопасност („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, посочена в член 37 от [преработената Директива 2001/83/ЕО] („координационната група“).

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.

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 104

Европейски интернет портал за лекарства и регистър на проучванията за оценка на риска за околната среда

1. Агенцията, в сътрудничество с държавите членки и с Комисията, създава и поддържа европейски интернет портал за лекарства, чиято цел е разпространяването на информация относно лекарствените продукти, които са или предстои да бъдат разрешени в Съюза. Посредством посочения портал Агенцията оповестява публично следната информация:
 - а) имената на членовете на комитетите, посочени в член 142, букви г) и д), както и на членовете на координационната група, заедно с техните професионални квалификации и с декларациите, посочени в член 147, параграф 2;
 - б) дневен ред и протоколи от всяко заседание на комитетите, посочени в член 142, букви г) и д), и на координационната група по отношение на дейностите по фармакологична бдителност;
 - в) обобщение на планове за управление на риска за лекарствените продукти, разрешени в съответствие с настоящия регламент;
 - г) списък с посочено местонахождение в Съюза на основните документации на системата за фармакологична бдителност, както и информация за връзка при запитвания, свързани с фармакологичната бдителност, за всички лекарствени продукти, разрешени в Съюза;
 - д) 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 102, за докладване в уебформат от страна на пациентите и медицинските специалисти, включително връзки към национални интернет страници;
 - е) референтните дати на Съюза и честота на подаване на периодични актуализирани доклади за безопасност, установени в съответствие с член 108 от [преработената Директива 2001/83/ЕО];
 - ж) протоколи и извлечения за обществеността от резултати от проучвания за безопасност след издаване на съответното разрешение, посочени в членове 108 и 120 от [преработената Директива 2001/83/ЕО];

- з) започването на процедурата, предвидена в член 41, параграф 2 и членове 114, 115 и 116 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], съответните активни вещества или лекарствени продукти, както и разглеждания въпрос, всякакви публични изслушвания съгласно посочената процедура, а също и информацията относно начините за предоставяне на информация и за участие в публични изслушвания;
- и) заключения от оценки, препоръки, становища, одобрения и решения, взети от Агенцията и нейните комитети съгласно настоящия регламент и [преработената Директива 2001/83/ЕО], освен ако не се изисква тази информация да бъде оповестена публично от Агенцията по друг начин;
- й) заключения от оценки, препоръки, становища, одобрения и решения, взети от координационната група, компетентните органи на държавите членки и Комисията в рамките на процедурите по членове 16, 106, 107 и 108 от настоящия регламент и от глава IX, раздели 3 и 7 от [преработената Директива 2001/83/ЕО].

Обобщенията, посочени в буква в), включват описание на всички допълнителни мерки за свеждане на риска до минимум.

2. При разработването и прегледа на интернет портала Агенцията провежда консултации със съответните заинтересовани страни, включително с пациентски и потребителски групи, медицински специалисти и представители на промишлеността.
3. Агенцията, в сътрудничество с държавите членки и с Комисията, създава и поддържа регистър на проучванията за оценка на риска за околната среда, провеждани с цел подпомагане на оценката на риска за околната среда за лекарствени продукти, разрешени в Съюза, освен ако тази информация не се оповестява публично в Съюза по друг начин.

Информацията в този регистър е публично достъпна, освен ако не са необходими ограничения с цел защитата на поверителна търговска информация. За целите на създаването на такъв регистър Агенцията може да поиска от притежателите на разрешения за търговия и от компетентните органи да представят резултатите от всяко такова вече приключило проучване за продукти, разрешени в Съюза, до [ОП: моля, въведете дата = 24 месеца след датата на прилагане на настоящия регламент].

Член 105

Следене на издания

1. Агенцията следи избрани медицински издания за доклади за подозирани нежелани лекарствени реакции към лекарствени продукти, съдържащи определени активни вещества. Тя публикува списък на следените активни вещества, както и на медицинските издания, които са предмет на това проследяване.
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 следене на

медицински издания и въвеждане на имаща отношение информация в базата данни EudraVigilance.

Член 106

Мониторинг на безопасността на лекарствените продукти

1. Задълженията на притежателите на разрешения за търговия и на държавите членки, предвидени в членове 105 и 106 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], 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 търговия, предвидени в член 107 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], и процедурите по членове 107 и 108 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 периодични актуализирани доклади за безопасност, предвидени в член 108, параграф 2, втора алинея от посочената директива, се прилагат за притежателите на разрешения за търговия за решения за търговия, 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 търговия, докогато в разрешението за търговия не бъдат установени или определени в съответствие с член 108 от посочената директива друга честота или други дати за представяне на докладите.

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.

Докладчикът изготвя доклад за оценка в срок от 60 дни от получаването на периодичния актуализиран доклад за безопасност 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 търговия.

Притежателят на разрешението за търговия 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.

В срок от 15 дни след получаване на коментарите, посочени в третата алинея, 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 промени 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 103, и ги препраща на притежателя на разрешението за търговия.

4. В случай на доклад за оценка, препоръчващ конкретно действие във връзка с разрешението за търговия, Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба в срок от 30 дни от получаването на доклада, изготвен от Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, разглежда доклада и приема становище относно запазването, промяната, спирането на действието или отмяната на съответното разрешение за търговия, включително график за прилагане на 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 търговия, Комисията приема, чрез актове за изпълнение, решение за промяна, спиране на действието или отмяна на разрешението за търговия в съответствие с член 13. Когато Комисията приема подобно решение, тя може също така да приеме и решение, чиито адресати са държавите членки, съгласно член 57.

5. В случай на единна оценка на периодични актуализирани доклади за безопасност, отнасящи се до повече от едно разрешение за търговия, в съответствие с член 110, параграф 1 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], която включва поне едно разрешение за търговия, предоставено в съответствие с настоящия регламент, се прилага процедурата, установена в членове 107 и 109 от посочената директива.
6. Окончателните препоръки, становища и решения, посочени в параграфи 3, 4 и 5, се оповестяват публично посредством европейския интернет портал за лекарства, посочен в член 104.

Член 107

Дейности на Агенцията, свързани с фармакологичната бдителност

1. По отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, разрешени в съответствие с настоящия регламент, Агенцията, в сътрудничество с държавите членки, предприема следните мерки:
 - а) осъществява мониторинг на резултата от мерките за свеждане на риска до минимум, съдържащи се в планове за управление на риска, и от изпълнението на условията, посочени в член 12, параграф 4, букви г)–ж) или в член 20, параграф 1, букви а) и б), и в член 18, параграф 1 и член 19;
 - 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 подрежда по приоритет сигналите за нови рискове, за рискове, в които са настъпили промени, или за промени в съотношението полза/риск. Когато Комитетът прецени, че може да е необходимо последващо действие, оценката на тези сигнали и съгласуването на евентуалното последващо действие по отношение на разрешението за търговия 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 членове 95 или 114 от [преработената Директива 2001/83/ЕО] или с член 55 от настоящия регламент.
3. Агенцията и компетентните органи на държавите членки, и притежателят на разрешение за търговия се информират взаимно, ако открият нови рискове или рискове, в които са настъпили промени, или промени в съотношението полза/риск.

Член 108

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 13 и 20, се прилага процедурата, предвидена в член 117, параграфи 3—7, членове 118, 119, 120 и член 121, параграф 1 от [преработената Директива 2001/83/ЕО].
2. Когато в съответствие с процедурата, посочена в параграф 1, Комитетът за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност издаде препоръки за промяна, спиране на действието или отмяната на разрешението за търговия, Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба приема становище, като взема предвид препоръката, а Комисията приема решение в съответствие с член 13.

Когато становището 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 109

Обмен на информация с други организации

1. По въпросите на фармакологичната бдителност Агенцията си сътрудничи със Световната здравна организация и предприема необходимите стъпки, за да ѝ предоставя навреме 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 Европейският център за мониторинг на наркотици и наркомании обменят помежду си получената от тях информация относно злоупотреба с лекарствени продукти, включително информация, отнасяща се за забранени наркотични вещества.

Член 110

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 111

Сътрудничество с държавите членки

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

Член 112

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 своя управителен съвет. Впоследствие резултатите се публикуват.

ГЛАВА IX ЕКСПЕРИМЕНТАЛНА НОРМАТИВНА СРЕДА

Член 113

Експериментална нормативна среда

1. Комисията може да създаде експериментална нормативна среда по силата на конкретен план за експериментална среда, въз основа на препоръка на Агенцията и в съответствие с процедурата, предвидена в параграфи 4—7, когато са изпълнени всички изброени по-долу условия:
- а) не е възможно лекарственият продукт или категорията лекарствени продукти да бъдат разработени в съответствие с приложимите изисквания за лекарствените продукти поради научни или регулаторни предизвикателства, произтичащи от характеристиките или методите, присъщи на лекарствения продукт;
 - б) характеристиките или методите, посочени в буква а), обективно и осезаемо допринасят за качеството, безопасността или ефикасността на лекарствения продукт или на категорията продукти или осигуряват значителен принос за достъпа на пациентите до лечение.

2. С експерименталната нормативна среда се определя регулаторната рамка, включително научните изисквания, за разработването, а когато е целесъобразно — и за клиничните изпитвания и пускането на пазара на продукта, посочен в параграф 1, при условията, определени в настоящата глава. Експерименталната нормативна среда може да позволява целеви дерогации от настоящия регламент, от [преработената Директива 2001/83/ЕО] или от Регламент (ЕО) № 1394/2007 при условията, определени в член 114.

Експерименталната нормативна среда влиза в сила 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 тези на друго законодателство на Съюза и на държавите членки, засегнато от експерименталната среда. Комисията и Агенцията се уведомяват незабавно за всяко нарушение на условията, определени в решението, посочено в параграф 6, и за установяването на евентуални рискове за здравето и за околната среда.

3. Агенцията текущо наблюдава сектора на новопоявяващите се лекарствени продукти и може да изисква информация и данни от притежателите на разрешения за търговия, разработчиците, независимите експерти и изследователите, както и от представителите на медицинските специалисти и на пациентите, и може да участва в предварителни обсъждания с тях.
4. Когато Агенцията счита, че е целесъобразно да се създаде експериментална нормативна среда за лекарствени продукти, за които има вероятност да попаднат в приложното поле на настоящия регламент, тя отправя препоръка към Комисията. В тази препоръка Агенцията изброява отговарящите на условията продукти или категория продукти и включва плана за експериментална среда, посочен в параграф 1.

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 отговаря за разработването на план за експериментална среда въз основа на данните, предоставени от разработчиците на отговарящи на условията продукти, и след провеждане на съответни консултации. Планът съдържа клинична, научна и регулаторна обосновка за създаването на експериментална среда, включително изискванията на настоящия регламент, на [преработената Директива 2001/83/ЕО] и на Регламент (ЕО) № 1394/2007, които не могат да бъдат спазени, а когато е целесъобразно — и предложение за алтернативни мерки или мерки за намаляване на риска. Планът включва и предложение за времева рамка за действието на експерименталната среда. Когато е целесъобразно, Агенцията предлага и мерки за смекчаване на всяко потенциално нарушаване на пазарните условия вследствие на създаването на експериментална нормативна среда.
6. Комисията взема решение, чрез актове за изпълнение, за създаване на експериментална нормативна среда, като се съобразява с препоръката на Агенцията и плана за експериментална среда по параграф 4. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 173, параграф 2.

7. Решенията за създаване на експериментална нормативна среда по параграф 5 са ограничени във времето и в тях се определят подробни условия за нейното прилагане. Тези решения включват:
- а) предложения план за експериментална среда;
 - б) срока на действие на експерименталната нормативна среда и датата му на изтичане;
 - в) като част от плана за експериментална среда, изискванията на настоящия регламент и на [преработената Директива 2001/83/ЕО], които не могат да бъдат спазени, и предвиждат подходящи мерки за намаляване на потенциалните рискове за здравето и за околната среда.
8. Комисията може, чрез актове за изпълнение, по всяко време да спре или отмени действието на експерименталната нормативна среда във всеки един от следните случаи:
- а) когато изискванията и условията, определени в параграфи 6 и 7, вече не са изпълнени;
 - б) когато това е целесъобразно с оглед защитата на общественото здраве.
- Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 173, параграф 2.
- Когато Агенцията получи информация, че един от случаите, посочени в първа 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 са установени рискове за здравето, но тези рискове могат да бъдат напълно овладени чрез приемането на допълнителни условия, Комисията може след консултация с Агенцията да измени решението си 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 173, параграф 2.
10. Настоящият член не изключва създаването на ограничени във времето пилотни проекти за изпробване на различни начини за прилагане на приложимото законодателство.

Член 114

Продукти, разработени в рамките на експериментална нормативна среда

1. Когато предоставят разрешение по заявление за клинично изпитване на продукти, попадащи в обхвата на експериментална нормативна среда, държавите членки вземат под внимание плана за експериментална среда, посочен в член 113, параграф 1.
2. Лекарствен продукт, разработен като част от експериментална нормативна среда, може да бъде пуснат на пазара само когато е разрешен в съответствие с настоящия регламент. Първоначалната валидност на такова разрешение не може да надхвърля срока на действие на въпросната експериментална нормативна среда. Срокът на валидност на разрешението може да бъде удължен по искане на притежателя на разрешението за търговия.

3. В надлежно обосновани случаи разрешението за търговия с лекарствен продукт, разработен в рамките на експериментална нормативна среда, може да включва дерогации от изискванията, залегнали в настоящия регламент и в [преработената Директива 2001/83/ЕО]. Тези дерогации могат да доведат до адаптиране, повишаване, отмяна или отлагане на изискванията. Всяка дерогация се ограничава до това, което е подходящо и строго необходимо за постигане на преследваните цели, и е надлежно обоснована и посочена в условията на разрешението за търговия.
4. За лекарствени продукти, разработени като част от експериментална нормативна среда, за които е предоставено разрешение за търговия 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 като част от експериментална нормативна среда.
5. Без да се засяга член 195 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], Комисията спира действието на разрешение за търговия, издадено в съответствие с параграф 2, когато действието на експериментална нормативна среда е било спряно или отменено в съответствие с член 113, параграф 7.
6. Комисията незабавно внася промяна в разрешението за търговия, така че да се вземат предвид мерките за намаляване на риска, предприети в съответствие с член 115.

Член 115

Общи разпоредби относно експерименталните нормативни среди

1. Експерименталните нормативни среди не засягат надзорните и коригиращите правомощия на компетентните органи. В случай на установяване на рискове за общественото здраве или опасения за безопасността, свързани с употребата на продукти, обхванати от експериментална среда, компетентните органи предприемат незабавни и адекватни временни мерки, за да преустановят или ограничат употребата им, и информират за това Комисията в съответствие с член 113, параграф 2.

Когато такова намаляване на рисковете не е възможно или се окаже неефективно, процесът на разработване и изпитване се преустановява незабавно, докато не се осъществи ефективно намаляване на рисковете.
2. Участниците в експерименталната нормативна среда, и по-специално притежателят на разрешение за търговия със съответния лекарствен продукт, продължават да носят отговорност съгласно приложимото законодателство на Съюза и на държавите членки в областта на отговорността за всяка вреда, причинена на трети лица в резултат на изпитването, провеждано в рамките на експерименталната среда. Те уведомяват Агенцията без неоправдано забавяне за всяка информация, която може да доведе до изменение на експерименталната нормативна среда или засяга качеството, безопасността или ефикасността на продуктите, разработени като част от експериментална среда.
3. Условията и редът за функциониране на експерименталните нормативни среди, включително критериите за допустимост и процедурата за кандидатстване, подбор, участие и излизане от тях, както и правата и задълженията на участниците, се определят в актове за изпълнение. Тези актове за изпълнение

се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 173, параграф 2.

4. Агенцията, с приноса на държавите членки, представя на Комисията годишни доклади относно резултатите от прилагането на експериментални нормативни среди, включително добрите практики, извлечените поуки и препоръките във връзка с тяхното създаване, а когато е уместно — и относно прилагането на настоящия регламент и на други правни актове на Съюза, които са обект на надзор в рамките на експерименталната среда. Тези доклади се оповестяват публично от Комисията.
5. Комисията прави преглед на докладите и, ако е целесъобразно, представя законодателни предложения с оглед актуализиране на регулаторната рамка, посочена в член 113, параграф 2, или на делегираните актове в съответствие с член 28 от [преработената Директива 2001/83/ЕО].

ГЛАВА X

НАЛИЧИЕ И СИГУРНОСТ НА ДОСТАВКИТЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

РАЗДЕЛ 1

МОНИТОРИНГ И УПРАВЛЕНИЕ НА НЕДОСТИГА И НА КРИТИЧНИТЕ НИВА НА НЕДОСТИГ

Член 116

Уведомления от притежателя на разрешение за търговия

1. Притежателят на разрешение за търговия с лекарствен продукт, на когото е предоставено централизирано разрешение за търговия или национално разрешение за търговия („притежателят на разрешение за търговия“), уведомява компетентния орган на държавата членка, в която лекарственият продукт е пуснат на пазара, и освен това Агенцията — за лекарствен продукт, обхванат от централизирано разрешение за търговия (наричани в настоящата глава „съответният компетентен орган“), за следното:
 - а) решението си за окончателно прекратяване на търговията с лекарствен продукт в тази държава членка — поне дванадесет месеца преди последната доставка на този лекарствен продукт на пазара на дадена държава членка от притежателя на разрешението за търговия;
 - б) искането си за окончателно оттегляне на разрешението за търговия с този лекарствен продукт, разрешен в тази държава членка — поне дванадесет месеца преди последната доставка на въпросния лекарствен продукт на пазара на дадена държава членка от притежателя на разрешението за търговия;
 - в) решението си за временно преустановяване на търговията с лекарствен продукт в тази държава членка — поне шест месеца преди началото на временното преустановяване на доставките на този лекарствен продукт на пазара на дадена държава членка от притежателя на разрешението за търговия;

- г) временно прекъсване на доставките на лекарствен продукт в дадена държава членка, чиято очаквана продължителност надхвърля две седмици въз основа на прогнозните разчети за търсенето на притежателя на разрешението за търговия — поне шест месеца преди началото на това временно прекъсване на доставките, или ако това не е възможно и е надлежно обосновано — веднага щом разбере за това временно прекъсване, за да се даде възможност на държавата членка да следи за всеки потенциален или действителен недостиг в съответствие с член 118, параграф 1.
2. За целите на уведомлението, извършвано в съответствие с параграф 1, букви а), б) и в), притежателят на разрешението за търговия предоставя информацията, посочена в част I от приложение IV.
- За целите на уведомленията, извършвани в съответствие с параграф 1, буква г), притежателят на разрешението за търговия предоставя информацията, посочена в част III от приложение IV.
- Притежателят на разрешението за търговия незабавно уведомява съответния компетентен орган, по целесъобразност, за всички относими промени в информацията, предоставена в съответствие с настоящия параграф.
3. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 175 с цел изменение на приложение IV по отношение на информацията, която трябва да се предостави в случай на временно прекъсване на доставките, информацията, която трябва да се предостави в случай на временно преустановяване или прекратяване на търговията с лекарствен продукт или оттегляне на разрешението за търговия с лекарствен продукт, или съдържанието на плана за предотвратяване на недостига, посочен в член 117.

Член 117

План за предотвратяване на недостига

1. Притежателят на разрешение за търговия, определен в член 116, параграф 1, въвежда и редовно актуализира план за предотвратяване на недостига за всеки пуснат на пазара лекарствен продукт. За да въведе плана за предотвратяване на недостига, притежателят на разрешението за търговия включва минималния набор от сведения, посочен в част V от приложение IV, и взема предвид насоките, изготвени от Агенцията в съответствие с параграф 2.
2. Агенцията, в сътрудничество с работната група, посочена в член 121, параграф 1, буква в), изготвя насоки за притежателите на разрешения за търговия, определени в член 116, параграф 1, за въвеждане на плана за предотвратяване на недостига.
3. Когато е уместно, притежателят на разрешение за търговия, определен в член 116, параграф 1, актуализира плана за предотвратяване на недостига, за да включи допълнителна информация, въз основа на препоръките на Изпълнителната ръководна група по недостига и безопасността на лекарствените продукти (наричана също така „Ръководна група за недостига на лекарства“ — „РГНЛ“), създадена с член 3, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2022/123, в съответствие с член 123, параграф 4 и член 132, параграф 1.

Член 118

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

1. Въз основа на докладите, посочени в член 120, параграф 1 и член 121, параграф 1, буква в), на информацията, посочена в член 119, член 120, параграф 2 и член 121, и на уведомлението, направено съгласно член 116, параграф 1, букви а)–г), съответният компетентен орган, посочен в член 116, параграф 1, осъществява постоянен мониторинг на всеки потенциален или действителен недостиг на тези лекарствени продукти.

Агенцията извършва този мониторинг в сътрудничество със съответния компетентен орган на държавата членка, когато тези лекарствени продукти са разрешени съгласно настоящия регламент.

2. За целите на параграф 1 съответният компетентен орган, определен в член 116, параграф 1, може да поиска всякаква допълнителна информация от притежателя на разрешението за търговия, определен в член 116, параграф 1. По-специално той може да поиска от притежателя на разрешението за търговия да представи план за намаляване на недостига в съответствие с член 119, параграф 2, оценка на потенциалното въздействие на временното спиране, прекратяването или оттеглянето в съответствие с член 119, параграф 3, или плана за предотвратяване на недостига, посочен в член 117. Съответният компетентен орган може да определи краен срок за представяне на исканата информация.

Член 119

Задължения на притежателя на разрешение за търговия

1. Притежателят на разрешение за търговия, определен в член 116, параграф 1:
 - а) предоставя без неоправдано забавяне информацията, поискана в съответствие с член 118, параграф 2 или член 124, параграф 2, буква б) на съответния компетентен орган, определен в член 116, параграф 1, като използва инструментите, методите и критериите за мониторинг и докладване, установени съгласно член 122, параграф 4, буква б), в указания 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 което и да е от поисканите сведения;
 - г) когато е необходимо, подава искане до съответния компетентен орган, определен в член 116, параграф 1, за удължаване на указания от този компетентен орган в съответствие с буква а) срок, а също така
 - 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 118, параграф 2, притежателят на разрешение за търговия, определен в член 116,

параграф 1, включва минималния набор от сведения, посочен в част IV от приложение IV, и взема предвид насоките, изготвени от Агенцията в съответствие с член 122, параграф 4, буква в).

3. За да изготви посочената в член 118, параграф 2 оценка на риска във връзка с потенциалното въздействие на временното спиране, прекратяването или оттеглянето, притежателят на разрешение за търговия, определен в член 116, параграф 1, включва минималния набор от сведения, посочен в част II от приложение IV, и взема предвид насоките, изготвени от Агенцията в съответствие с член 122, параграф 4, буква в).
4. Притежателят на разрешението за търговия, определен в член 116, параграф 1, отговаря за предоставянето на вярна, неподвеждаща и пълна информация, по искане на съответния компетентен орган.
5. Притежателят на разрешението за търговия, определен в член 116, параграф 1, си сътрудничи с този компетентен орган и разкрива на този орган по своя инициатива всякаква информация, която е от значение, и актуализира информацията веднага щом стане налична нова информация.

Член 120

Задължения на другите участници

1. Търговците на едро и другите физически или юридически лица, притежаващи разрешение или имащи право да доставят на обществеността лекарствени продукти, разрешени за пускане на пазара на дадена държава членка съгласно член 5 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], могат да съобщят на компетентния орган в тази държава членка за недостиг на даден лекарствен продукт, продаван в същата държава членка.
2. За целите на член 118, параграф 1, когато е уместно, при поискване от съответния компетентен орган, определен в член 116, параграф 1, субектите, включително други притежатели на разрешения за търговия, определени в член 116, параграф 1, вносителите и производителите на лекарствени продукти или активни вещества и съответните им доставчици, търговците на едро, представителните сдружения на заинтересовани страни или другите физически или юридически лица, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на обществеността, своевременно предоставят всяка поискана информация.

Член 121

Роля на компетентния орган на държавата членка

1. Компетентният орган на държавата членка:
 - а) преценява основателността на всяко искане за поверителност, отправено от притежателя на разрешението за търговия, определен в член 116, параграф 1, в съответствие с член 119, параграф 1, буква д), и защитава от неоснователно разкриване информацията, за която този компетентен орган счита, че има поверителен търговски характер;
 - б) публикува информация за действителния недостиг на лекарствени продукти в случаите, в които този компетентен орган е оценил недостига, на публично достъпна интернет страница;

- в) докладва без неоправдано забавяне на Агенцията чрез единното звено за контакт на работната група, посочена в член 3, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2022/123, за всеки недостиг на лекарствен продукт, който той определя като критичен недостиг в тази държава членка.
2. След докладването, посочено в параграф 1, буква в), и за да се улесни мониторингът, посочен в член 118, параграф 1, компетентният орган на държавата членка, чрез работната група, посочена в параграф 1, буква в):
- а) предоставя на Агенцията информацията, посочена в член 122, параграф 1 или член 124, параграф 2, буква а), като използва инструментите, методите и критериите за мониторинг и докладване, установени съгласно член 122, параграф 4, буква б), в указания 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 търговия, определен в член 116, параграф 1, е посочил наличието на поверителна търговска информация и предоставя обяснението на притежателя на разрешението за търговия защо тази информация има поверителен търговски характер в съответствие с член 119, параграф 1, буква д);
 - е) информира Агенцията за всички действия, предвидени или предприети от тази държава членка за намаляване на недостига на национално равнище.
3. 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 в).
4. След добавянето на лекарствен продукт в посочения в член 123, параграф 1 списък на лекарствените продукти в критичен недостиг, компетентният орган на държавата членка предоставя на Агенцията, чрез работната група, посочена в параграф 1, буква в), всяка информация, поискана съгласно член 124, параграф 2, буква а).
5. Като следва всички препоръки на РГНЛ, предоставени в съответствие с член 123, параграф 4, компетентният орган на държавата членка, чрез работната група, посочена в параграф 1, буква в):
- а) докладва на Агенцията за всяка информация, получена от притежателя на разрешението за търговия, определен в член 116, параграф 1, относно съответния лекарствен продукт, или получена от други участници съгласно член 120, параграф 2;
 - б) спазва и координира всички мерки, предприети от Комисията в съответствие с член 126, параграф 1, буква а);
 - в) взема под внимание всички препоръки на РГНЛ, посочени в член 123, параграф 4;

- г) информира Агенцията за всички действия, предвидени 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.
6. Държавите членки могат да поискат от РГНЛ да предостави допълнителни препоръки като посочените в член 123, параграф 4.

Член 122

Роля на Агенцията в случай на недостиг

1. За целите на член 118, параграф 1 Агенцията може да поиска допълнителна информация от компетентния орган на държавата членка чрез работната група, посочена в член 121, параграф 1, буква в). Агенцията може да укаже срок за представяне на исканата информация.
2. На основание член 118, параграф 1 Агенцията, в сътрудничество с работната група, посочена в член 121, параграф 1, буква в), определя лекарствените продукти, по отношение на които недостигът не може да бъде преодолян без координация на равнището на ЕС.
3. Агенцията информира РГНЛ за недостига на лекарствените продукти, които са били определени съгласно параграф 2.
4. За целите на изпълнението на задачите, посочени в член 118, параграф 1 и членове 123 и 124, Агенцията осигурява следното, като се консултира с работната група, посочена в член 121, параграф 1, буква в):
 - а) определя критериите за приемане и преразглеждане на списъка на лекарствените продукти в критичен недостиг, посочен в член 123, параграф 1;
 - б) уточнява инструментите, включително „Европейската платформа за мониторинг на недостига“ („ЕПМН“), създадена с Регламент (ЕС) 2022/123, след като обхватът ѝ бъде разширен съгласно параграф 6, както и методите и критериите за мониторинг и докладване, предвидени в член 119, параграф 1, буква а) и в член 121, параграф 2, буква а);
 - в) изготвя насоки, които да позволят на притежателите на разрешения за търговия, определени в член 116, параграф 1, да въведат оценката на риска във връзка с потенциалното въздействие на временното спиране, прекратяването или оттеглянето и плана за намаляване на недостига, посочени в член 118, параграф 2;
 - г) уточнява методите за предоставяне на препоръките, посочени в член 123, параграф 4;
 - д) публикува информацията, обхваната от разпоредбите на букви а)–г) на предвидена за тази цел уебстраница на своя интернет портал, посочен в член 104.
5. За времето на критичния недостиг и докато РГНЛ прецени, че той е преодолян, Агенцията редовно докладва на Комисията и на РГНЛ за резултатите от мониторинга, посочен в член 124, 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 е признато наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве в съответствие с Регламент (ЕС) 2022/2371 или дадено събитие е признато за събитие с голям мащаб в съответствие с Регламент (ЕС) 2022/123, се прилага вторият от посочените по-горе регламенти.

6. За целите на прилагането на настоящия регламент Агенцията разширява обхвата на ЕПМН. Агенцията гарантира, когато е приложимо, оперативната съвместимост на данните между ЕПМН, информационните системи на държавите членки и други релевантни информационни системи и бази данни, без дублиране на докладването.

Член 123

Роля на РГНЛ и списък на лекарствените продукти в критичен недостиг

1. Въз основа на мониторинга, посочен в член 118, параграф 1, и след консултация с Агенцията и работната група, посочена в член 121, параграф 1, буква в), РГНЛ приема списък на лекарствените продукти в критичен недостиг, за които е разрешено да бъдат пуснати на пазара на дадена държава членка съгласно член 5 от [преработената Директива 2001/83/ЕО] и за които е необходимо координирано действие на равнището на Съюза („списък на лекарствените продукти в критичен недостиг“).
2. РГНЛ прави преглед на състоянието на критичния недостиг винаги, когато е необходимо, и актуализира списъка, когато прецени, въз основа на доклада съгласно член 122, параграф 5, че е необходимо да се добави лекарствен продукт или че критичният недостиг е преодолян.
3. Освен това РГНЛ изменя своя процедурен правилник и процедурния правилник на работната група, посочена в член 121, параграф 1, буква в), в съответствие с ролите, определени в настоящия регламент.
4. В съответствие с методите, посочени в член 122, параграф 4, буква г), РГНЛ може да предоставя на съответните притежатели на разрешения за търговия, държавите членки, Комисията, представителите на медицинските специалисти или други субекти препоръки за мерки за преодоляване или намаляване на критичния недостиг.

Член 124

Управление на критичния недостиг

1. След добавянето на лекарствен продукт в списъка на лекарствените продукти в критичен недостиг в съответствие с член 123, параграфи 1 и 2, и въз основа на постоянния мониторинг, осъществяван в съответствие с член 118, параграф 1, Агенцията, в координация с компетентния орган на държавата членка, осъществява постоянен мониторинг на критичния недостиг на този лекарствен продукт.
2. За целите на параграф 1, когато тази информация все още не е на разположение на Агенцията, същата може да поиска съответната информация за този критичен недостиг от:

- а) компетентния орган на съответната държава членка чрез работната група, посочена в член 121, параграф 1, буква в);
- б) притежателя на разрешението за търговия, определен в член 116, параграф 1;
- в) другите участници, изброени в член 120, параграф 2.

За целите на настоящия параграф Агенцията може да укаже срок за представяне на исканата информация.

3. Агенцията създава в рамките на своя интернет портал, посочен в член 104, публично достъпна уебстраница, на която се предоставя информация относно действителния критичен недостиг на лекарствени продукти в случаите, в които Агенцията е оценила недостига и е предоставила препоръки на медицинските специалисти и пациентите. Тази уебстраница съдържа също така препратки към списъците на лекарствените продукти, засегнати от действителен недостиг, публикувани от компетентните органи на държавата членка съгласно член 121, параграф 1, буква б).

Член 125

Задължения на притежателя на разрешението за търговия в случай на критичен недостиг

1. След добавянето на лекарствен продукт към списъка на лекарствените продукти в критичен недостиг в съответствие с член 123, параграфи 1 и 2, или препоръките, предоставени в съответствие с член 123, параграф 4, притежателят на разрешението за търговия, определен в член 116, параграф 1 и обект на тези препоръки:
 - а) предоставя всякаква допълнителна информация, която Агенцията може да поиска;
 - б) предоставя на Агенцията допълнителна релевантна информация;
 - в) взема предвид препоръките, посочени в член 123, параграф 4;
 - г) спазва всички мерки, предприети от Комисията в съответствие с член 126, параграф 1, буква а), или мерките, предприети от държавата членка в съответствие с член 121, параграф 5, буква г);
 - д) информира Агенцията за всички мерки, предприети съгласно букви в) и г), и за резултатите от тези мерки;
 - е) информира Агенцията за крайната дата на критичния недостиг.

Член 126

Роля на Комисията

1. Комисията, когато сметне това за подходящо и необходимо:
 - а) взема предвид препоръките на РГНЛ и прилага съответните мерки;
 - б) информира РГНЛ за мерките, предприети от Комисията.
2. Комисията може да поиска от РГНЛ да предостави препоръки в съответствие с член 123, параграф 4.

РАЗДЕЛ 2

СИГУРНОСТ НА ДОСТАВКИТЕ

Член 127

Определяне и управление на критично важни лекарствени продукти от компетентния орган на държавата членка.

1. Компетентният орган на държавата членка определя кои лекарствени продукти са критично важни в тази държава членка, като използва методиката, посочена в член 130, параграф 1, буква а).
2. Компетентният орган на държавата членка, като действа чрез работната група, посочена в член 121, параграф 1, буква в), докладва на Агенцията за критично важните лекарствени продукти в тази държава членка, определени като такива съгласно параграф 1, както и информацията, получена от притежателя на разрешението за търговия, определен в член 116, параграф 1.
3. За целите на определянето на посочените в параграф 1 критично важни лекарствени продукти компетентният орган на държавата членка може да поиска от притежателя на разрешението за търговия, определен в член 116, параграф 1, релевантна информация, включително плана за предотвратяване на недостига по член 117.
4. За целите на определянето на посочените в параграф 1 критично важни лекарствени продукти компетентният орган на държавата членка може да поиска релевантна информация от други субекти, включително други притежатели на разрешения за търговия, вносители и производители на лекарствени продукти или активни вещества и съответните им доставчици, търговци на едро, представителни организации на заинтересованите страни или други физически или юридически лица, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на обществеността.
5. Компетентният орган на държавата членка преценява основателността на всяко искане за поверителност, отправено от притежателя на разрешението за търговия съгласно член 128, параграф 1, буква д), и защитава от неоснователно разкриване всяка информация, която има поверителен търговски характер.
6. За целите на приемането на списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти съгласно член 131 всяка държава членка, чрез компетентния орган на съответната държава членка:
 - а) предоставя на Агенцията информацията, посочена в член 130, параграф 2, буква а), като използва инструментите, методите и критериите за мониторинг и докладване, установени съгласно член 130, параграф 1, буква в), в указания 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 което и да е от поисканите сведения;
- д) посочва съществуването на поверителна търговска информация, докладвана като такава от притежателя на разрешението за търговия съгласно член 128, параграф 1, буква д), и предоставя обяснението на притежателя на разрешението за търговия защо тази информация има поверителен търговски характер.

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

7. След добавянето на лекарствен продукт в списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти в съответствие с член 131 или препоръките, предоставени в съответствие с член 132, параграф 1, държавите членки:
 - а) предоставят всяка допълнителна информация, която Агенцията може да поиска;
 - б) предоставят на Агенцията допълнителна релевантна информация;
 - в) спазват и координират всички мерки, предприети от Комисията в съответствие с член 134, параграф 1, буква а);
 - г) вземат под внимание всички препоръки на РГНЛ, посочени в член 132, параграф 1;
 - д) информират Агенцията за всички действия, предвидени или предприети в съответствие с букви в) и г) от тази държава членка, както и за резултатите от тези действия.
8. Държавите членки, които възприемат различен подход по отношение на параграф 7, букви в) и г), информират своевременно Агенцията за причините за това.

Член 128

Задължения на притежателя на разрешение за търговия по отношение на критично важните лекарствени продукти

1. За целите на член 127, параграфи 1 и 3 и член 131, параграф 1 притежателят на разрешение за търговия, определен в член 116, параграф 1:
 - а) предоставя информацията, поискана в съответствие с член 127, параграф 3, член 130, параграф 2, буква б) и член 130, параграф 4, буква б), на съответния компетентен орган, определен в член 116, параграф 1, без неоправдано забавяне, като използва инструментите, методите и критериите за мониторинг и докладване, установени съгласно член 130, параграф 1, буква в), в указания от този съответен 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 от поисканите сведения;

- г) когато е необходимо, подава искане до съответния компетентен орган, определен в член 116, параграф 1, за удължаване на указания от този компетентен орган в съответствие с буква а) срок, 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 разрешение за търговия, определен в член 116, параграф 1, отговаря за предоставянето на вярна, неподвеждаща и пълна информация по искане на съответния компетентен орган, определен в член 116, параграф 1, 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 129

Задължения на други участници

За целите на член 127, параграф 4, член 130, параграф 2, буква в) и член 130, параграф 4, буква в), когато е приложимо, при поискване от съответния компетентен орган, определен в член 116, параграф 1, субектите, включително други притежатели на разрешения за търговия, определени в член 116, параграф 1, вносителите и производителите на лекарствени продукти или активни вещества и съответните им доставчици, търговците на едро, представителните организации на заинтересованите страни или други физически или юридически лица, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на обществеността, предоставят своевременно всяка поискана информация.

Член 130

Роля на Агенцията

1. Агенцията, в сътрудничество с работната група, посочена в член 121, параграф 1, буква в), обезпечава следното:
- а) разработва обща методология за определяне на критично важни лекарствени продукти, включително оценка на уязвимостите по отношение на веригата на доставките на тези лекарства, като се консултира, когато е целесъобразно, със съответните заинтересовани страни;
 - б) определя процедурите и критериите за съставяне и преразглеждане на списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти, посочен в член 131;
 - в) уточнява инструментите, методите и критериите за мониторинг и докладване, предвидени в член 127, параграф 6, буква а) и член 128, параграф 1, буква а);
 - г) определя методите за предоставяне и преглед на препоръките на РГНЛ, посочени в член 132, параграфи 1 и 3.

Агенцията публикува информацията, посочена в букви б), в) и г), на специална уебстраница на своя интернет портал.

2. След като получи докладите и информацията, предоставени от държавите членки и притежателите на разрешения за търговия в съответствие с член 127, параграфи 2 и 6 и член 128, параграф 1, Агенцията може да поиска необходимата информация от:
- а) компетентния орган на съответната държава членка;
 - б) притежателя на разрешението за търговия с лекарствения продукт, включително плана за предотвратяване на недостига, посочен в член 117;
 - в) други субекти, включително други притежатели на разрешения за търговия, вносители и производители на лекарствени продукти или активни вещества и съответните им доставчици, търговци на едро, представителни организации на заинтересованите страни или други физически или юридически лица, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на обществеността.
- Агенцията, като се консултира с работната група, посочена в член 121, параграф 1, буква в), докладва на РГНЛ информацията, посочена в член 127, параграфи 2 и 6 и член 128, параграф 1.
3. За целите на член 127, параграф 6, буква д) и член 128, 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 в съответствие с член 131 Агенцията може да поиска допълнителна информация от:
- а) компетентния орган на съответната държава членка;
 - б) от притежателя на разрешението за търговия, определен в член 116, параграф 1;
 - в) от други субекти, включително други притежатели на разрешения за търговия, вносители и производители на лекарствени продукти или активни вещества и съответните им доставчици, търговци на едро, представителни организации на заинтересованите страни или други физически или юридически лица, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на обществеността.
5. След приемането на списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти в съответствие с член 131, Агенцията докладва на РГНЛ относно всяка релевантна информация, получена от притежателя на разрешението за търговия в съответствие с член 133 и от компетентния орган на държавата членка в съответствие с член 127, параграфи 7 и 8.
6. Агенцията оповестява публично чрез интернет портала, посочен в член 104, препоръките на РГНЛ, посочени в член 132, параграф 1.

Член 131

Списък на Съюза на критично важните лекарствени продукти

1. След докладването, посочено в член 130, параграф 2, втора алинея и член 130, параграф 5, РГНЛ се консултира с работната група, посочена в член 121, параграф 1, буква в). 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 5 от [преработената Директива 2001/83/ЕО] и за които са необходими координирани действия на равнището на Съюза („списък на Съюза на критично важните лекарствени продукти“).

2. Когато е необходимо, РГНЛ може да предложи на Комисията актуализации на списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти.
3. Комисията, като взема предвид предложението на РГНЛ, приема и актуализира списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти чрез акт за изпълнение и съобщава на Агенцията и на РГНЛ за приемането на списъка и за всички актуализации. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 173, параграф 2.
4. След приемането на списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти в съответствие с параграф 3, Агенцията незабавно публикува този списък и всички негови актуализации на своя интернет портал, посочен в член 104.

Член 132

Роля на РГНЛ

1. След приемането на списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти съгласно член 131, параграф 3 и като се консултира с Агенцията и с работната група, посочена в член 121, параграф 1, буква в), РГНЛ може, придържайки се към методите, упоменати в член 130, параграф 1, буква г), да предостави препоръки относно подходящи мерки за сигурност на доставките на притежателите на разрешения за търговия, определени в член 116, параграф 1, държавите членки, Комисията или други субекти. Тези мерки могат да включват препоръки за диверсификация на доставчиците и управление на запасите.
2. РГНЛ изменя своя процедурен правилник и процедурния правилник на работната група, посочена в член 121, параграф 1, буква в), в съответствие със задачите, посочени в настоящия раздел.
3. След докладването по член 130, параграф 5 РГНЛ преразглежда своите препоръки в съответствие с методите, посочени в член 130, параграф 1, буква г).
4. РГНЛ може да поиска от Агенцията да изиска допълнителна информация от държавите членки или от определения в член 116, параграф 1 притежател на разрешение за търговия с лекарствения продукт, включен в списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти, или от други съответни субекти, посочени в член 129.

Член 133

Задължения на притежателя на разрешението за търговия след препоръките на РГНЛ

След добавянето на лекарствен продукт в списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти в съответствие с член 131, параграф 3 или издаването на евентуални препоръки в съответствие с член 132, параграф 1, определеният в член 116,

параграф 1 притежател на разрешение за търговия с лекарствен продукт от този списък или който е обект на тези препоръки:

- а) предоставя всякаква допълнителна информация, която Агенцията може да поиска;
- б) предоставя на Агенцията допълнителна релевантна информация;
- в) взема предвид препоръките, посочени в член 132, параграф 1;
- г) спазва всички мерки, предприети от Комисията в съответствие с член 134, параграф 1, буква а) или от държавата членка в съответствие с член 127, параграф 7, буква д);
- д) информира Агенцията за всички предприети мерки и докладва за резултатите от тези мерки.

Член 134

Роля на Комисията

1. Комисията може, когато сметне това за подходящо и необходимо:
 - а) да вземе предвид препоръките на РГНЛ и да приложи съответните мерки;
 - б) да информира РГНЛ за въпросните мерки, предприети от Комисията;
 - в) да изиска от РГНЛ да предостави информация, становище или допълнителни препоръки, посочени в член 132, параграф 1.
2. Комисията, като вземе предвид информацията или становището, посочени в параграф 1, или препоръките на РГНЛ, може да реши да приеме акт за изпълнение с цел подобряване на сигурността на доставките. С акта за изпълнение на притежателите на разрешения за търговия, търговците на едро или други съответни субекти могат да бъдат наложени изисквания за запаси за непредвидени ситуации от активни фармацевтични съставки или готови лекарствени форми, или други съответни мерки, необходими за подобряване на сигурността на доставките.
3. Актът за изпълнение по параграф 2 се приема в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 173, параграф 2.

ГЛАВА XI ЕВРОПЕЙСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

РАЗДЕЛ 1

Задачи на Агенцията

Член 135

Създаване

Функционирането на Европейската агенция по лекарствата, създадена с Регламент (ЕО) № 726/2004 („Агенцията“), продължава в съответствие с 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 по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба и на ветеринарните лекарствени продукти.

Член 136

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 137

Седалище

Седалището на Агенцията се установява в Амстердам, Нидерландия.

Член 138

Цели и задачи на Агенцията

1. Агенцията предоставя на държавите членки и институциите на Съюза възможно най-добро научно становище 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 комитети, изпълнява следните задачи:

- а) координира научната оценка на качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти за хуманна употреба, които подлежат на процедури за издаване на разрешения за търговия в Съюза;
- б) координира научната оценка на качеството, безопасността и ефикасността на ветеринарните лекарствени продукти, които подлежат на процедури за издаване на разрешения за търговия в Съюза в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/6, и изпълнението на други задачи, определени в Регламент (ЕС) 2019/6 и Регламент (ЕО) 470/2009;
- в) предоставя при поискване и оповестява публично докладите от оценките, кратките характеристики на продуктите, етикетите и листовките за лекарствените продукти за хуманна употреба;
- г) координира мониторинга върху лекарствени 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 мониторинг върху тези процеси;

- д) осигурява съпоставянето и разпространението на информацията за подозирани нежелани лекарствени реакции към разрешени в Съюза лекарствени продукти за хуманна употреба посредством бази данни, до които държавите членки имат постоянен достъп;
- е) подпомага държавите членки при бързото съобщаване на медицинските специалисти на информация за опасения, свързани с фармакологичната бдителност, за лекарствени продукти за хуманна употреба, както и координира съобщенията, свързани с безопасността, от компетентните органи на държавите членки;
- ж) разпространява сред широката общественост подходяща информация за опасения, свързани с фармакологичната бдителност, за лекарствените продукти за хуманна употреба, по-специално чрез изграждане и поддръжка на европейски интернет портал за лекарства;
- з) 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;
- и) осигурява секретариата за съвместната одитна програма, посочена в член 54;
- й) 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 мониторинга 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;
- к) координира, както е посочено в член 53, 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;
- л) провежда инспекции съвместно с държавите членки за проверка на спазването на принципите на добрата производствена практика, включително издаване на сертификати за ДПП и добра клинична практика по искане на надзорния орган, посочен в член 50, параграф 2, когато е необходим допълнителен капацитет за извършване на инспекции от интерес за Съюза, включително в отговор на извънредни ситуации в областта на общественото здраве;

- м) води на отчет статута на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба, предоставени в съответствие с процедурите на Съюза за разрешаване на търговията;
- н) създава база данни за лекарствени продукти за хуманна употреба, до която обществеността да има достъп, и осигурява нейното осъвременяване и управление независимо от фармацевтичните дружества; базата данни трябва да служи за улесняване на търсенето на информация, която вече е разрешена за включване в листовките; 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 лесноразбираем начин;
- о) подпомага Съюза и неговите държави членки във връзка с осигуряването на информация за медицинските специалисти и широката общественост относно оценените от Агенцията лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти;
- п) предоставя научни консултации на предприятията или съответно на организациите с нестопанска цел относно провеждането на различните тестове и изпитвания, необходими за доказване на качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти за хуманна употреба;
- р) подпомага, чрез засилени научни и регулаторни консултации, разработването на лекарствени продукти, които са от изключителен интерес от гледна точка на общественото здраве, включително антимикробната резистентност, и по-специално от гледна точка на терапевтичните иновации (приоритетни лекарства);
- с) 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 търговия, 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;
- т) 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;
- у) 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 с оглед предотвратяване или лекуване на пораженията, причинени от такива агенти;
- ф) 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 да извършва проверка на съответствието им с разрешените спецификации, координирано с официалната 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 сключват писмен договор за предоставяне на услуги на Агенцията съгласно настоящата алинея;

- х) ежегодно изпраща до бюджетния орган съвкупната информация относно процедурите за лекарствените продукти за хуманна употреба и ветеринарните лекарствени продукти;
- ц) взема решения, както е посочено в член 6, параграф 5 от [преработената Директива 2001/83/ЕО];
- ч) дава принос към 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 хуманната и ветеринарната медицина, 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;
- ш) приема решения за предоставяне, за отказ за предоставяне или за прехвърляне на обозначение на продукт като лекарство сирак;
- щ) приема решения относно плановете за педиатрични изследвания, освобождаванията и отсрочките във връзка с лекарствени продукти;
- ъ) предоставя регулаторна подкрепа и научни консултации за разработването на лекарствени продукти сираци и педиатрични лекарствени продукти;
- ь) координира оценяването и сертифицирането на основна 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;
- ю) създава механизъм за консултиране на органите или структурите, действащи през целия жизнен цикъл на лекарствените продукти за хуманна употреба, с цел обмен на информация и натрупване на знания по общи въпроси от научно или техническо естество, свързани със задачите на Агенцията;
- я) разработва съгласувани методологии за научна оценка в областите, попадащи в обхвата на нейната мисия;
- аа) работи в сътрудничество с децентрализираните агенции на ЕС 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 и

информация и разработването на съгласувани научни методологии, включително заместване, намаляване и облекчаване на изпитванията върху животни, като се вземат предвид особеностите на оценката на лекарствените продукти;

- аб) координира мониторинга и управлението на критичния недостиг на лекарствени продукти, включени в списъка, посочен в член 123, параграф 1;
- ав) координира определянето и управлението на списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти, посочен в член 131;
- аг) оказва подкрепа на работната група, посочена в член 121, параграф 1, буква в), и на РГНЛ при изпълнението на техните задачи във връзка с критичния недостиг и критично важните лекарства;
- ад) предоставя регулаторна подкрепа и научни консултации и улеснява разработването, валидирането и регулаторното възприемане на методики с нов подход, които заменят използването на животни в изпитванията;
- ае) улеснява извършването на съвместни неклинични изследвания от страна на заявителите и притежателите, за да се избегне ненужното дублиране на изпитвания с използване на живи животни;
- аж) улеснява обмена на данни за резултатите от неклинични изследвания върху живи животни;
- аз) изготвя научни насоки за улесняване на прилагането на определенията, установени в настоящия регламент и в [преработената Директива 2001/83], и за оценка на риска за околната среда от лекарствени продукти за хуманна употреба, в консултация с Комисията и държавите членки.

2. Базата данни, предвидена в параграф 1, буква н), включва всички лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени в Съюза, заедно с кратките характеристики на продуктите, листовките и информацията, която съдържа етикетирването. Когато е приложимо, тя включва електронните връзки към специалните уебстраници, на които притежателите на разрешения за търговия са публикували информацията съгласно член 40, параграф 4, буква б) и член 57 от [преработената Директива 2001/83/ЕО].

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 разрешения за търговия 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 търговия, издадени в Съюза, като използват формата, посочен в буква а).

В случаите, в които това е подходящо, 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 Директива 536/2014/ЕО.

Член 139

Съгласуваност на научните становища 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 разминаване между нейните научни становища и научните становища, издадени от други органи и агенции на Съюза, 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 съответната институция или агенция, за да се гарантира споделянето на цялата релевантна научна или техническа информация и за да се установят потенциално спорните научни или технически въпроси.
3. Когато е установено съществено разногласие по научни или технически въпроси и съответният орган е агенция на Съюза или научен комитет, Агенцията и съответният орган си сътрудничат за изглаждане на разногласието и информират Комисията за това без неоправдано забавяне.
4. Комисията може да поиска от Агенцията да извърши оценка конкретно по отношение на употребата на съответното вещество в лекарствени продукти. Агенцията оповестява публично своята оценка, като посочва ясно причините за конкретните си научни заключения.
5. За да се постигне съгласуваност между научните становища и да се избегне дублирането на тестове, Агенцията се договаря с други органи или агенции, създадени 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.

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 140

Научни становища в контекста на международното сътрудничество

1. По-специално в контекста на сътрудничеството със Световната здравна организация Агенцията може да изготвя 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 разпоредбите на член 6. Такова заявление може да бъде подадено и оценено заедно със заявление за разрешение за търговия или всяка последваща промяна за ЕС. 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 6, 10 и 12. В този случай не се прилагат разпоредбите на член 13.
2. Агенцията изработва специални процедурни правила за прилагането на параграф 1, както и за предоставянето на научни консултации.

Член 141

Международно регулаторно сътрудничество

1. Доколкото това е необходимо за постигането на целите, залегнали 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/или с международни организации.

За тази цел след предварително одобрение от Комисията Агенцията може да установява работни договорености с органите 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 [преработената Директива 2001/83/ЕО] и при условия, предварително определени от управителния съвет, съгласувано с Комисията;
- 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. Агенцията гарантира, че не се възприема като представляваща позицията на Съюза пред външна аудитория или като ангажираща 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 НАЧИН НА РАБОТА

Член 142

Административна и управленска структура

Агенцията е съставена от:

- а) управителен съвет, който изпълнява функциите, определени в членове 143, 144 и 154;
- б) изпълнителен директор, натоварен с отговорностите, определени в член 145;
- в) заместник изпълнителен директор, натоварен с отговорностите, определени в член 145, 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 141 от [преработената Директива 2001/83/ЕО];
- 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 37 от [преработената Директива 2001/83/ЕС], и осигурява подходяща координация между нея и комитетите. Той също така 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.

Член 143

Управителен съвет

1. Управителният съвет се състои от по един представител от всяка една държава членка, двама представители на Комисията и двама представители на Европейския парламент, като всички те имат право на глас.

Освен това двама представители на пациентските организации, един представител на лекарските организации и един представител на организациите на ветеринарните специалисти, всеки един от които има право на глас, се назначават от Съвета, след консултации с Европейския парламент, въз основа на изготвен от Комисията списък, включващ значително повече кандидати от предвидените назначения. Изготвеният от Комисията списък се препраща на Европейския парламент заедно със съответните подкрепящи документи. По възможно най-бързия начин и не по-късно от три месеца след нотифицирането Европейският парламент може да представи своето мнение за разглеждане от Съвета, след което последният назначава тези представители 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 Европейския съюз.
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 експертни бюджетни

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 мъжете и жените в състава на управителния съвет.

3. Всяка държава членка и Комисията назначава 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 четиригодишен. Този мандат може да бъде продължен.
5. Управителният съвет излъчва председател и заместник-председател измежду своите членове.

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 и на член 144, 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 същите 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 препраща най-късно до 15 юни на Европейския парламент, Съвета, Комисията, Европейския икономически и социален комитет, Сметната палата и държавите членки.

Член 144

Задачи на управителния съвет

Управителният съвет:

- а) дава общите насоки за дейността на Агенцията;

- б) приема становище относно процедурния правилник на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (член 148) и Комитета по ветеринарните лекарствени продукти (член 139 от Регламент (ЕС) 2019/6);
- в) приема процедури за извършване на научни услуги по отношение на лекарствени продукти за хуманна употреба (член 152);
- г) назначава изпълнителния директор и, когато е уместно, удължава неговия мандат или го освобождава от длъжност в съответствие с член 145;
- 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 154;
- 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 154;
- з) приема финансовите правила, приложими за Агенцията, в съответствие с член 155;
- и) упражнява по отношение на персонала на Агенцията правомощията, предоставени с Регламент № 31 от Съвета на Европейската икономическа общност и с Регламент № 11 от Съвета на Европейската общност за атомна енергия („Правилник за длъжностните лица“ и „Условия за работа на другите служители на Европейския съюз“)³⁹ на органа по назначаването и на органа, оправомощен да сключва трудов договор („правомощията на органа по назначаването“);
- й) 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;
- к) изгражда контакти със заинтересованите страни и установява приложимите условия, както е посочено в член 163;
- л) приема стратегия за борба с измамите, съразмерна с рисковете от измами, която отчита разходите и ползите от мерките, които ще бъдат прилагани;
- м) 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;
- н) приема правила за осигуряване на публичен достъп до информацията за разрешаване или надзор върху лекарствените продукти за хуманна употреба, както е споменато в член 166;

³⁹ Регламент № 31 (ЕИО), 11 (ЕВРАТОМ) на Съвета на Европейската икономическа общност и на Съвета на Европейската общност за атомна енергия относно Правилника за длъжностните лица и Условията за работа на другите служители на Европейската икономическа общност и на Европейската общност за атомна енергия (ОВ 45, 14.6.1962 г., стр. 1385).

- о) приема стратегия за постигане на по-голяма ефективност и полезни взаимодействия;
- п) приема стратегия за сътрудничество с трети държави или международни организации;
- р) приема стратегия за организационното управление и системи за вътрешен контрол.

На основание член 2, параграф 1 от Правилника за длъжностните лица и член 6 от Условието за работа на другите служители на Съюза и в съответствие с член 110 от същия правилник управителният съвет приема решение за делегиране на изпълнителния директор на съответните правомощия на орган по назначаването и определя условията, при които делегираните правомощия могат да бъдат временно преустановени. Изпълнителният директор има правото на свой ред да делегира тези правомощия на други лица.

Ако извънредни обстоятелства налагат това, управителният съвет може чрез решение временно да преустанови делегираните на изпълнителния директор правомощия на орган по назначаването, както и тези, които той на свой ред е делегирал, и да ги упражнява пряко или да ги делегира на някой от членовете си или на служител, различен от изпълнителния директор.

Член 145

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 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 петгодишен. 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 взема решения 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. Когато изпълнителният директор отсъства или е възпрепятстван, той се замества от заместник изпълнителния директор.
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 за 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 ресурсите на Агенцията, необходими за провеждането на дейностите на комитетите, посочени в член 142, включително осигуряването на подходящо научно и техническо съдействие на тези комитети и осигуряването на подходящо техническо съдействие на координационната група;
 - г) осигуряването на спазването на определените в правните актове на Съюза срокове за приемане на становища от Агенцията;
 - д) осигуряването на подходяща координация между комитетите, посочени в член 142, а когато е необходимо — и между тези комитети и координационната група 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;
 - 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) осигуряване 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) отчитане, 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 лекарствените продукти за хуманна употреба, дейностите, свързани с растителните лекарствени продукти и дейностите, свързани с ветеринарните лекарствени продукти.

Проектодокладът за дейността на Агенцията през предходната година 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 146

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 всяко назначение се уточнява професионалната квалификация на всеки от членовете.
- 3. Изпълнителният директор на Агенцията или негов представител и представители на Комисията имат право да присъстват на всички заседания на научните комитети, посочени в член 142, на работните групи и научните консултативни групи, както и на всички други заседания, свиквани от Агенцията или нейните научни комитети.
- 4. Членовете на научните комитети и експертите, отговарящи за оценката на лекарствените продукти и номинирани от държавите членки, разчитат на научната оценка и ресурсите, с които разполагат националните компетентни органи, отговарящи за издаването на разрешения за търговия, както и на външни експерти, предложени от държавите членки или избрани от Агенцията. Всеки компетентен национален орган контролира научното равнище и независимостта на извършваната оценка и подпомага дейностите на номинираните членове на посочените комитети 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 могат да бъдат придружавани от експерти в конкретни научни или технически области.

6. При изготвянето на дадено становище или препоръка научните комитети 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 и основанията за тях.
7. Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба може, ако счете това за целесъобразно, да потърси напътване по значими въпроси от общонаучен или етичен характер.
8. Научните комитети и всички работни и научно-консултативни групи, създадени на основание на настоящия член, 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 медицински специалисти. За тази цел Агенцията създава работни групи, съставени от представители на пациентски и потребителски организации и на сдружения на медицински специалисти. Те осигуряват справедливо представителство на медицинските специалисти, пациентите и потребителите, като обхващат широк спектър от опит и области на заболявания, включително редки заболявания, 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 организации и сдружения на медицински 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.

Член 147

Конфликт на интереси

1. Членовете на управителния съвет, членовете на комитетите, докладчиците и експертите нямат финансов или други интерес във фармацевтичната промишленост, който би могъл да повлияе на тяхната непристрасност. Същите се ангажират да действат в обществен интерес и по независим начин и ежегодно да представят декларация за финансовите си интереси. Всички непреки интереси, които потенциално могат да имат някаква връзка с въпросната промишленост, се вписват в регистър, воден от Агенцията, който при поискване е общодостъпен в офисите на Агенцията.

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 комитетите, 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 в контекста на обсъжданите точки от дневния ред. Тези декларации се оповестяват публично.

Дейности на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба

1. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба е натоварен с изготвянето на становищата на Агенцията по всякакви въпроси, касаещи допустимостта на документацията, представена в съответствие с централизираната процедура, издаването, промяната, преустановяването на действието или отмяната на разрешения за пускане на лекарствени продукти за хуманна употреба на пазара в съответствие с разпоредбите на настоящата глава, а също така фармакологичната бдителност. При изпълнението на възложените му задачи по фармакологична бдителност, включително одобрението 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 142, буква д).
2. Наред със задачата си за предоставяне на Съюза и на държавите членки на обективни 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 национални органи, включително консултативните органи, имащи отношение към разрешението за търговия.
3. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба включва в своя състав:
 - а) един член и един негов заместник, назначени от всяка държава членка в съответствие с параграф 6;
 - б) четирима членове и един техен заместник, назначени от Комисията въз основа на публична покана за изразяване на интерес, след консултация с Европейския парламент, с цел да представляват медицинските специалисти;
 - в) четирима членове и четирима техни заместници, назначени от Комисията въз основа на публична покана за изразяване на интерес, след консултация с Европейския парламент, с цел да представляват пациентските организации.
4. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба може да кооптира най-много пет 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. Заместниците 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 152.

Членовете и техните заместници се избират в зависимост от тяхната роля и опит при оценяването на лекарствените продукти за хуманна употреба и представляват компетентните органи на държавите членки.

6. 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, който следва да обхваща всички видове лекарствени продукти, попадащи в приложното поле на [преработената Директива 2001/83/ЕО] и на настоящия регламент, и който включва лекарствените продукти за редки и педиатрични заболявания, лекарствените продукти за модерна терапия, биологичните и биотехнологичните продукти, така че да се гарантират най-високо ниво на специализирана квалификация и широк спектър от релевантен експертен опит. 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 и Комисията.
7. 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 6. Комитетът избира свой председател и заместник-председател измежду своите членове за срок от три години, който може да бъде удължен еднократно.
8. 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 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.

Правилникът влиза в сила след получаване на положително становище от Комисията и от управителния съвет.

Член 149

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 е съставен от:
- а) 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 оглед да се гарантира, че в комитета 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 медицинските 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.

Заместниците представляват членовете и гласуват от тяхно име в тяхно отсъствие. Заместниците, посочени в буква а), могат да бъдат назначавани да изпълняват функциите на докладчици в съответствие с член 152.

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 и Комисията по начин, който да гарантира, че окончателният състав на комитета обхваща имащите отношение към изпълнението на задачите на комитета научни области.
5. Членовете и техните заместници в Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност се назначават за срок от три години, който може да бъде подновен съгласно процедурите по параграф 1. Комитетът избира своя председател и своя заместник-председател измежду своите членове за срок от три години, който може да бъде удължен еднократно.

Член 150

Научни работни групи и научно-консултативни групи

1. Научните комитети, посочени в член 146, могат да създават научни работни групи и научно-консултативни групи във връзка с изпълнението на своите задачи.

Научните комитети могат да разчитат на научни работни групи за изпълнението на определени задачи. Научните комитети носят окончателната отговорност за оценката или всяко научно становище, свързано с тези задачи.

Работните групи, 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 групи 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 работна група за научни консултации.

Комитетът може да създаде работна група за оценка на риска за околната среда и други научни работни групи, ако е необходимо.

3. Съставът на работната група 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 работната група, в която ще бъдат назначени.

Работните групи са съставени предимно от експерти от компетентните органи на държавите членки. 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 състава на дадена работна група.

4. Компетентните органи на държавите членки, които не са представлявани в дадена работна група, могат да поискат да присъстват на заседанията на работните групи като наблюдатели.
5. Агенцията обезпечава достъпа на всички компетентни органи на държавите членки до документите, обсъждани в рамките на работните групи.
6. Когато сформират работни групи и научно-консултативни групи, научните комитети регламентират в процедурните си правилници:
 - а) реда за назначаване на членовете на въпросните работни групи и научно-консултативни групи въз основа на списъците с експерти, посочени в член 151, параграф 2; и
 - б) реда за консултиране на тези работни групи и научно-консултативни групи.

Член 151

Научни експерти

1. Агенцията или който и да било от комитетите, посочени в член 142, могат да прибегнат до услугите на експерти и доставчици на услуги във връзка с изпълнението на специфични 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 147, биха били на разположение като членове на работни групи и научно-консултативни групи към всеки от комитетите, посочени в член 142, като едновременно с това посочват тяхната квалификация и конкретните области, в които са специалисти.
3. Когато е необходимо, за назначаването на други експерти Агенцията може да 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 по предложение на изпълнителния директор.
4. Агенцията създава и поддържа списък на акредитирани 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. При необходимост акредитираните експерти получават достъп до обучение, осигурено от Агенцията.
6. Докладчиците на всеки от комитетите, посочени в член 142, могат да прибавят до услугите на акредитирани експерти за изпълнение на своите задачи в съответствие с член 152. Всяко възнаграждение на такъв акредитиран експерт се приспада от възнаграждението, дължимо на докладчиците.
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 152

Дейности по докладване

1. Когато, в съответствие с настоящия регламент, от някой от комитетите, посочени в член 142, се изисква да оцени даден лекарствен продукт за хуманна употреба, комитетът назначава един от членовете си за докладчик, като взема предвид съществуващия експертен опит в държавата членка. Съответният комитет може да назначи втори член, който да действа като съдокладчик.

Член на комитета не може да бъде назначен за докладчик по даден случай, ако декларира в съответствие с член 147 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 150, комитетът 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 комитет по начин, който гарантира спазването на сроковете, посочени в член 6.

Съществената част на становището се включва в текста на доклада за оценка, публикуван в съответствие с член 16, параграф 3.

2. Без да се засяга параграф 7 от член 151, 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.

Заинтересованото лице или неговият работодател получават възнаграждение в съответствие с [тарифа на таксите, която трябва да бъде включена в приетите от управителния съвет/по механизма, предвиден в новото законодателство за таксите].

Първата и втората алинея се прилагат и по отношение на:

- а) услугите, предоставяни от председателите на научните комитети на Агенцията; и
- б) работата на докладчиците в рамките на координационната група по отношение на изпълнението на нейните задачи в съответствие с членове 108, 110, 112, 116 и 121 от [преработената Директива 2001/83/ЕО].

Член 1

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.

РАЗДЕЛ 3

ФИНАНСОВИ РАЗПОРЕДБИ

Член 154

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) вноската 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, които не извършват икономическа дейност:
 - i) за получаване и запазване на разрешения за търговия в Съюза за 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 във връзка с изпълнението на задачите ѝ в съответствие с членове 108, 110, 112, 116 и 121 от [преработената Директива 2001/83/ЕО];
- г) налози за други услуги, предоставяни от Агенцията;
- д) финансиране от Съюза под формата на безвъзмездни средства за участие в научноизследователски проекти или проекти за подпомагане в съответствие с финансовите правила на Агенцията, посочени в член 155, параграф 11, и с разпоредбите на относимите инструменти за подкрепа на политиките на Съюза.

Европейският парламент и Съветът („бюджетният орган“) преразглеждат, когато е необходимо, размера на финансовото участие на Съюза, посочено в буква а) от първа алинея, на основата на оценка на потребностите и като се има предвид размерът на приходите, постъпили от източниците, посочени в букви в), г) и д) от първа алинея.

4. Дейностите, свързани с оценяването на заявленията за разрешения за търговия, последващите промени, фармакологичната бдителност, функционирането на комуникационните мрежи и надзора на пазара, са обект на постоянен 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 търговия за извършването на тези дейности от страна на Агенцията, при условие че нейната независимост е строго гарантирана.

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 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 най-късно 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 член 272 от Договора.
9. Бюджетният орган разрешава бюджетните кредити за субсидията, предназначена за Агенцията.
Бюджетният орган приема щатното разписание на Агенцията.
10. Управителният съвет приема бюджета. 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 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, 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 6 седмици от датата на нотифициране на проекта.

Член 155

Изпълнение на бюджета на Агенцията

1. Изпълнителният директор изпълнява бюджета на Агенцията в съответствие с Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета⁴⁰.
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.

⁴⁰ Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета от 18 юли 2018 г. за финансовите правила, приложими за общия бюджет на Съюза, за изменение на регламенти (ЕС) № 1296/2013, (ЕС) № 1301/2013, (ЕС) № 1303/2013, (ЕС) № 1304/2013, (ЕС) № 1309/2013, (ЕС) № 1316/2013, (ЕС) № 223/2014 и (ЕС) № 283/2014 и на Решение № 541/2014/ЕС и за отмяна на Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 (ОВ L 193, 30.7.2018 г., стр. 1).

При получаване на становището на Сметната палата по предварителния счетоводен отчет на Агенцията в съответствие с член 246 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 главният счетоводител на Агенцията изготвя окончателния счетоводен отчет на Агенцията, а изпълнителният директор го изпраща на управителния съвет за изготвяне на становище.

5. Управителният съвет дава становище относно окончателните счетоводни отчети на Агенцията за година *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. Изпълнителният директор предоставя на Европейския парламент по негово искане всяка информация, необходима за безпрепятственото прилагане на процедурата за освобождаване от отговорност за съответната финансова година, както е предвидено в член 261, параграф 3 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046.
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 трябва да се отклоняват от разпоредбите на Делегиран регламент (ЕС) 2019/715⁴¹, освен ако това не се налага поради специфични съображения във връзка с дейността на Агенцията и то с предварителното съгласие на Комисията.

Член 156

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 Съвета⁴².

⁴¹ Делегиран регламент (ЕС) 2019/715 на Комисията от 18 декември 2018 г. относно рамковия финансов регламент за органите, създадени по силата на ДФЕС 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).

⁴² 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).

2. Агенцията се присъединява към Междуинституционалното споразумение от 25 май 1999 г. между Европейския парламент, Съвета на Европейския съюз и Комисията на Европейските общности⁴³ и незабавно приема подходящите разпоредби, приложими за всички служители на Агенцията, като използва образаца, посочен в приложението към това споразумение.
3. Европейската сметна палата има правомощия за извършване на одити по документи и 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 Съвета⁴⁴.
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 Съвета⁴⁵ 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 Съвета⁴⁶.

РАЗДЕЛ 4

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ ОТНОСНО АГЕНЦИЯТА

Член 157

Отговорност

1. Договорната отговорност на Агенцията се урежда от правото, приложимо към съответния договор. Съдът на Европейския съюз разполага с компетентност съгласно арбитражните клаузи, съдържащи се в сключените от Агенцията договори.

⁴³ Междуинституционално споразумение от 25 май 1999 г. между Европейския парламент, Съвета на Европейския съюз и Европейската комисия относно вътрешните разследвания от Европейската служба за борба с измамите (OLAF) (ОВ L 136, 31.5.1999 г., стр. 15).

⁴⁴ 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).

⁴⁵ 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).

⁴⁶ 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).

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 158

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, взети от Агенцията в съответствие с член 8 от Регламент (ЕО) № 1049/2001, могат да послужат като основание за внасяне на жалба до омбудсмана или да бъдат предмет на иск пред Съда на Европейския съюз при условията, предвидени съответно в членове 228 и 263 от Договора.

Член 159

Привилегии

По отношение на Агенцията и нейния персонал се прилага Протокол № 7 относно привилегиите и имунитетите на Европейския съюз, приложен към Договора за функционирането на Европейския съюз.

Член 160

Персонал

За персонала на Агенцията се прилагат Правилникът за длъжностните лица, както и правилата, приети в рамките на споразумение между институциите на Съюза за целите на прилагането на Правилника за длъжностните лица и Условията 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 161

Правила за сигурност във връзка със защитата на класифицирана и на чувствителна некласифицирана информация

Агенцията приема свои 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) 2015/443⁴⁷ и (ЕС, Евратом) 2015/444 на Комисията⁴⁸. Правилата за сигурност на Агенцията обхващат, *inter alia*, разпоредбите за обмена, обработката и съхранението на такава информация.

Членовете на управителния съвет, изпълнителният директор, членовете на комитетите, 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 необходими мерки 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 класифицирана информация на ЕС (КИЕС) или, при отсъствие на такава договореност, всяко извънредно *ad hoc* предоставяне на КИЕС се осъществяват след предварително одобрение от Комисията.

Член 162

Процес на консултации

1. Агенцията установява процес на консултации с компетентните национални органи или структури 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 да разшири кръга на участниците в процеса на консултации, като включи пациенти, разработчици на лекарства, медицински специалисти, промишлени предприятия или други заинтересовани страни, според случая.

⁴⁷ 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).

⁴⁸ 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).

Член 163

Контакти с представители на гражданското общество

Съгласувано с Комисията управителният съвет създава условия за установяването на подходящи контакти между Агенцията и представителите на промишления отрасъл, потребителите и пациентите и медицинските 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 164

Подкрепа за МСП и за организациите с нестопанска цел

1. Агенцията гарантира, че на микропредприятията, малките и средните предприятия (МСП) и организациите 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 търговия и процедурите след получаване на разрешение.
4. МСП се ползват от стимулите, предвидени в Регламент (ЕО) № 2049/2005 на Комисията и в [преработения Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета]⁴⁹.
5. За организациите 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 10 и 12 от [преработения Регламент (ЕО) № 297/95].

Член 165

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 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.

⁴⁹ Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета от 10 февруари 1995 г. относно таксите, дължими на Европейската агенция за оценка на лекарствените продукти (ОВ L 35, 15.2.1995 г., стр. 1).

Член 166

Лични здравни данни

1. За да подпомогне задачите си в областта на общественото здраве, и по-специално оценката и мониторинга на лекарствени продукти или изготвянето на регулаторни решения и научни становища, Агенцията може да обработва лични здравни данни от източници, различни от клинични изпитвания, с цел подобряване на надеждността на своята научна оценка или проверка на претенциите на заявителя или притежателя на разрешение за търговия в контекста на оценката или надзора върху лекарствен продукт.
2. Агенцията може да разгледа, независимо от данните, предоставени от заявителя или притежателя на разрешение за търговия, наличните допълнителни данни, имащи доказателствена стойност, и да вземе решение на тяхна основа. Въз основа на това кратката характеристика на продукта се актуализира, ако допълнителните данни, имащи доказателствена стойност, оказват влияние върху съотношението полза/риск от даден лекарствен продукт.
3. 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 настоящия регламент и с Регламент (ЕС) 2018/1725.

Член 167

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 първа алинея Агенцията се стреми активно да идентифицира и прилага най-добрите практики в областта на киберсигурността, възприети в рамките на институциите, органите, службите и агенциите на Съюза, за предотвратяване, откриване, ограничаване и реагиране на кибератаки.

Член 168

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 действащите национални разпоредби и 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

⁵⁰ Директива (ЕС) 2019/1937 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2019 г. относно защитата на лица, подаващи сигнали за нарушения на правото на Съюза (OBL 305, 26.11.2019 г., стр. 17).

търговските тайни на физически или юридически лица в съответствие с Директива (ЕС) 2016/943 на Европейския парламент и на Съвета⁵¹, включително правата върху 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.
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 169

Обработване на лични данни

1. Агенцията може да обработва лични данни, включително лични здравни данни, за изпълнението на задачите си, посочени в член 135, по-специално с цел подобряване на надеждността на своята научна оценка или проверка на претенциите на заявителя или притежателя на разрешение за търговия в контекста на оценката или надзора върху лекарствени продукти.

Освен това Агенцията може да обработва такива данни за изпълнението на дейности в областта на регулаторната наука, както е определено 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 и е придружено от подходящи гаранции, които могат да включват 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

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).

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 специфични 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.

Член 170

Оценка

1. Най-късно до [бележка за Службата за публикации: пет години след датата на прилагане] 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.
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 [преработената Директива 2001/83/ЕО], въз основа на приноса на държавите членки и на Координационната група, посочена в член 37 от [преработената Директива 2001/83/ЕО].

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 след началото на прилагането му Комисията извършва оценка на прилагането на настоящия регламент и изготвя доклад за оценка на напредъка по отношение на постигането на неговите цели, включващ оценка на ресурсите, необходими за прилагането на настоящия регламент.

ГЛАВА XII

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 171

Санкции на национално равнище

1. Държавите членки установяват система от санкции, приложими при нарушение на разпоредби на настоящия регламент, и вземат всички необходими мерки 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.

Член 172

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 търговия, предоставени съгласно настоящия регламент, за неизпълнение на което и да е от задълженията им, определени в приложение II във връзка с разрешенията за търговия.
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 търговия, при условие че тези субекти са част от един и същ стопански субект като притежателя на разрешението за търговия и че въпросните други правни субекти:
 - а) са упражнили решаващо влияние върху притежателя на разрешението за търговия; или
 - б) са участвали или са имали възможност да вземат мерки при неизпълнението на задължението от страна на притежателя на разрешението за търговия.
3. Когато Агенцията или компетентен орган на държава членка счита, че притежател на разрешение за търговия не е спазил някое от задълженията по параграф 1, тя или той може да поиска от Комисията да обмисли възможността да приложи 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 търговия 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 търговия на базата на същите правни основания и същите факти.
6. Когато Комисията установи, че притежателят на разрешение за търговия 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 търговия в Съюза за стопанската година, предхождаща датата на посоченото решение.

Когато притежател на разрешение за търговия 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 търговия 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 търговия.
7. При провеждането на разследването за неспазване на някое от задълженията по параграф 1, Комисията може да си сътрудничи с националните компетентни органи 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 търговия, размерът на наложените финансови санкции и основанията за това, като се отчита законният интерес на притежателите на разрешенията за търговия във връзка със защитата на търговската тайна.
9. Съдът на Европейския съюз разполага с неограничена компетентност за преразглеждането на решения, с които Комисията е наложила финансови санкции. Съдът на Европейския съюз 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 175 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 търговия;
- 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 173

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 214 от [преработената Директива 2001/83/ЕО]. 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 комитета 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 комитета 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.

Член 174

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 търговия.

Тези мерки вземат под внимание извършената работа в областта на международната хармонизация в тази сфера и когато е необходимо, се ревизират, за да се вземе предвид научно-техническият напредък. Тези мерки се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 173, параграф 2.
2. За да се хармонизира извършването на дейностите по фармакологична бдителност, предвидени в настоящия регламент, Комисията приема мерки за прилагане съгласно член 214 от [преработената Директива 2001/83/ЕО], които обхващат следните области:

- а) съдържанието и поддръжката на основната документация на системата за фармакологична бдителност от притежателя на разрешението за търговия;
- 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 фармакологичната бдителност;
- 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 нотифицирането по електронен път на подозирани нежелани лекарствени реакции от държавите членки и притежателите на разрешения за търговия;
- 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 относно изследванията за безопасност, извършени след издаване на съответното разрешение.

Тези мерки вземат под внимание извършената работа по международна хармонизация в областта на фармакологичната бдителност и когато е необходимо, се ревизират, за да се вземе предвид научно-техническият напредък. Тези мерки се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 173, параграф 2.

Член 175

Упражняване на делегирането

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 19, параграф 8, член 21, член 47, параграф 4, член 49, параграф 2, член 63, параграф 2, член 67, параграф 4, член 75, параграф 3, член 81, параграф 4 и член 172, параграф 10, се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от [датата на влизане в сила]. 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 19, параграф 8, член 21, член 47, параграф 4, член 49, параграф 2, член 63, параграф 2, член 67, параграф 4, член 75, параграф 3, член 81, параграф 4 и член 172, 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 Междуетноститутуционалното 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 21, член 19, параграф 8, член 47, параграф 4, член 49, параграф 2 и член 175, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не 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 176

Изменения на Регламент (ЕО) № 1394/2007

Регламент (ЕО) № 1394/2007 се изменя, както следва:

- 1) Членове 8, 17 и 20—23 се заличават;
- 2) В член 9, параграф 3 четвъртата алинея се заменя със следното:

„Ако заявлението не включва резултатите от оценяването, Агенцията може да поиска 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).“.

Член 177

Изменения на Регламент (ЕС) № 536/2014

Регламент (ЕС) № 536/2014 се изменя, както следва:

- 1) Добавя се следният член 5а:

„Член 5а

Оценка на риска за околната среда за изпитвани лекарствени продукти за хуманна употреба, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирани организми

1. Когато заявлението съгласно член 5 от настоящия регламент се отнася до клинични изпитвания върху изпитвани лекарствени продукти за хуманна употреба, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирани организми (ГМО) по смисъла на член 2 от Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета*, спонсорът представя в портала на ЕС (Clinical Trials Information System — CTIS) оценка на риска за околната среда (ОРОС).
2. Посочената в параграф 1 ОРОС се извършва в съответствие с принципите, изложени 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 съгласно Директива 2001/18/ЕО, и 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, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирани организми.
4. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) изготвя посочената в параграф 1 ОРОС под формата на научно становище. CHMP представя становището си на компетентния орган на докладващата държава членка в рамките на 45 дни от датата на валидиране, посочена в член 5, параграф 3. 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. CHMP може да поиска, по основателни причини, чрез портала на ЕС (CTIS) допълнителна информация от спонсора относно оценката, посочена в параграф 1, която се предоставя само в рамките на срока, посочен в параграф 5.
6. За целите на получаването и разглеждането на допълнителната информация, посочена в параграф 6, Агенцията може да удължи срока, посочен в параграф 5, с не повече от 31 дни. Спонсорът предоставя исканата допълнителна информация в рамките на срока, определен от Агенцията. Ако спонсорът не предостави допълнителната информация в рамките на срока, определен от Агенцията, разглеждането на заявлението, посочено в параграф 1, се счита за прекратено поради изтекъл срок във всички засегнати държави членки.
7. В случай на продукти, които са първи в съответния клас, или когато при оценката в рамките на представената ОРОС, посочена в параграф 1, възникне принципно нов въпрос, Агенцията се допитва 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, когато е уместно, в подкрепа на ОРОС следва да бъде включено техническото досие, в което достатъчно подробно е разгледана 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 измени приложенията към настоящия регламент с цел уточняване на процедурата за представяне и за

хармонизирана оценка на ОРОС във връзка с изпитвани лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО, както е посочено в параграфи 1—8.

С делегирания акт, посочен в първа алинея, се установява, че ОРОС е независима част от заявлението.

С делегирания акт, посочен в първа 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 първа алинея, съдържа разпоредба за актуализиране на изискванията за ОРОС за изпитваните лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО, 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 — Декларация на Комисията (ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1).

** Директива 2009/41/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия (преработена) (ОВ L 125, 21.5.2009 г., стр. 75).“.

2) В член 25, параграф 1 буква г) се заменя със следното:

„г) мерки за защита на участниците, третите лица и околната среда;“.

3) 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 първа алинея държавите членки следва да обмислят възможността да приемат общоразбираем език в областта на медицината по отношение на документацията, която не е адресирана до участника.“.

4) В член 37, параграф 4 след първа алинея се добавя следната алинея:

„В случай на клинично изпитване, което включва употребата на лекарствен продукт при детското население, посоченият в първа алинея срок за предоставяне в базата данни на ЕС на обобщение на резултатите от клиничното изпитване е шест месеца.“.

5) В член 61, 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,

съдържащи или състоящи се от ГМО —на тези, посочени в Директива 2009/41/ЕО;“.

6) 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;“.

7) В член 76 параграф 1 се заменя със следното:

„1. Държавите членки гарантират, че системите за обезщетение за всяка вреда, понесена от участника, произтичаща от участието в клинично изпитване, или причинена на трети лица или на околната среда по време на такова изпитване, проведено на тяхна територия, се прилагат под формата на застраховка, гаранция или сходна договореност, която е еквивалентна по отношение на целта и която съответства на естеството и степента на риска.“.

8) Член 89 се заменя със следното:

„Член 89

Упражняване на делегирането

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на определените в настоящия член условия.
2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в членове 5а, 27, 39, 45, член 63, параграф 1 и член 70, се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от датата, посочена в член 99, параграф 2. 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, посочено в членове 5а, 27, 39, 45, член 63, параграф 1 и член 70, 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 посочена в решението дата. 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 Междунституционалното 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 съгласно членове 5а, 27, 39, 45, член 63, параграф 1 и член 70, 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.“.

(9) 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 Съвета⁵², Директива 96/29/Евратом на Съвета⁵³, Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета⁵⁴, Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета⁵⁵ и Директива 2010/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета⁵⁶.

В контекста на инспекциите, посочени в член 52, параграф 5 от [преработения Регламент 726/2004] и член 78 от настоящия регламент, критериите, посочени в приложение III към [преработения Регламент 726/2004], се прилагат *mutatis mutandis*.“.

Член 178

Изменения на Регламент (ЕС) 2022/123

Регламент (ЕС) 2022/123 се изменя, както следва:

1. В член 18 се добавя следният параграф 7:

„7. Когато е отправено искане в съответствие с член 18, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2022/123 и е налице заявление за издаване на временно извънредно разрешение за търговия със съответния лекарствен продукт в съответствие с член 30 от Регламент [бележка за Службата за публикации: моля, въведете номера на настоящия регламент]*, процедурата, започната съгласно този регламент, има предимство.“

* [Бележка за ОП: моля, въведете пълното заглавие на този регламент и позоваването на ОВ].“.

⁵² Директива 97/43/Евратом 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).

⁵³ 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).

⁵⁴ 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).

⁵⁵ 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 и съхранението на човешка кръв и кръвни съставки и за изменение на Директива 2001/83/ЕО (ОВ L 033, 8.2.2003 г., стр. 30).

⁵⁶ 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).

2. Членове 33 и 34 се заличават.

ГЛАВА XV

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 179

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 Комисията⁵⁷ се отменя.

Член 180

Преходни разпоредби

1. Разпоредбите на член 117 от настоящия регламент се прилагат и за разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба, издадени в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004 и в съответствие с Директива 2001/83/ЕО преди *[бележка за Службата за публикации: моля, въведете дата = датата на прилагане на настоящия регламент]*.
2. Процедурите, свързани със заявленията за разрешения за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба, които са били валидирани в съответствие с член 5 от Регламент (ЕО) № 726/2004 преди *[бележка за Службата за публикации: моля, въведете дата = датата на прилагане на настоящия регламент]* и които са били в ход към *[бележка за Службата за публикации: моля, въведете дата = 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 *[бележка за Службата за публикации: моля, въведете дата = датата на прилагане на настоящия регламент]* и които са били в ход към *[бележка за Службата за публикации: моля, въведете дата = деня преди датата на прилагане на настоящия регламент]*, се приключват в съответствие с член 20 от настоящия регламент.
4. Чрез дерогация от член 29 сроковете на регулаторна защита, предвидени в същия член, не се прилагат по отношение на референтни лекарствени продукти, за които е било подадено заявление за разрешение за търговия преди *[бележка за Службата за публикации: моля, въведете датата на прилагане на настоящия регламент]*. Член 14, параграф 11 от Регламент (ЕО) № 726/2004 продължава да се прилага по отношение на тях.

⁵⁷

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).

5. Обозначения като лекарства сираци, предоставени преди *[бележка за Службата за публикации: моля, въведете 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 търговия 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.
6. Обозначения като лекарства сираци, предоставени преди *[бележка за Службата за публикации: моля, въведете 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 търговия 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.
7. Седемгодишният срок на валидност на обозначение като лекарство сирак съгласно член 66 от настоящия регламент, предоставено за лекарствени продукти сираци преди *[бележка за Службата за публикации: моля, въведете 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 търговия в съответствие с член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 141/2000, съответстващо на обозначението като лекарство сирак, започва да тече от *[бележка за Службата за публикации: моля, въведете датата на прилагане на настоящия регламент]*.
8. Процедурите във връзка с обозначаването като лекарство сирак, заведени в съответствие с член 5, параграфи 1, 11 или 12 от Регламент (ЕО) № 141/2000 преди *[бележка за Службата за публикации: моля, въведете датата на прилагане на настоящия регламент]* и които са били в ход към *[СП, моля, въведете дата = деня преди датата на прилагане]*, се приключват в съответствие с член 5, параграфи 1, 11 или 12 от Регламент (ЕО) № 141/2000, както е приложимо, на *[СП, моля, въведете дата = деня преди датата на прилагане]*.
9. Когато план за педиатрично изследване, освобождаване или отсрочка са предоставени в съответствие с Регламент (ЕО) № 1901/2006 преди *[бележка за Службата за публикации: моля, въведете 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]*, се приключват в съответствие с Регламент (ЕО) № 1901/2006.
10. 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.

11. 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.
12. Регламент (ЕО) № 847/2000 на Комисията⁵⁸ продължава да се прилага, освен ако и докато не бъде отменен по отношение на лекарствените продукти сираци, попадащи в приложното поле на настоящия регламент.
13. Чрез дерогация от член 43 [*Продължителност на прилагане на глава III*] ваучери, предоставени до [*бележка за Службата за публикации: да се въведе дата: 15 години след датата на влизане в сила на настоящия регламент*] или до датата, на която Комисията е предоставила общо 10 ваучера 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.

Член 181

Влизане в сила

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

Той се прилага, считано от [*бележка за Службата за публикации: моля, въведете дата, която съответства на 18 месеца след датата на влизане в сила. Датата следва да е еднаква с датата на прилагане на директивата*].

Член 67 обаче се прилага, считано от [*бележка за Службата за публикации: моля, въведете дата, която съответства на 2 години след датата на приемане/влизане в сила/прилагане на настоящия регламент*].

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко в държавите членки в съответствие с Договорите.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател

⁵⁸ 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-сирек и за определяне на понятията „подобен лекарствен продукт“ и „клинично превъзходство“ (ОВ L 103, 28.4.2000 г., стр. 5).

ЗАКОНОДАТЕЛНА ФИНАНСОВА ОБОСНОВКА

1. РАМКА НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

1.1. Наименование на предложението/инициативата

1.2. Съответна(и) област(и) на политиката

1.3. Предложението/инициативата е във връзка с:

1.4. Цели

1.4.1. Общи цели

1.4.2. Конкретни цели

1.4.3. Очаквани резултати и въздействие

1.4.4. Показатели за изпълнението

1.5. Мотиви за предложението/инициативата

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

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

1.5.3. Изводи от подобен опит в миналото

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

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

1.6. Продължителност и финансово отражение на предложението/инициативата

1.7. Планирани методи на управление

2. МЕРКИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ

2.1. Правила за мониторинг и докладване

2.2. Системи за управление и контрол

2.2.1. Обосновка на предложените начини за управление, механизми за финансиране на изпълнението, начини за плащане и стратегия за контрол

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

2.2.3. Оценка и обосновка на разходната ефективност на проверките (съотношение „разходи за контрол ÷ стойност на съответните управлявани фондове“) и оценка на очакваната степен на риска от грешки (при плащане и при приключване)

2.3. Мерки за предотвратяване на измами и нередности

3. ОЧАКВАНО ФИНАНСОВО ОТРАЖЕНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

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

3.2. Очаквано финансово отражение на предложението върху бюджетните кредити

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

3.2.2. Очакван резултат, финансиран с бюджетни кредити за оперативни разходи

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

3.2.4. Съвместимост с настоящата многогодишна финансова рамка

3.2.5. Финансов принос от трети страни

3.3. Очаквано отражение върху приходите

ЗАКОНОДАТЕЛНА ФИНАНСОВА ОБОСНОВКА

1. РАМКА НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

1.1. Наименование на предложението/инициативата

Предложение за преразглеждане на

Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата, на

Директива № 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, на

Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета за лекарствата сираци и на

Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно лекарствените продукти за педиатрична употреба¹.

1.2. Съответна(и) област(и) на политиката

Функция 2: Сближаване, устойчивост и ценности

Дейност: Здравеопазване

1.3. Предложението/инициативата е във връзка с:

☐ ново действие

☐ ново действие след пилотен проект/подготвително действие²

☒ продължаване на съществуващо действие

☒ сливане или пренасочване на едно или няколко действия към друго/ново действие

¹ 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).

² Съгласно член 58, параграф 2, буква а) или б) от Финансовия регламент.

1.4. Цели

1.4.1. Общи цели

Общата цел на преразглеждането е да се гарантира високо равнище на общественото здраве чрез осигуряване на качество, безопасност и ефикасност на лекарствените продукти за пациентите в ЕС и да се хармонизира вътрешният пазар.

1.4.2. Конкретни цели

Специфични цели

1. Насърчаване на иновациите, по-специално по отношение задоволяването на неудовлетворени медицински потребности, включително за пациенти с редки заболявания и деца.
2. Създаване на балансирана система за лекарствените продукти в ЕС, която насърчава финансовата достъпност в системата за здравеопазване, като същевременно предоставя предимства за иновациите.
3. Осигуряване на достъп на пациентите до иновативни и утвърдени лекарства, като се обърне специално внимание на повишаването на сигурността на доставките в целия ЕС.
4. Намаляване на въздействието върху околната среда на жизнения цикъл на фармацевтичните продукти.
5. Намаляване на регулаторната тежест и осигуряване на гъвкава нормативна уредба.

1.4.3. Очаквани резултати и въздействие

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

Инициативата има за цел да се надгради високото равнище на опазване на общественото здраве и хармонизация, постигнати в областта на разрешаването на лекарствени продукти, за да могат пациентите в целия ЕС да имат своевременен и справедлив достъп до необходимите им лекарства и да разчитат на надеждни доставки. Допълнителните задължения и стимули следва да гарантират, че пациентите с редки заболявания и децата имат достъп до висококачествени лекарства и до безопасни и ефективни терапии, които да задоволят техните специфични медицински потребности.

Глобалната конкурентоспособност и капацитетът за иновации на сектора следва да бъдат подкрепени чрез постигане на баланс между предоставянето на стимули за иновации, включително за задоволяването на неудовлетворени медицински потребности, и на мерки за достъп и финансова достъпност, както и чрез опростяване и осигуряване на устойчивост в бъдеще чрез рамка, която е приспособима към научните и технологичните промени и устойчива от гледна точка на околната среда.

--

1.4.4. Показатели за изпълнението

Посочете показателите за проследяване на напредъка и на постиженията.

Изложените по-долу основни показатели ще генерират информация по непрекъснат и систематичен начин относно изпълнението и резултатите.

По отношение на насърчаването на иновациите и задоволяването на неудовлетворени медицински потребности:

- Брой разрешени лекарства, които задоволяват неудовлетворени медицински потребности или особено значими неудовлетворени медицински потребности.
- Брой разрешени нови антибиотици

По отношение подобряването на достъпа на пациентите:

- Средно време от разрешаването до пускането на пазара на новоразрешени лекарства
- Брой държави членки, в които новите лекарства са пуснати на пазара в рамките на 2 години от предоставянето на разрешението
- Брой случаи на недостиг на лекарства, докладвани от държавите членки

По отношение на въздействието върху околната среда:

- Наличие на остатъци от лекарства в околната среда

По отношение на гъвкавата и привлекателна регулаторна система:

- Брой разрешени лекарства с ново активно вещество
- Средно време, необходимо за оценка на новоразрешени иновативни лекарства

1.5. Мотиви за предложението/инициативата

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

След влизането в сила на регламента Агенцията следва да въведе рамката, която ще се използва за укрепване на регулаторната подкрепа и ускорената оценка, за справяне с недостига на лекарства и предизвикателствата по веригата на доставките и за укрепване на оценката на риска за околната среда в рамките на разрешението за търговия.

Що се отнася до засилената регулаторна подкрепа, в рамките на 6 месеца от приемането Агенцията ще създаде координационен механизъм, който да позволи изготвянето на успоредно научно становище с органите за оценка на здравните технологии и регулаторните органи за медицинските изделия. В рамките на същия период Агенцията ще създаде академична служба — секретариат за подпомагане на юридически лица с нестопанска цел, като ще им предоставя безплатно и на ранен етап научни становища. Освен това Агенцията ще създаде вътрешноведомствен инспекторат на ЕС, за да укрепи капацитета на мрежата за извършване на инспекции и да се справя с извънредни ситуации, подобно на това, което се оказа необходимо по време на пандемията.

За справяне с недостига на лекарства Агенцията разширява капацитета за мониторинг и управление на всички случаи на недостиг, с акцент върху критичния недостиг, и разширява капацитета на ЕМА за подпомагане на наличността на критично важни лекарствени продукти. Това би способствало за подходящата наличност и достъп до лекарствени продукти, които могат да имат сериозно въздействие върху общественото здраве.

Агенцията също така разширява капацитета си за подпомагане на подобрените оценки на риска за околната среда.

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

Основания за действие на европейско равнище (ex-ante): Осигуряването на достъп до лекарства несъмнено е в интерес на общественото здраве в ЕС. Настоящото равнище на хармонизация показва, че разрешаването на лекарствени продукти може да бъде регулирано ефективно на равнището на ЕС. Некоординираните мерки на държавите членки може да доведат до нарушаване на конкуренцията и до пречки пред търговията в рамките на Съюза по отношение на продукти, които са от значение за целия ЕС. Инициативата не накърнява изключителната национална компетентност в областта на здравните услуги и ценообразуването и възстановяването на разходите за лекарствени продукти.

Очаквана генерирана добавена стойност от ЕС (ex-post)

Понастоящем не съществува намеса от страна на Съюза за увеличаване на достъпа на пациентите до новоразрешени лекарства, а между държавите членки съществуват значителни различия по отношение на достъпа, като особено неблагоприятно е положението на по-малките пазари. Намесата на Съюза ще се основава на обединената пазарна мощ на ЕС за насърчаването на дружествата да обслужват своевременно всички държави членки.

Повечето разрешени иновативни лекарства се разрешават чрез централизирана процедура на равнището на ЕС. Ето защо засилването на регулаторната подкрепа не само е по-ефективно на равнището на ЕС, отколкото на равнището на държави членки, но вероятно е и единственият възможен вариант.

Съгласуваният отговор на равнището на Съюза с цел да се наблюдава и намали рискът от недостиг може да помогне да се избегне предприемането на действия, като например некоординирано запасяване, и следователно освен положителното въздействие върху общественото здраве поддържа и безпрепятственото функциониране на единния пазар.

Опасностите, свързани с околната среда, не познават граници, поради което ефективно може да бъде единствено координирано и стандартизирано на равнището на ЕС намаляване на екологичните рискове, произтичащи от производството, употребата и изхвърлянето на фармацевтични продукти.

1.5.3. Изводи от подобен опит в миналото

Законодателството на ЕС в областта на фармацевтичните продукти води началото си от 1961 г., когато са въведени първите общи правила на ЕС за разрешаването им. Голяма част от подбудите за приемането на правната рамка произтичаха от решимостта да не бъде допуснато да се повтори причинената от талидомид трагична ситуация от края на 50-те години на миналия век, когато хиляди бебета бяха родени с деформации на крайниците в резултат на това, че майките им са приемали лекарствен продукт по време на бременността. Този опит, който разтърси здравните органи и широката общественост, ясно показва, че за да се опази общественото здраве, нито един лекарствен продукт не трябва никога повече да се пуска на пазара без предварително разрешение.

Оттогава насам около този принцип е разработен голям брой законодателни актове, като изискванията за издаване на разрешения за търговия и за мониторинг след пускането на пазара постепенно се хармонизират в цялото Европейско икономическо пространство (ЕИП).

Освен безопасността и хармонизираните правила за лекарствените продукти, за да се създаде единен пазар, бяха въведени и стимули в подкрепа на иновациите. Специалните стимули за лекарства за редки заболявания и лекарства за деца дадоха тласък на научните изследвания и иновациите в тези области, което доведе до научни пробиви и нови животоспасяващи продукти.

Както задълженията, така и стимулите се оказаха до голяма степен ефективни, а поуците, извлечени от тяхното прилагане, станаха причина за настоящото преразглеждане. Преразглеждането и модулирането на съществуващите задължения и стимули, както и добавянето на нови, ще послужи за постигането на нови и на запазващи се цели:

- Насърчаване на иновациите и справяне с неудовлетворените медицински потребности
- Насърчаване на достъпа до лекарства на достъпни цени
- Укрепване на сигурността на доставките на лекарства
- Намаляване на въздействието на лекарствата върху околната среда
- Намаляване на регулаторната тежест и осигуряване на гъвкава и ориентирана към бъдещето нормативна уредба

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

Агенцията следва да си сътрудничи и да насърчава полезните взаимодействия с други органи на Съюза, като например Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) и Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), да се възползва в максимална степен от програмата „ЕС в подкрепа на здравето“ и други програми на ЕС, които финансират действия в областта на общественото здраве, и да осигури съгласуваност с тях.

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

Общото отражение върху бюджета на преразглеждането на законодателството в областта на фармацевтичните продукти за периода 2024—2027 г. възлиза на 17,8 милиона евро (с изключение на разходите за персонал, финансирани от такси и налози). Тази сума ще покрие разработването и поддържането на регистъра за данни от изследвания, използвани за оценка на риска за околната среда; дейностите, свързани с управлението на недостига и сигурността на доставките; разработването на нов ИТ модул за инспекции на децентрализирано производство в трети държави, на разработването и поддържането на регистър на Съюза на продуктите, обозначени като лекарства сираци, и подкрепата за организации с нестопанска цел. Преобладаващата част от тези бюджетни нужди ще бъдат покрити от таксите за ЕМА, поради което отражението върху бюджета на ЕС възлиза на 4,4 милиона евро. Тези 4,4 милиона евро, които ще доведат до увеличение на годишната субсидия за ЕМА за периода на текущата МФР, ще бъдат преразпределени вътрешно в рамките на бюджетен ред 26 чрез съответно намаление на бюджетния пакет за програма „ЕС в подкрепа на здравето“ за годините 2026 и 2027.

1.6. Продължителност и финансово отражение на предложението/инициативата

☐ **ограничен срок на действие**

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

☒ **неограничен срок на действие**

- Създаване с период на започване на дейност от 2023 до 2024 г.,
- последвано от функциониране с пълен капацитет.

1.7. Планирани методи на управление³

☒ **Пряко управление** от Комисията

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

☐ **Споделено управление** с държавите членки

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

- ☐ трети държави или на органите, определени от тях;
- ☐ международни организации и техните агенции (да се уточни);
- ☐ ЕИБ и Европейския инвестиционен фонд;
- ☒ органите, посочени в членове 70 и 71 от Финансовия регламент;
- ☐ публичноправни органи;
- ☐ частноправни органи със задължение за обществена услуга, доколкото предоставят подходящи финансови гаранции;

³ Подробности във връзка с методите на управление и позоваванията на Финансовия регламент могат да бъдат намерени на уебсайта BudgWeb: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

- ☐ органи, уредени в частното право на държава членка, на които е поверено осъществяването на публично-частно партньорство и които предоставят подходящи финансови гаранции;
- ☐ лица, на които е поверено изпълнението на специфични дейности в областта на ОВППС съгласно дял V от ДЕС и които са посочени в съответния основен акт.
- Ако е посочен повече от един метод на управление, пояснете в частта „Забележки“.

Забележки

--

2. МЕРКИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ

2.1. Правила за мониторинг и докладване

Да се посочат честотата и условията.

Всички агенции на Съюза работят съгласно система за стриктен мониторинг, която включва координатор по вътрешния контрол, Службата за вътрешен одит на Комисията, управителния съвет, Комисията, Сметната палата и бюджетния орган. Тази система е отразена и установена в регламента за създаването на ЕМА. В съответствие със съвместното изявление относно децентрализираните агенции на ЕС („Общия подход“) в рамковия финансов регламент (2019/715) и свързаното съобщение на Комисията С(2020)2297, годишната работна програма на Комисията и единният програмен документ на Агенцията съдържат подробни цели и очаквани резултати, включително набор от показатели за изпълнението. В единния програмен документ са съчетани многогодишно и годишно програмиране, както и „стратегически документи“, например относно независимостта. ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“ провежда консултации чрез управителния съвет на Агенцията и изготвя официално становище на Комисията относно единния програмен документ. В консолидирания годишен отчет за дейността дейностите на Агенцията ще бъдат измерени спрямо тези показатели.

Агенцията ще извършва периодичен мониторинг на функционирането на своята система за вътрешен контрол, за да гарантира, че данните се събират ефикасно, ефективно и своевременно, и да установява пропуски във вътрешния контрол, да регистрира и оценява резултатите от контрола и да контролира отклоненията и изключенията. Резултатите от оценките на вътрешния контрол, включително установените съществени слабости и всички разлики в сравнение с констатациите на вътрешния и външния одит, ще бъдат оповестени в консолидирания годишен отчет за дейността.

2.2. Системи за управление и контрол

2.2.1. Обосновка на предложените начини за управление, механизми за финансиране на изпълнението, начини за плащане и стратегия за контрол

Годишната субсидия от ЕС ще бъде предоставяна на Агенцията в съответствие с нейните нужди от плащания и по нейна заявка. Агенцията ще бъде подложена на административен контрол, в това число на бюджетен контрол, вътрешен одит, годишни доклади на Европейската сметна палата, годишно освобождаване от отговорност във връзка с изпълнението на бюджета на ЕС и евентуално разследване от OLAF, по-специално, за да се гарантира, че средствата, отпуснати на Агенцията, се използват по предназначение. Чрез своето представителство в управителния съвет и в Одитния комитет на Агенцията Комисията ще получава одитни доклади и ще гарантира, че Агенцията ще определи и своевременно ще приложи адекватни действия за разрешаване на установените проблеми. Всички плащания ще останат плащания по предварителното финансиране, докато сметките на Агенцията не бъдат одитирани от Европейската сметна палата и Агенцията не представи окончателните си отчети. Ако е необходимо, Комисията ще възстанови неизразходваните суми от вноските, изплатени на Агенцията.

Дейността на Агенцията ще подлежи на надзор и от страна на омбудсмана в съответствие с разпоредбите на член 228 от Договора. Тези административни проверки осигуряват редица процедурни гаранции за това, че са взети предвид интересите на заинтересованите страни.

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

Основните рискове са свързани с работата на Агенцията и нейната независимост при изпълнението на поверените ѝ задачи. Незадоволителните резултати или нарушената независимост биха могли да попречат на постигането на целите на настоящата инициатива и да се отразят отрицателно на репутацията на Комисията.

Комисията и Агенцията са въвели вътрешни процедури, които имат за цел да се обхванат установените по-горе рискове. Вътрешните процедури са в пълно съответствие с Финансовия регламент и включват мерки за борба с измамите и отчитане на съотношението между разходите и ползите.

На първо място, на Агенцията следва да бъдат предоставени достатъчно финансови и кадрови ресурси за постигане на целите на настоящата инициатива.

Освен това управлението на качеството ще включва както интегрираните дейности по управление на качеството, така и дейностите по управление на риска в рамките на Агенцията. Ежегодно се извършва преглед на рисковете, като те се оценяват на равнище оставащи рискове, т.е. като се вземат предвид вече съществуващите механизми за контрол и смекчаване. Извършването на самооценки (като част от програмата за съпоставителен анализ на агенциите на ЕС), годишните прегледи на

чувствителните функции и последващият контрол също попадат в тази област, както и поддържането на регистър на изключенията.

За да се запазят безпристрастността и обективността във всеки аспект от работата на Агенцията, са въведени и ще бъдат редовно актуализирани редица политики и правила за управление на конкуриращи се интереси, в които са описани конкретните мерки, изисквания и процеси, приложими към управителния съвет на Агенцията, членовете на научните комитети и експертите, служителите и кандидатите за служители на Агенцията, както и към консултантите и изпълнителите.

Комисията ще бъде своевременно информирана за съответните проблеми, свързани с управлението и независимостта, с които се сблъсква Агенцията, и ще реагира своевременно и адекватно на съобщените такива.

2.2.3. Оценка и обосновка на разходната ефективност на проверките (съотношение „разходи за контрол ÷ стойност на съответните управлявани фондове“) и оценка на очакваната степен на риска от грешки (при плащане и при приключване)

Стратегиите за вътрешен контрол на Комисията и Агенцията отчитат основните фактори, определящи разходите, и усилията, които вече са положени в продължение на няколко години за намаляване на разходите за контрол, без да се прави компромис с ефективността на контрола. Действащите системи за контрол доказва ефективността си за предотвратяване и/или откриване на грешки и/или нередности, а при грешки или нередности — за тяхното коригиране.

През последните пет години годишните разходи на Комисията за контрол при непряко управление представляват по-малко от 1 % от годишния бюджет, изразходван за субсидиите, изплащани на Агенцията. Агенцията отделя по-малко от 0,5 % от общия си годишен бюджет за контролни дейности, съсредоточени върху интегрираното управление на качеството, одита, мерките за борба с измамите, процесите на финансиране и проверка, управлението на корпоративния риск и дейностите по самооценка.

2.3. Мерки за предотвратяване на измами и нередности

Да се посочат съществуващите или планираните мерки за превенция и защита, например от стратегията за борба с измамите.

По отношение на своите дейности при непряко управление Комисията следва да предприеме необходимите мерки, за да гарантира, че финансовите интереси на Европейския съюз са защитени чрез прилагането на превантивни мерки срещу измама, корупция и всякакви други незаконни дейности, чрез ефективни проверки и при установяването на нередности — чрез събирането на недължимо платените суми и когато е уместно, чрез ефективни, пропорционални и възпиращи санкции.

За тази цел Комисията прие стратегия за борба с измамите, чиято последна актуализация е от април 2019 г. (COM(2019) 176) и която обхваща мерки за предотвратяване, установяване и коригиране.

Комисията или нейни представители и Европейската сметна палата имат правомощия за извършване на одити по документи и на място на всички бенефициери на безвъзмездни средства, изпълнители и подизпълнители, които са получили средства от

Съюза по силата на настоящия регламент. Европейската служба за борба с измамите (OLAF) ще бъде оправомощена да извършва проверки и инспекции на място по отношение на икономически оператори, имащи непряко отношение към такова финансиране.

Що се отнася до Европейската агенция по лекарствата, мерките за борба с измамите са предвидени в член 69 от Регламент (ЕО) № 726/2004 и в рамковия финансов регламент (2019/715). Изпълнителният директор и управителният съвет на Агенцията ще вземат подходящите мерки в съответствие с принципите за вътрешен контрол, които се прилагат за всички институции на ЕС. В съответствие с Общия подход и член 42 от рамковия финансов регламент е разработена стратегия за борба с измамите, която Агенцията следва.

Стратегията на Агенцията за борба с измамите обхваща тригодишен период и е придружена от съответен план за действие, в който са очертани както конкретни области на внимание и действия за следващите години, така и няколко постоянни действия, които се извършват всяка година, като например специфична самостоятелна оценка на риска от измами, като идентифицираните рискове от измами се включват в общия регистър на риска на Агенцията. Обученията в областта на борбата с измамите се организират като част от въвеждащото обучение и чрез задължително електронно обучение за борба с измамите за новопостъпилите служители. Персоналът е информиран как да докладва за всякакви съмнения за нередности и са въведени дисциплинарни процедури в съответствие с правилата на Правилника за длъжностните лица на Европейския съюз и Условия за работа на другите служители на Съюза.

3. ОЧАКВАНО ФИНАНСОВО ОТРАЖЕНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

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

- Съществуващи бюджетни редове

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

Функция от многогодишната финансова рамка	Бюджетен ред	Вид разход	Финансов принос			
	Номер	Многогод./едногод. ⁴	от държави от ЕАСТ ⁵	от държави кандидатки ⁶	от трети държави	по смисъла на член 21, параграф 2, буква б) от Финансовия регламент
2	06.100302 Специална вноска за „лекарствени продукти сираци“	Едногод.	ДА	НЕ	НЕ	НЕ

3.2. Очаквано финансово отражение на предложението/инициативата

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

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

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

Функция от многогодишната финансова рамка	2	Сближаване, устойчивост и ценности
---	---	------------------------------------

⁴ Многогод. = многогодишни бюджетни кредити / Едногод. = едногодишни бюджетни кредити

⁵ ЕАСТ: Европейска асоциация за свободна търговия.

⁶ Държави кандидатки и, ако е приложимо, потенциални кандидатки от Западните Балкани.

ГД: „Здравеопазване и безопасност на храните“ (SANTE)			Година 2024	Година 2025	Година 2026	Година 2027 и следващи години	ОБЩО ⁷
• Бюджетни кредити за оперативни разходи							
06.100302 Специална вноска за „лекарствени продукти сираци“	Поети задължения	(16)			1,172	3,196	4,368
	Плащания	(26)			1,172	3,196	4,368
Бюджетни кредити за административни разходи, финансирани от пакета за определени програми ⁸							
Бюджетен ред		3)					
ОБЩО бюджетни кредити за ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“	Поети задължения	=1a+16+3			1,172	3,196	4,368
	Плащания	=2a+26+3			1,172	3,196	4,368

• ОБЩО бюджетни кредити за оперативни разходи	Поети задължения	4)			1,172	3,196	4,368
	Плащания	5)			1,172	3,196	4,368

⁷ За 2026 г. общата сума покрива разходите за 6 възможности за техническа помощ. За 2027 г. общата сума покрива разходите за 6 възможности за техническа помощ (1,196 милиона евро) и разходите за стимулите за организациите с нестопанска цел (2 милиона евро).

⁸ Техническа и/или административна помощ и разходи в подкрепа на изпълнението на програми и/или дейности на ЕС (предишни редове ВА), непреки научни изследвания, преки научни изследвания.

• ОБЩО бюджетни кредити за административни разходи, финансирани от пакета за определени програми		6)					
ОБЩО бюджетни кредити за ФУНКЦИЯ <26> от многогодишната финансова рамка	Поети задължения	=4+6			1,172	3,196	4,368
	Плащания	=5+6			1,172	3,196	4,368

Функция от многогодишната финансова рамка	7	„Административни разходи“
--	----------	---------------------------

Тази част следва да бъде попълнена, като се използва таблицата за бюджетни данни от административно естество, която най-напред се въвежда в [приложението към законодателната финансова обосновка](#) (приложение V към вътрешните правила), което се качва в DECIDE за провеждането на вътрешни консултации между службите.

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

		Година 2024	Година 2025	Година 2026	Година 2027 и следващи години	Да се добавят толкова години, колкото е необходимо, за да се обхване продължителността на отражението (вж. точка 1.6)	ОБЩО
ГД: „Здравеопазване и безопасност на храните“ (SANTE)							
• Човешки ресурси							
• Други административни разходи							
ОБЩО ГД <....>	Бюджетни кредити						

ОБЩО бюджетни кредити по ФУНКЦИЯ 7 от многогодишната финансова рамка	(Общо задължения = поети плащания) Общо								
--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

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

		Година 2024	Година 2025	Година 2026	Година 2027	Да се добавят толкова години, колкото е необходимо, за да се обхване продължителността на отражението (вж. точка 1.6)	ОБЩО

ОБЩО бюджетни кредити за ФУНКЦИИ 1—7 от многогодишната финансова рамка	Поети задължения			1,172	3,196				4,368
	Плащания			1,172	3,196				4,368

3.2.2. Очакван резултат, финансиран с бюджетни кредити за оперативни разходи

Бюджетни кредити за поети задължения, в млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

Да се посочат целите и резултатите			Година 2024		Година 2025		Година 2026		Година 2027 и следващи години		ОБЩО	
	РЕЗУЛТАТИ											
	Вид ⁹	Среде н разхо д	Бр.	Разхо ди	Бр.	Разхо ди	Бр.	Разхо ди	Бр.	Разход и	Об що бр.	Общо разходи
Специфична цел 1. Насърчаване на иновациите, по-специално по отношение задоволяването на недовлетворени медицински потребности, включително за пациенти с редки заболявания и деца.												
Подкрепа за организации с нестопанска								1,172		3,196		4,368
Междинен сбор за специфична цел № 1								1,172		3,196		4,368
ОБЩО								1,172		3,196		4,368
— Резултат												

⁹ Резултатите са продуктите и услугите, които ще бъдат доставени (например: брой финансирани студентски обмени, брой километри изградени пътища и др.).

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

3.2.3. Очаквано отражение върху човешките ресурси на ЕМА

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

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

	Година 2024	Година 2025	Година 2026	Година 2027 и следващи години	ОБЩО
--	----------------	----------------	----------------	--	------

Срочно наети служители (степени AD)			0,781	0,797	1,578
Срочно наети служители (степени AST)			0,391	0,399	0,790
Договорно нает персонал					
Командировани национални експерти					

ОБЩО			1,172	1,196	2,368
-------------	--	--	--------------	--------------	--------------

Необходим персонал (ЕПРВ): Общ брой длъжности, финансирани от Съюза и финансирани от такси

	Година 2024	Година 2025	Година 2026	Година 2027 и следващи години	ОБЩО
--	----------------	----------------	----------------	--	------

Срочно наети служители (степени AD)	13	22	33	40	40
Срочно наети служители (степени AST)	6	15	19	20	20
Договорно нает персонал					
Командировани национални експерти					

ОБЩО	19	37	52	60	60
-------------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

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

3.2.3.1. Очаквани нужди от човешки ресурси

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

Оценката се посочва в еквиваленти на пълно работно време

	Година 2024	Година 2025	Година 2026	Година N+3	Да се добавят толкова години, колкото е необходимо, за да се обхване продължителността на отражението (вж. точка 1.6)
• Должности по щатното разписание (должностни лица и срочно наети служители)					
20 01 02 01 (Централа и представителства на Комисията)					
20 01 02 03 (Делегации)					
01 01 01 01 (Непреки научни изследвания)					
01 01 01 11 (Преки научни изследвания)					
Други бюджетни редове (да се посочат)					
• Външен персонал (в еквивалент на пълно работно време: ЕПРВ)¹⁰³					
20 02 01 (ДНП, КНЕ, ПНА от „общия финансов пакет“)					
20 02 03 (ДНП, МП, КНЕ, ПНА и МЕД в делегациите)					
XX 01 xx yy zz¹⁰⁴	— в централата				
	— в делегациите				
01 01 01 02 (ДНП, КНЕ, ПНА — Непреки научни изследвания)					
01 01 01 12 (ДНП, КНЕ, ПНА — Преки научни изследвания)					
Други бюджетни редове (да се посочат)					
ОБЩО					

XX е съответната област на политиката или бюджетен дял.

Нуждите от човешки ресурси ще бъдат покрити от персонала на ГД, на който вече е възложено управлението на дейността и/или който е преразпределен в рамките на ГД, при необходимост заедно с всички допълнителни отпуснати ресурси, които могат да бъдат предоставени на управляващата ГД в рамките на годишната процедура за отпускане на средства и като се имат предвид бюджетните ограничения.

Описание на задачите, които трябва да се изпълняват от персонала в ЕПРВ, финансиран от финансовото участие на Съюза:

Должностни лица и срочно наети служители	Поисканите служители в ЕПРВ (4 AD и 2 AST) са необходими за създаването на академичната служба в рамките на ЕМА, която ще управлява процедурите. Задачите на службата ще бъдат сходни със задачите на службата за МСП и ще включват процедурно и административно съдействие на организациите с нестопанска цел, включително пряко съдействие и провеждане на информационни
--	--

¹⁰³ ДНП = договорно нает персонал; МП = местен персонал; КНЕ = командирован национален експерт; ПНА = персонал, нает чрез агенции за временна заетост; МЕД = младши експерт в делегация.

¹⁰⁴ Подтаван за външния персонал, покрит с бюджетните кредити за оперативни разходи (предишни редове BA).

	срещи във връзка с регулаторната стратегия, предоставяне на освобождаване от такси и намаления на отговарящите на условията организации, предоставяне на безплатни преводи на информацията за продукта на всички езици на ЕС за първоначалните разрешения за търговия в ЕС, предоставяне на обучение и образование на организациите с нестопанска цел и др.
Външен персонал	

3.2.4. *Описание на задачите, които трябва да се изпълняват от персонала в ЕПРВ, финансиран от таксите за ЕМА:*

Длъжностни лица и срочно наети служители	Поисканият персонал (54 ЕПРВ): • ще изпълнява ръководни функции (профили AD) и ще предоставя подкрепа (профили AST) на оперативните експертни групи в областта на оценката на риска за околната среда (ОРОС); • ще бъде с научен и регулаторен профил за работа в областта на управлението на недостига и сигурността на доставките; • ще включва инспектори в областта на добрата производствена практика и добрата клинична практика (AD), необходими за създаването на инспекторат на ЕС, обезпечен със служители на ЕМА, който да оказва помощ при инспекциите, извършвани от държавите членки (които не разполагат с достатъчно ресурси), и да се справя с извънредни ситуации, които изискват специализирана и надеждна намеса (например подобна на инспекциите, необходими по време на пандемия); • ще включва служители по правните въпроси (профили AD), необходими в областта на обозначенията като лекарства сираци, които и днес са предмет на съдебни спорове, поради което се предполага, че предложените промени в процеса на вземане на решения относно обозначаването като лекарства сираци ще доведат до увеличаване на работното натоварване с още повече правни запитвания и съдебни спорове; • ще определя бизнес изискванията за регистъра на данните, ще проследява изпълнението и извършването на свързаните с това научни дейности, когато регистърът започне да функционира; ще изготвя обучения за провеждане на ОРОС и др; • ще предоставя административна подкрепа на оперативните експертни групи; • ще работи в сферата на планирането на инспекции; • ще включва асистенти с общ профил, асистенти, които оказват подкрепа по процедурни аспекти или които работят по създаването на документи.
Външен персонал	

3.2.5. *Съвместимост с настоящата многогодишна финансова рамка*

Предложението/инициативата:

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

Увеличението на бюджетните кредити за бюджетен ред 06.100302 на ЕМА през 2026 г. и 2027 г. с 4,4 милиона евро ще се извърши чрез вътрешно преразпределение в рамките на

функция 2б, т.е. чрез еднакво по размер намаление на бюджетен ред 06.0601 за програма „ЕС в подкрепа на здравето“ за този период.

- ☐ налага да се използват неразпределеният марж под съответната функция от МФР и/или специалните инструменти, предвидени в Регламента за МФР.

Обяснете какво е необходимо, като посочите съответните функции, бюджетни редове и суми и инструментите, които се предлага да бъдат използвани.

- ☐ налага преразглеждане на МФР.

Обяснете какво е необходимо, като посочите съответните функции, бюджетни редове и суми.

3.2.6. Финансов принос от трети страни

Предложението/инициативата:

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

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

	Година 2024	Година 2025	Година 2026	Година 2027 и следва щи години	Да се добавят толкова години, колкото е необходимо, за да се обхване продължителността на отражението (вж. точка 1.6)			Общо
Да се посочи съфинансиращият орган								
ОБЩО съфинансирани бюджетни кредити								

3.3. Очаквано отражение върху приходите

- ☒ Предложението/инициативата няма финансово отражение върху приходите.
- ☐ Предложението/инициативата има следното финансово отражение:
- ☐ върху собствените ресурси
 - ☐ върху другите приходи
 - моля, посочете дали приходите са записани по разходни бюджетни редове ☐

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

Приходен ред:	бюджетен	Налични бюджетни кредити за текущата финансова година	Отражение на предложението/инициативата ¹⁰⁵				
			Година 2024	Година 2025	Година 2026	Година 2027 и следващ и години	Да се добавят толкова години, колкото е необходимо, за да се обхване продължителността на отражението (вж. точка 1.6)
Статия							

За целевите приходи да се посочат съответните разходни бюджетни редове.

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

¹⁰⁵

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