Европейски парламент
2024 - 2029

ПРИЕТИ ТЕКСТОВЕ

P10_TA(2026)0001

Рамка за укрепване на наличността и сигурността на доставките на критично важни лекарствени продукти, както и на наличността и достъпността на лекарствени продукти от общ интерес

Изменения, приети от Европейския парламент на 20 януари 2026 г. към предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета за определяне на рамка за укрепване на наличността и сигурността на доставките на критично важни лекарствени продукти, както и на наличността и достъпността на лекарствени продукти от общ интерес и за изменение на Регламент (ЕС) 2024/795 (COM(2025)0102 – C10-0048/2025 – 2025/0102(COD))[1]

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

[1] Въпросът е отнесен обратно до компетентната комисия за междуинституционални преговори съгласно член 60, параграф 4, четвърта алинея от Правилника за дейността (A10-0272/2025)

Изменение 1

Предложение за регламент
Съображение 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(1) Съгласно член 9 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) и член 35 от Хартата на основните права на Европейския съюз („Хартата“) във всички свои политики и дейности Съюзът трябва да осигурява високо равнище на опазване на човешкото здраве. Наличието на безопасни, ефикасни и висококачествени лекарствени продукти е от жизненоважно значение за постигането на тази цел и за опазването на общественото здраве в целия Съюз.	(1) Съгласно член 9 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) и член 35 от Хартата на основните права на Европейския съюз („Хартата“) във всички свои политики и дейности Съюзът трябва да осигурява високо равнище на опазване на човешкото здраве. Наличието на безопасни, ефикасни и висококачествени лекарствени продукти***, което се поддържа от устойчива и конкурентоспособна фармацевтична промишленост и сигурни и надеждни вериги на доставки, съставляващи основата на снабдяването с лекарствени продукти,*** е от жизненоважно значение за постигането на тази цел и за опазването на общественото здраве в целия Съюз***, както и за подобряването на готовността и общата сигурност на Съюза***.

Изменение 2

Предложение за регламент
Съображение 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(2) През последните години в Съюза се установяват все по-голям брой случаи на недостиг на лекарствени продукти, включително недостиг на	(2) През последните години в Съюза се установяват все по-голям брой случаи на недостиг на лекарствени продукти, включително недостиг на

лекарствени продукти, чието недостатъчно предлагане води до сериозна вреда или риск от сериозна вреда за пациентите.	лекарствени продукти, чието недостатъчно предлагане ***и липса на прозрачност във веригите на доставки*** води до сериозна вреда или риск от сериозна вреда за пациентите ***и здравните системи***.

Изменение 3

Предложение за регламент
Съображение 2 а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(2а) От съществено значение са стабилните и устойчиви доставки на лекарства от критично значение за здравето на пациентите, тъй като недостигът може да доведе до влошаване на здравето на пациентите, увеличаване на разходите за здравеопазване и значителна тежест за системите на здравеопазване и за публичните органи.

Изменение 4

Предложение за регламент
Съображение 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(3) Недостиг на лекарствени продукти може да възникне вследствие на много различни и сложни първопричини, като предизвикателства са установени по цялата фармацевтична верига за създаване на стойност. По-специално недостигът на лекарствени продукти може да	(3) Недостиг на лекарствени продукти може да възникне вследствие на много различни и сложни първопричини, като предизвикателства са установени по цялата фармацевтична верига за създаване на стойност. По-специално недостигът на лекарствени продукти може да

е резултат от смущения във веригата на доставки и от места на уязвимост, засягащи доставките на ключови съставки и компоненти. Сред тях са съществуващите зависимости от ограничен брой доставчици в световен мащаб и липсата на капацитет в Съюза за производство на определени лекарствени продукти, на активни вещества за тях или на ключови фармацевтични суровини. Съюзът може да намали риска от експозиция на недостиг на лекарствени продукти чрез диверсификация на източниците на доставки и чрез инвестиции в местно производство.	е резултат от смущения във веригата на доставки и от места на уязвимост, засягащи доставките на ключови съставки и компоненти***, включително изходни материали, междинни продукти и други фармацевтични суровини и материали***. Сред тях са съществуващите зависимости от ограничен брой доставчици в световен мащаб и липсата на капацитет в Съюза за производство на определени лекарствени продукти, на активни вещества за тях или на ключови фармацевтични суровини. Съюзът може да намали риска от експозиция на недостиг на лекарствени продукти чрез диверсификация на източниците на доставки и чрез инвестиции в местно производство.

Изменение 5

Предложение за регламент
Съображение 4

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(4) Предизвикателствата в отрасъла и липсата на инвестиции в производствени мощности в Съюза допринесоха за увеличаване на зависимостта от доставчици от трети държави, по-специално по отношение на ключовите фармацевтични суровини и активните вещества. Създаването на нови или модернизирането на съществуващи производствени мощности в Съюза за критично важни лекарствени продукти, ключови материали за влагане	(4) Предизвикателствата в отрасъла и липсата на инвестиции в производствени мощности в Съюза допринесоха за увеличаване на зависимостта от доставчици от трети държави, по-специално по отношение на ключовите фармацевтични суровини и активните вещества. Създаването на нови***, разширяването*** или модернизирането на съществуващи производствени мощности в Съюза за критично важни лекарствени продукти,

и активни вещества за тях, които са на пазара от дълго време и са смятани за сравнително евтини, понастоящем не се разглежда като достатъчно привлекателна възможност за частни инвестиции, включително с оглед на по-ниските разходи за енергия и по-малко строгите екологични и други правни изисквания в други части на света. Недостигът на работна сила и необходимостта от специализирани умения във фармацевтичното производство създават допълнителни предизвикателства за отрасъла по отношение на производството в Съюза. Целенасочени финансови стимули, опростени административни процедури и по-добра координация на равнището на Съюза могат да допринесат за подпомагането на усилията за увеличаване на производствените мощности в Съюза и за укрепване на веригите на доставки на критично важни ***лекарства***.

ключови материали за влагане и активни вещества за тях, които са на пазара от дълго време и са смятани за сравнително евтини, понастоящем не се разглежда като достатъчно привлекателна възможност за частни инвестиции, включително с оглед на по-ниските разходи за енергия и по-малко строгите екологични и други правни изисквания в други части на света. Недостигът на работна сила и необходимостта от специализирани умения във фармацевтичното производство създават допълнителни предизвикателства за отрасъла по отношение на производството в Съюза. Целенасочени финансови стимули, опростени административни процедури и по-добра координация на равнището на Съюза могат да допринесат за подпомагането на усилията за увеличаване на производствените мощности в Съюза и за укрепване на веригите на доставки на критично важни ***лекарствени продукти, като същевременно се поддържат най-високите социални, здравни и екологични стандарти***. ***Освен това укрепването на уменията и трансфера на знания ще спомогне за изграждането на устойчива и подготвена за бъдещето работна сила, способна да възприеме безпроблемно иновациите и технологичния напредък. Същевременно развитието на производствените мощности по цялата***

	верига на доставки изисква значителни дългосрочни инвестиции, подходяща промишлена инфраструктура, силен научно-изследователски капацитет, регулаторна предвидимост и квалифицирана работна сила.

Изменение 6

Предложение за регламент
Съображение 4 а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(4а) Въпреки че недостигът на лекарства може да възникне за всеки вид продукт, той засяга непропорционално по-старите, незащитените с патент и генеричните лекарствени продукти, главно поради ниските им маржове на печалба, което намалява стимулите за инвестиции в стабилни производствени мощности. По-старите, незащитени с патент и генеричните лекарствени продукти съставляват по-голямата част от лекарствените продукти, включени в списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти, поради ниските маржове на печалба, които ограничават инвестициите в производството. Много доставчици на незащитени с патент и генерични лекарствени продукти са възложили производството

	на подизпълнител или са преместили производството на крайни продукти извън Съюза и често се снабдяват със своите активни фармацевтични съставки (АФС) от трети държави. Следователно Съюзът разчита на ограничен брой доставчици и производители на активни фармацевтични съставки, много от които се намират извън неговите граници.

Изменение 7

Предложение за регламент
Съображение 7

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(7) Независимо обаче от регулаторните задължения на притежателите на разрешения за търговия да осигуряват непрекъснати доставки на лекарствени продукти за посрещане на ***търсенето от страна*** на пациентите, както и от допълнителния регулаторен механизъм, въведен с Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета и Регламент (ЕС) …/…[препратката да се добави след приемането, вж. COM(2023)193 final] за смекчаване и реагиране на случаите на недостиг, функционирането на пазарите само по себе си невинаги гарантира наличието на лекарствени продукти. Този риск проличава по-специално в случаите на смущения във веригата на доставки, особено когато доставките на даден	(7) Независимо обаче от регулаторните задължения на притежателите на разрешения за търговия да осигуряват непрекъснати доставки на лекарствени продукти за посрещане на ***нуждите*** на пациентите, както и от допълнителния регулаторен механизъм, въведен с Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета и Регламент (ЕС) …/…[препратката да се добави след приемането, вж. COM(2023)193 final] за смекчаване и реагиране на случаите на недостиг, функционирането на пазарите само по себе си невинаги гарантира наличието на лекарствени продукти. Този риск проличава по-специално в случаите на смущения във веригата на доставки, особено когато доставките на даден

лекарствен продукт зависят от ограничен брой доставчици и производствени мощности по света или когато съществува силна зависимост от една или ограничен брой трети държави.	лекарствен продукт зависят от ограничен брой доставчици и производствени мощности по света или когато съществува силна зависимост от една или ограничен брой трети държави.

Изменение 8

Предложение за регламент
Съображение 8

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(8) Тъй като пазарът на лекарствени продукти в Съюза продължава да е разпокъсан, съществува необходимост от по-добра координация между държавите членки, за да се използва в пълна степен потенциалът на Съюза за укрепване на сигурността на доставките на лекарствени продукти, без да се поставят под въпрос отговорностите на държавите членки за организацията и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи. Некоординираните национални мерки пораждат риск от нарушаване на функционирането на вътрешния пазар, не решават по-широките проблеми, свързани с веригата на доставки и не са достатъчни за преодоляване на трансграничните проблеми, включително зависимостта на Съюза от трети държави. Поради това регулаторната рамка за лекарствените продукти трябва да бъде допълнена с целенасочени действия, чрез които се осигурява по-нататъшна хармонизация.	(8) Тъй като пазарът на лекарствени продукти в Съюза продължава да е разпокъсан, съществува необходимост от по-добра координация между държавите членки, за да се използва в пълна степен потенциалът на Съюза за укрепване на сигурността на доставките на лекарствени продукти, без да се поставят под въпрос отговорностите на държавите членки за организацията и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи***, и да се подобри достъпът на пациентите до необходимите им лекарствени продукти***. Некоординираните национални мерки пораждат риск от нарушаване на функционирането на вътрешния пазар, не решават по-широките проблеми, свързани с веригата на доставки и не са достатъчни за преодоляване на трансграничните проблеми, включително зависимостта на Съюза от трети държави. Поради това регулаторната рамка за лекарствените продукти трябва да бъде допълнена с целенасочени

	действия, чрез които се осигурява по-нататъшна хармонизация***, като същевременно се избягва дублирането или припокриването на съществуващи структури***. ***Освен това съществуващите инфраструктури за данни и бази данни следва да се използват в пълна степен, за да се намали тежестта на докладването, да се рационализира мониторингът върху веригите на доставки на лекарствени продукти и да се подобри ефикасността на обмена на данни между компетентните органи и заинтересованите страни. Използването на съществуващите структури би спомогнало също така за осигуряване на по-голяма стабилност и предвидимост на потоците от данни.***

Изменение 9

Предложение за регламент
Съображение 9

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(9) Някои лекарствени продукти от общ интерес, които са от ключово значение за предоставянето на адаптирани грижи на пациентите, макар и да не са засегнати от проблеми със сигурността на доставките, може също да не са налични за пациентите в някои държави членки. Това може да се дължи на различни фактори,	(9) Някои лекарствени продукти от общ интерес, които са от ключово значение за предоставянето на адаптирани грижи на пациентите, макар и да не са засегнати от проблеми със сигурността на доставките, може също да не са налични ***и достъпни*** за пациентите в някои държави членки. Това може да се дължи на различни

включително на размера на пазара от гледна точка на търсенето на продукта или от географска гледна точка, които може да засегнат навременната наличност на лекарствените продукти в някои държави членки.

фактори, включително на ***административни и бюджетни пречки или на*** размера на пазара от гледна точка на търсенето на продукта или от географска гледна точка, които може да засегнат навременната наличност на лекарствените продукти в някои държави членки***, като по този начин се увеличават неравенствата между пациентите в Съюза и се подкопава ангажиментът на Съюза до 2030 г. да бъде постигнат всеобщ достъп до основни лекарствени продукти в съответствие с цел 3.8 на ООН за устойчиво развитие. Настоящият регламент има за цел да укрепи издръжливостта на веригите на доставки, да отстрани конкретни места на уязвимост във връзка със сигурността на доставките и да намали тези неравенства между държавите членки, като гарантира по-справедлив достъп до лекарствени продукти в целия Съюз, така че пациентите да се ползват от едно и също равнище на достъп независимо от държавата си на пребиваване.***

Изменение 10

Предложение за регламент
Съображение 11

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(11) Въведените с настоящия регламент мерки не засягат	(11) Въведените с настоящия регламент мерки не засягат

задълженията на притежателите на разрешения за търговия, по-специално тези по Директива (ЕС) .../... на Европейския парламент и на Съвета [да се добави позоваване на съответния член след приемането, вж. COM(2023)192 final], Регламент (ЕС) .../... [препратката да се добави след приемането, вж. COM(2023) 193 final] и Регламент (ЕС) 2022/123, включително задължението за осигуряване на достатъчно доставки на лекарствени продукти в рамките на тяхната отговорност. Тези мерки са в съответствие с принципите на вътрешния пазар. Настоящият регламент не засяга правото на Съюза в областта на конкуренцията, включително антитръстовите правила, правилата за сливанията и правилата за държавна помощ.

задълженията на притежателите на разрешения за търговия, по-специално тези по Директива (ЕС) .../... на Европейския парламент и на Съвета [да се добави позоваване на съответния член след приемането, вж. COM(2023)192 final], Регламент (ЕС) .../... [препратката да се добави след приемането, вж. COM(2023) 193 final] и Регламент (ЕС) 2022/123, включително задължението за осигуряване на достатъчно доставки на лекарствени продукти в рамките на тяхната отговорност. Тези мерки са в съответствие с принципите на вътрешния пазар. Настоящият регламент не засяга правото на Съюза в областта на конкуренцията, включително антитръстовите правила, правилата за сливанията и правилата за държавна помощ. ***Прилагането на настоящия регламент следва да бъде съгласувано с Регламент (ЕС) 2025/327 на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2025 г. относно европейското пространство на здравни данни (ЕПЗД), за да се подобрят оперативната съвместимост, сигурният обмен и мониторингът в реално време на здравните данни, свързани с наличността и доставката на лекарствени продукти. Подобрената интеграция между настоящия регламент и ЕПЗД ще допринесе за ранното откриване на недостиг,***

трансграничната дистрибуция и рационализирания достъп до критично важни лекарствени продукти.

Изменение 11

Предложение за регламент
Съображение 12

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(12) Макар че основната цел на настоящия регламент следва да е укрепване на сигурността на доставките и осигуряване на наличието на критично важни лекарствени продукти и на лекарствени продукти от общ интерес, като се има предвид, че липсата на критично важни лекарствени продукти може да засегне функционирането на икономиката като цяло, настоящият регламент следва също така да подпомага конкурентоспособността на Съюза чрез създаване на благоприятни условия за по-стабилна и предвидима пазарна среда, като се насърчават инвестициите и се подпомагат иновациите във фармацевтичния сектор. Гарантирането на сигурността на доставките и наличието на критично важни лекарствени продукти, както и на наличието и достъпността на други лекарствени продукти от общ интерес, би следвало освен това да допринесе за готовността, издръжливостта и икономическата и цялостната сигурност на Съюза, включително когато съществува риск от смущения в трансграничните вериги на	(12) Макар че основната цел на настоящия регламент следва да е укрепване на сигурността на доставките и осигуряване на наличието на критично важни лекарствени продукти и на лекарствени продукти от общ интерес, като се има предвид, че липсата на критично важни лекарствени продукти може да засегне функционирането на икономиката като цяло, настоящият регламент следва също така да подпомага конкурентоспособността на Съюза чрез създаване на благоприятни условия за по-стабилна и предвидима пазарна среда, като се ***намаляват административните пречки,*** насърчават ***се*** инвестициите и се подпомагат иновациите във фармацевтичния сектор***. Това следва да включва насърчаване на научноизследователската и развойна дейност за иновативни лечения, като например алтернативи на антимикробните средства за справяне с антимикробната резистентност, по-целенасочени терапии за рак, както и други***

доставка.

лекарствени продукти, отговарящи на неудовлетворени медицински нужди. Гарантирането на сигурността на доставките и наличието на критично важни лекарствени продукти, както и на наличието и достъпността на други лекарствени продукти от общ интерес, би следвало освен това да допринесе за готовността, издръжливостта***, стратегическата автономност*** и икономическата и цялостната сигурност на Съюза, включително когато съществува риск от смущения в трансграничните вериги на доставка. ***Предишните извънредни здравни ситуации и кризи, като COVID-19, показаха как наличието на критични инфраструктури, включително болници и аптеки, е от основно значение за постигането на тези цели. Освен това, за да се укрепи функционирането на вътрешния пазар и да се гарантира непрекъснатата наличност на критично важни лекарствени продукти в целия Съюз, е необходимо да се създаде координационен механизъм на Съюза за критично важните лекарствени продукти. Такъв механизъм би подобрил капацитета на Съюза за справяне с недостига, би укрепил издръжливостта на веригата на доставки и би дал възможност за координирани подходи по***

	отношение на натрупването на запаси на национално равнище и запасите за непредвидени ситуации.

Изменение 256

Предложение за регламент
Съображение 12 а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(12a)Противозачатъчните средства и лекарствените продукти, причиняващи аборт, са от съществено значение за защитата на правата в областта на сексуалното и репродуктивното здраве, равенството между половете и пълноценното упражняване на основните права навсякъде в Съюза. Недостигът и прекъсванията на доставките, засягащи тези лекарствени продукти от общ интерес, подкопават безопасността на пациентите и допринасят за неравен достъп до здравеопазване в Съюза. За да се гарантират правата в областта на сексуалното и репродуктивното здраве и равният достъп до противозачатъчни и предизвикващи аборт лекарствени продукти за всички жени в Съюза, държавите членки следва да гарантират наличието, финансовата достъпност и сигурността на доставките на тези лекарствени продукти от общ интерес.

Изменение 12

Предложение за регламент
Съображение 13 а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(13а)За да се осигури ефективно разпределение на административните и техническите ресурси, прилагането на членове 7—15 за лекарствените продукти от общ интерес не следва да засяга приоритета, предоставен на стратегически проекти, свързани с критични лекарствени продукти. Когато мерките за подкрепа, като например обработката на разрешения за строеж или провеждането на процедури за разрешаване на спорове, се припокриват или си противоречат, исканията, свързани с такива стратегически проекти, следва да получат приоритет.

Изменение 13

Предложение за регламент
Съображение 14

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(14) Наличието и сигурността на доставките на критично важни лекарствени продукти са от съществено значение за опазване на общественото здраве и за икономическата и цялостната сигурност на Съюза,	(14) Наличието и сигурността на доставките на критично важни лекарствени продукти са от съществено значение за опазване на общественото здраве***, безопасността на пациентите*** и за

поради което следва да се считат за стратегически цели на Съюза.	икономическата и цялостната сигурност на Съюза, поради което следва да се считат за стратегически цели на Съюза.

Изменение 14

Предложение за регламент
Съображение 14 а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(14а)Новите антимикробни средства са от съществено значение за опазване на общественото здраве и справяне със заплахата от антимикробна резистентност, която представлява нарастваща заплаха за здравето на хората. Поради своята ограничена и променлива употреба в държавите членки новите антимикробни средства не са подходящи за механизми на ценообразуване и възстановяване на разходите, основани на обема на продажбите, вследствие на което те са засегнати от липса на икономически стимули, произтичаща от неефективност на пазара. Това би могло да доведе до ниски и непредвидими приходи, особено на по-малките пазари, и да подкопае способността на производителите, включително МСП, да доставят тези продукти по устойчив начин. Поради тези причини наличността на по-новите антимикробни средства е ограничена, а

	някои продукти са изтеглени от пазара. Следователно е необходимо да се осигури устойчиво снабдяване с висококачествени антимикробни средства в малки количества.

Изменение 15

Предложение за регламент
Съображение 16 а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(16а)За да се гарантира правна яснота и ефективна координация на равнището на Съюза, е от съществено значение да се прави разграничение между „запаси за непредвидени ситуации“ и „национални запаси“. Тези две понятия се отнасят до различни видове резерви, регулирани от различни правни и оперативни рамки и обслужващи различни цели в рамките на веригата на доставки и готовността в областта на общественото здраве. Поради това е необходимо ясно разграничаване, за да се избегне объркване при докладването и управлението и да се подкрепят целенасочени и пропорционални действия на равнището на Съюза по време на смущения в доставките или извънредни ситуации. В контекста на запасите за непредвидени ситуации и националните запаси държавите членки

	следва да бъдат насърчавани да проучват устойчиви мерки, които допринасят за намаляване на отпадъците и подобряване на ефективното използване на наличните лекарствени продукти в съответствие с националното законодателство и националните нужди.

Изменение 16

Предложение за регламент
Съображение 16 б (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(16б) Комисията следва да състави и редовно да актуализира списък на лекарствените продукти с произход от трети държави, за които няма наличен подходящ заместител, произведен в рамките на Съюза, за да се установят и наблюдават зависимостите и да се подпомагат меркиа, насочени към гарантиране на непрекъснатостта на доставките на лекарствени продукти.

Изменение 17

Предложение за регламент
Съображение 17

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(17) Някои проекти имат потенциал да окажат положително въздействие върху сигурността на доставките, тъй	(17) Някои проекти ***и технологии*** имат потенциал да окажат положително въздействие върху сигурността

като водят до увеличаване на производствените мощности в Съюза за критично важни лекарствени продукти и до укрепване на издържливостта на веригите на доставка в Съюза. За да се насърчават частните инвестиции в тези проекти, следва да се въведе понятието „стратегически проекти“. Като се има предвид ролята на стратегическите проекти за гарантиране на сигурността на доставките на критично важни лекарствени продукти в Съюза, съответният орган по издаването на разрешения следва да ги разглежда като проекти от обществен интерес. За да се осигури тяхното експедитивно изпълнение, националните органи следва да гарантират, че съответните процеси на издаване на разрешения протичат по възможно най-бързия начин, като по-специално дават възможност за използване на всички видове ускорени процедури, които съществуват в приложимото право на Съюза и в националното право. Националните органи следва да обмислят тяхното рационализиране, когато това е възможно, както и да създадат възможност за подаване на необходимата информация с цифрови средства.

на доставките, тъй като водят до увеличаване на производствените мощности в Съюза за критично важни лекарствени продукти***, до подобряване на ефективността на тяхното производство*** и до укрепване на издръжливостта на веригите на доставка в Съюза. За да се насърчават частните инвестиции в тези проекти, следва да се въведе понятието „стратегически проекти“***, включително „трансгранични стратегически проекти“***. Като се има предвид ролята на стратегическите проекти за гарантиране на сигурността на доставките на критично важни лекарствени продукти в Съюза, съответният орган по издаването на разрешения следва да ги разглежда като проекти от обществен интерес. За да се осигури тяхното експедитивно изпълнение, националните органи следва да ***разполагат с подходящи ресурси, за да*** гарантират, че съответните процеси на издаване на разрешения протичат по възможно най-бързия начин, като по-специално дават възможност за използване на всички видове ускорени процедури, които съществуват в приложимото право на Съюза и в националното право***, при спазване на най-високите социални, здравни и екологични стандарти***. Националните органи следва да обмислят тяхното рационализиране, когато това е възможно, както и да създадат възможност за подаване на необходимата информация с

	цифрови средства. ***За да се гарантира ефективното използване на ресурсите и стратегическата съгласуваност на равнището на Съюза, при определянето на стратегически проекти следва да се избягва ненужното дублиране на съществуващи или планирани производствени мощности за един и същ лекарствен продукт, неговите активни вещества или ключови материали за влагане, освен ако такова дублиране не е обосновано от ясно доказани нужди.***

Изменение 18

Предложение за регламент
Съображение 17 а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(17a)За да се защитят стратегическите интереси на Съюза и издръжливостта на неговата промишлена база, стратегическите проекти за производство на критично важни лекарствени продукти трябва да функционират без прекъсване, включително по време на кризи или смущения във веригата на доставки. Държавите членки следва да вземат всички необходими мерки за предотвратяване или смекчаване на непланирани смущения в доставките на

критично важни лекарствени продукти и за гарантиране на постоянната наличност на ключов персонал.

Изменение 19

Предложение за регламент
Съображение 18

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(18) За да не се допускат ненужни забавяния и създаването на допълнителни административни нива, проверката на това дали даден проект отговаря на критериите за стратегически проект следва да се извършва от всеки орган на държавата членка, от който се иска предоставянето на предимствата, предлагани в настоящия регламент. Определен орган следва да проверява при поискване дали даден проект е стратегически проект. За да се ускори и улесни разгръщането на стратегическите проекти, те следва да се ползват от рационализирани административни процедури и от приоритетен статус в контекста на процедурите за издаване на разрешения и свързаните с тях процедури за уреждане на спорове, както и да им се предлага целенасочена регулаторна подкрепа. В този контекст държавите членки следва да обръщат специално внимание на малките и средните предприятия (МСП), които ***следва*** да имат равни възможности да инициират стратегически проекти.	(18) За да не се допускат ненужни забавяния и създаването на допълнителни административни нива, проверката на това дали даден проект отговаря на критериите за стратегически проект следва да се извършва от всеки орган на държавата членка, от който се иска предоставянето на предимствата, предлагани в настоящия регламент. Определен орган следва да проверява при поискване дали даден проект е стратегически проект. За да се ускори и улесни разгръщането на стратегическите проекти, те следва да се ползват от рационализирани административни процедури и от приоритетен статус в контекста на процедурите за издаване на разрешения и свързаните с тях процедури за уреждане на спорове, както и да им се предлага целенасочена регулаторна подкрепа. В този контекст държавите членки следва да обръщат специално внимание на малките и средните предприятия (МСП) ***и на малките предприятия със средна пазарна капитализация (МПСПК), както и на субектите***, които

	не извършват икономическа дейност, с цел да ***се гарантира, че те*** имат равни възможности да инициират стратегически проекти. ***Държавите членки и определените органи следва да обърнат специално внимание на свеждането до минимум на административната тежест за МСП и МПСПК и да им предоставят подкрепа и ясни насоки относно процесите на подаване на заявления и издаване на разрешения, както и относно регулаторните процедури. Освен това изискванията следва да се прилагат по начин, който гарантира лоялна конкуренция при еднакви условия между всички участници на пазара, независимо от тяхната структура на собственост. За да допринесе за ефективното прилагане на настоящия регламент, Комисията следва да предостави на националните органи и на организаторите на проекти насоки, които да служат като практическо средство за подкрепа. Тези насоки следва да бъдат полезни при изготвянето, определянето и подкрепата на стратегически проекти.***

Изменение 20

Предложение за регламент
Съображение 18 а (ново)

Текст, предложен от	*Изменение*

Комисията	
	(18а)За да се постигне целта да се допринесе за сигурността на доставките на критично важни лекарствени продукти и, когато е уместно, лекарствени продукти от общ интерес, държавите членки следва да гарантират, че всяка ускорена процедура или публично финансиране, предоставено съгласно настоящия регламент за стратегически проекти, изисква изпълними ангажименти от страна на бенефициера по отношение на сигурността на доставките, ценовата достъпност на крайните продукти и прозрачността при използването на публични средства, както и че получените в резултат на това лекарствени продукти се предоставят в рамките на Съюза.

Изменение 21

Предложение за регламент
Съображение 18 б (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(18б) За да се избегне фрагментиран подход в Съюза и да се гарантира съгласувано и координирано прилагане на настоящия регламент, критериите за определянето на стратегически проекти следва да се прилагат по последователен и прозрачен начин, като същевременно

	се допуска известна гъвкавост, за да се отчетат националните особености и капацитет. Чрез подобен балансиран подход следва да се подкрепя широкото използване на стратегически проекти в целия Съюз.

Изменение 22

Предложение за регламент
Съображение 19 а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(19а)Като се признава значението на международното сътрудничество по въпросите на околната среда, в настоящия регламент се спазват задълженията, произтичащи от конвенциите на Икономическата комисия за Европа на ООН (ИКЕ на ООН). По-специално той не засяга Конвенцията на ИКЕ на ООН за достъпа до информация, участието на обществеността в процеса на вземането на решения и достъпа до правосъдие по въпроси на околната среда (Орхуската конвенция, 1998 г.), както и Конвенцията на ИКЕ на ООН за оценка на въздействието върху околната среда в трансграничен контекст (Конвенцията от Еспо, 1991 г.) и Протокола за стратегическа екологична

оценка към нея (Протокола от Киев, 2003 г.).

Изменение 23

Предложение за регламент
Съображение 21

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(21) Като се има предвид капиталоемкият характер на фармацевтичното производство, включително създаването или разширяването на производствени обекти за критично важни лекарствени продукти, активни вещества и ключови материали за влагане, целевата финансова подкрепа може да има решаваща роля за стимулиране на производството в Съюза. За да се укрепи сигурността на доставките на критично важни лекарствени продукти и в случаите, когато само частните инвестиции не са достатъчни, може да има основания за финансова подкрепа за инвестиции в производствени мощности в рамките на Съюза. Държавите членки следва да имат възможността да отдават приоритет на финансовата подкрепа за стратегически проекти, които са насочени към справянето със специфични места на уязвимост във веригите на доставки, като същевременно гарантират, че тази подкрепа е в съответствие с правилата на Съюза за държавна помощ. За тази цел службите на Комисията предоставиха подкрепа на държавите членки във вид на конкретни насоки за изясняване на прилагането на	(21) Като се има предвид капиталоемкият характер на фармацевтичното производство, включително създаването или разширяването на производствени обекти за критично важни лекарствени продукти, активни вещества и ключови материали за влагане, целевата финансова подкрепа може да има решаваща роля за стимулиране на производството в Съюза. За да се укрепи сигурността на доставките на критично важни лекарствени продукти и в случаите, когато само частните инвестиции не са достатъчни, може да има основания за финансова подкрепа за инвестиции в производствени мощности в рамките на Съюза. Държавите членки следва да имат възможността да отдават приоритет на финансовата подкрепа за стратегически проекти, които са насочени към справянето със специфични места на уязвимост във веригите на доставки, като същевременно гарантират, че тази подкрепа е в съответствие с правилата на Съюза за държавна помощ. За тази цел службите на Комисията предоставиха подкрепа на държавите членки във вид на конкретни насоки за изясняване на прилагането на

правилата на ЕС за държавна помощ, които ще бъдат актуализирани при необходимост.	правилата на ЕС за държавна помощ, които ще бъдат актуализирани при необходимост. ***Освен това всяка публична финансова подкрепа следва да гарантира пълна прозрачност на сумите и условията на финансирането, да бъде обвързана с ясни задължения за доставка и достъп, да включва ефективни мерки за мониторинг и да предвижда санкции, които могат да бъдат наложени в случай на неизпълнение на задълженията.***

Изменение 24

Предложение за регламент
Съображение 22

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(22) ***За улесняване на инвестициите в*** стратегически проекти ***може да бъде привличано финансиране на равнището на Съюза. Стратегическите проекти може да се ползват от достъп до съществуващите инструменти*** на ***ЕС*** за финансиране, ***като например програмата „ЕС в подкрепа на здравето“[4], програмата „Цифрова Европа“[5] и „Хоризонт Европа“[6] (от значение например за активните вещества, посочени в член 5, буква г) от Регламент (ЕС) 2021/695), както и платформата за***	(22) ***За да се гарантира, че Съюзът може ефективно да насърчава*** стратегически проекти***, е от съществено значение да се използва пълноценно обхватът на финансирането от Съюза, налично по силата на настоящата и бъдещите многогодишни финансови рамки. Инструментите*** на ***Съюза*** за финансиране, ***включително, но не само, програмите на регионалната политика, следва да могат да подкрепят такива проекти, когато това не е изрично изключено от съответните им правни основания и когато***

стратегически технологии за Европа (STEP), когато изцяло изпълняват критериите, установени в тези инструменти. Органите, отговарящи за програмите на Съюза в обхвата на Регламент (ЕС) 2024/795 на Европейския парламент и на Съвета (STEP)[7], следва по-специално да обмислят оказването на подкрепа за стратегически проекти, насочени към справяне с дадена уязвимост във веригите на доставки на критично важни лекарствени продукти, ***поради което Регламент (ЕС) 2024/795 следва да бъде изменен***.

подкрепата е в съответствие с целите, определени в регламентите за създаване на тези инструменти. С поглед към бъдещата многогодишна финансова рамка следва да се осигури специално финансиране от Съюза за постигане на целите на настоящия регламент. В тази рамка и в координация с други съответни инструменти на Съюза следва да се създаде фонд на Съюза за лекарствена сигурност, за да се засили стратегическият капацитет на Съюза за осигуряване на сигурно, устойчиво и стабилно снабдяване с лекарствени продукти, ***като по този начин се укрепи готовността и се защити общественото здраве в целия Съюз***.

---

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

[5] Регламент (ЕС) 2021/694 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2021 г. за създаване на програмата „Цифрова Европа“ и за отмяна на

Решение (ЕС) 2015/2240 (ОВ L 166, 11.5.2021 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21)

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

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

Изменение 25

Предложение за регламент
Съображение 23

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(23) За да се създадат условия за прилагането на по-координиран подход към финансовата подкрепа, е целесъобразно държавите членки и Комисията да обменят информация относно финансовата подкрепа за стратегически проекти. Що се отнася до стратегическите проекти, при които е ползвано финансиране от ЕС, бенефициерите следва да спазват съответните правила за комуникация и видимост[8].	(23) За да се създадат условия за прилагането на по-координиран подход към финансовата подкрепа, е целесъобразно държавите членки и Комисията да обменят информация относно финансовата подкрепа за стратегически проекти. ***В тази връзка следва да се спазва и защитава подходящо ниво на поверителност на получената чувствителна търговска информация и данни, като например подробности за веригите за създаване на стойност, чието разкриване би могло да навреди на конкурентната позиция на участващите дружества. Комисията и националните компетентни органи, техните длъжностни лица, служители и други лица, работещи под надзора на тези органи, както и длъжностните лица и служители на други органи на държавите членки, не следва да разкриват информацията, която са получили или обменили съгласно настоящия регламент, когато във връзка с тази информация се прилага задължение за професионална тайна. Това следва да се отнася и до Координационната група по критично важните лекарства. Събраните съгласно настоящия регламент данни следва да се обработват и съхраняват в сигурна среда.***

	Що се отнася до стратегическите проекти, при които е ползвано финансиране от ЕС, бенефициерите следва да спазват съответните правила за комуникация и видимост[8].
_____	_____
[8] Правила за комуникация и видимост – Служба за публикации на ЕС	[8] Правила за комуникация и видимост – Служба за публикации на ЕС

Изменение 26

Предложение за регламент
Съображение 24

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(24) Като се има предвид, че публичните органи или субекти са основните купувачи на лекарствени продукти за болничния сектор и че възлагането на обществени поръчки за лекарствени продукти е мощен инструмент за подобряване на сигурността на доставките, както и на наличността и достъпността на други лекарствени продукти от общ интерес, е необходимо да се установят правила, с които да се изисква използването на изисквания за възлагането на обществени поръчки, позоваващи се на икономически най-изгодната оферта, при които се отчитат съображенията за сигурност на доставките и наличност. Изискванията за възлагането на обществени поръчки, основани на такива съображения, следва да включват задължения за поддържане на запаси, за определен брой различни доставчици, за мониторинг с най-съвременни средства на	(24) Като се има предвид, че публичните органи или субекти са основните купувачи на лекарствени продукти за болничния сектор и че възлагането на обществени поръчки за лекарствени продукти е мощен инструмент за подобряване на сигурността на доставките, както и на наличността и достъпността на други лекарствени продукти от общ интерес, е необходимо да се установят правила, с които да се изисква използването на изисквания за възлагането на обществени поръчки, позоваващи се на икономически най-изгодната оферта, при които се отчитат съображенията за сигурност на доставките и наличност***, както и да се окаже подкрепа на търговската жизнеспособност на процедурите на възлагане на обществени поръчки по начин, който активно насърчава участието на производителите на***

веригите на доставки и за тяхната прозрачност за възлагащия орган, както и клаузи за изпълнение на договора, отнасящи се до навременността на доставката, и за мерки в случай на ненавременна доставка.	***фармацевтични продукти в процеса на възлагането***. Изискванията за възлагането на обществени поръчки, основани на такива съображения, следва да включват ***основани на стойности критерии, като например качество на продукта, измерено с оглед на въздействието върху пациента и клиничната стойност,*** задължения за поддържане на запаси, за определен брой различни доставчици, за мониторинг с най-съвременни средства на веригите на доставки и за тяхната прозрачност за възлагащия орган, както и клаузи за изпълнение на договора, отнасящи се до навременността на доставката, и за мерки в случай на ненавременна доставка.

Изменение 27

Предложение за регламент
Съображение 24 а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(24а)За да се засили устойчивостта на веригите на доставки на лекарствени продукти и да се намали рискът от смущения в доставките, процедурите за възлагане на обществени поръчки, провеждани съгласно настоящия регламент, следва по целесъобразност да позволяват възлагането на поръчки на няколко доставчика за един и същ продукт. Такива подходи за възлагане на обществени поръчки с определяне на

	множество спечелили участници могат да насърчат диверсификацията на доставките, да повишат сигурността на доставките и да гарантират разпределянето на производствените мощности между различни производители и географски местоположения в рамките на Съюза. Освен това, за да се осигури предвидимост на пазара и да се подкрепят инвестициите в производството на лекарствени продукти, процедурите за възлагане на обществени поръчки съгласно настоящия регламент следва, когато е обосновано, да включват предвидимо съчетание и тежест на качествените критерии. Тези ангажименти могат да послужат като стимул за производителите да поддържат или да увеличат производствените мощности, особено за лекарствени продукти, които са от съществено значение за общественото здраве, но може да не са привлекателни от търговска гледна точка при стандартни пазарни условия.

Изменение 28

Предложение за регламент
Съображение 25

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(25) Непоследователното използване на изискванията по отношение на обществените поръчки в процедурите за възлагане на обществени поръчки може да има отрицателно въздействие върху вътрешния пазар, тъй като създава пречки за трансгранично участие и липса на предвидимост за оферентите. За да се избегнат такива отрицателни последици, следва да е задължително използването на критерии за икономически най-изгодната оферта.	(25) Непоследователното използване на изискванията по отношение на обществените поръчки в процедурите за възлагане на обществени поръчки може да има отрицателно въздействие върху вътрешния пазар, тъй като създава пречки за трансгранично участие и липса на предвидимост за оферентите. За да се избегнат такива отрицателни последици, следва да е задължително използването на критерии за икономически най-изгодната оферта. ***За да се сведе до минимум разпокъсаността на пазара и да се създаде сигурност и предвидимост както за разплащателните органи в общественото здравеопазване, така и за производителите на фармацевтични продукти, Комисията следва да координира и поддържа каталог на тези критерии за икономически най-изгодната оферта, както и на съответните най-добри практики за използването им в обществените поръчки, който да се използва от държавите членки.***

Изменение 29

Предложение за регламент
Съображение 26

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(26) За да се гарантира високо равнище на опазване на	(26) За да се гарантира високо равнище на опазване на

здравето и сигурност на доставките, е необходимо обществените поръчки да се възлагат така, че да се насърчава диверсификацията на доставчиците, когато чрез оценка на уязвимостта е установена зависимост от една или ограничен брой трети държави, с което се застрашава сигурността на доставките. В такива ситуации възлагащите органи в държавите членки следва да въвеждат изисквания за възлагането на обществени поръчки, които благоприятстват доставчиците на критично важни лекарствени продукти, произвеждащи значителна част от тези продукти в ЕС. Освен това възлагащите органи в държавите членки ***могат***, когато това е обосновано от пазарен анализ и съображения, свързани с общественото здраве, да въвеждат изисквания за възлагането на обществени поръчки, които благоприятстват доставчиците на лекарствени продукти от общ интерес, произвеждащи значителна част от тези лекарствени продукти в ЕС. Тези мерки следва да бъдат разработвани и прилагани в съответствие с международните задължения на Съюза, включително принципите на недискриминация и пропорционалност.

здравето и сигурност на доставките, е необходимо обществените поръчки да се възлагат така, че да се насърчава диверсификацията на доставчиците, когато чрез оценка на уязвимостта е установена зависимост от една или ограничен брой трети държави, с което се застрашава сигурността на доставките. В такива ситуации възлагащите органи в държавите членки следва да въвеждат изисквания за възлагането на обществени поръчки, които благоприятстват доставчиците на критично важни лекарствени продукти, произвеждащи значителна част от тези продукти в ЕС. Освен това възлагащите органи в държавите членки ***следва***, когато това е обосновано от пазарен анализ и съображения, свързани с общественото здраве, да въвеждат изисквания за възлагането на обществени поръчки, които благоприятстват доставчиците на лекарствени продукти от общ интерес, произвеждащи значителна част от тези лекарствени продукти в ЕС. Тези мерки следва да бъдат разработвани и прилагани в съответствие с международните задължения на Съюза, включително принципите на недискриминация и пропорционалност. ***За да се гарантира правна сигурност и последователност при прилагането, е важно да се определи какво означава значителна част от производството по смисъла на настоящия регламент. В този смисъл значителна част от производството следва да се осъществява в рамките на Съюза или,***

	където е уместно, в държавите от ЕАСТ, в съответствие с целта за укрепване на отворената стратегическа автономност на Съюза.

Изменение 30

Предложение за регламент
Съображение 29

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(29) Комисията ***възнамерява*** да издаде насоки, предназначени да подпомогнат държавите членки при изпълнението на задълженията им да използват изисквания за възлагането на обществени поръчки, които да включват критерии за възлагане, надхвърлящи само ценовите съображения, с оглед укрепване на сигурността на доставките, които насоки се основават на най-добрите практики, установени в контекста на сътрудничеството между националните компетентни органи по ценообразуването и възстановяването на разходите и разплащателните органи в общественото здравеопазване, и съдържат подробно описание на практиките за възлагане на обществени поръчки, които подпомагат наличността и сигурността на доставките, ако е целесъобразно.	(29) ***След консултации със съответните заинтересовани страни, като например организации на пациенти и потребители, здравни специалисти, разплащателни органи в общественото здравеопазване и притежатели на разрешения за търговия,*** Комисията ***следва*** да издаде насоки, предназначени да подпомогнат държавите членки при изпълнението на задълженията им да използват изисквания за възлагането на обществени поръчки, които да включват критерии за възлагане, надхвърлящи само ценовите съображения, с оглед укрепване на сигурността на доставките, които насоки се основават на най-добрите практики, установени в контекста на сътрудничеството между националните компетентни органи по ценообразуването и възстановяването на разходите и разплащателните органи в общественото здравеопазване, и съдържат подробно описание на практиките за възлагане на

	обществени поръчки, които подпомагат наличността и сигурността на доставките, ако е целесъобразно.

Изменение 31

Предложение за регламент
Съображение 30

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(30) Възлагането на обществени поръчки за лекарствени продукти е организирано по различен начин в различните държави членки и включва различни участници. За да се засили сигурността на веригите на доставки на критично важни лекарствени продукти, държавите членки следва да създадат национални програми, които да насърчават последователното използване на критериите за възлагането на обществени поръчки от възлагащите органи на тяхна територия, включително прилагането на подходи с определяне на множество спечелили участници, когато това се счита за благоприятно въз основа на задълбочен пазарен анализ. За да се осигури всеобхватен подход и като се има предвид, че критично важните лекарствени продукти са от значение и за извънболничния сектор, където те често не се закупуват чрез обществени поръчки, тези програми може да включват и мерки за укрепване на издръжливостта и устойчивостта на веригата на доставки чрез мерки, свързани с ценообразуването и	(30) Възлагането на обществени поръчки за лекарствени продукти е организирано по различен начин в различните държави членки и включва различни участници. За да се засили сигурността на веригите на доставки на критично важни лекарствени продукти, държавите членки следва да създадат национални програми, които да насърчават последователното използване на критериите за възлагането на обществени поръчки от възлагащите органи на тяхна територия, включително прилагането на подходи с определяне на множество спечелили участници, когато това се счита за благоприятно въз основа на задълбочен пазарен анализ. За да се осигури всеобхватен подход и като се има предвид, че критично важните лекарствени продукти са от значение и за извънболничния сектор, където те често не се закупуват чрез обществени поръчки, тези програми може да включват и мерки за укрепване на издръжливостта и устойчивостта на веригата на доставки чрез мерки, свързани с ценообразуването и

възстановяването на разходите, когато е целесъобразно. Програмите следва да бъдат предоставяни на Комисията и на Координационната група по критично важните лекарства, създадена с настоящия регламент, за да се улеснят обменът на най-добри практики и координацията между държавите членки. Това сътрудничество следва да доведе до повишаване на цялостната ефективност на различните мерки, предложени за осигуряване на доставките на критично важни лекарствени продукти, като същевременно се спазват принципите на субсидиарност и пропорционалност.

възстановяването на разходите, когато е целесъобразно. ***Тези програми следва да вземат предвид икономическата жизнеспособност на критично важните лекарства и да препоръчват подходящи мерки, включително освобождаване на конкретни категории критично важни лекарства, като например продукти, получени от субстанции от човешки произход (СЧП), от националните мерки за ограничаване на разходите.*** Програмите следва да бъдат предоставяни на Комисията и на Координационната група по критично важните лекарства, създадена с настоящия регламент, за да се улеснят обменът на най-добри практики и координацията между държавите членки. Това сътрудничество следва да доведе до повишаване на цялостната ефективност на различните мерки, предложени за осигуряване на доставките на критично важни лекарствени продукти, като същевременно се спазват принципите на субсидиарност и пропорционалност***, както и до засилване на обмена на най-добри практики в управлението на запасите, наблюдението в реално време, предупрежденията за изтичане на срока на годност, ротацията на запасите, оптимизирането на срока на годност и намаляването на отпадъците, за да се укрепят допълнително готовността и***

	оперативната ефективност на Съюза. Тези практики ще допринесат за по-голяма ефективност, ще сведат до минимум загубите и ще гарантират наличието на критично важни лекарствени продукти в периоди на голямо търсене.

Изменение 32

Предложение за регламент
Съображение 30 а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(30а)Предвид нарастващата уязвимост във веригите на доставки на критично важни лекарствени продукти и произтичащите от това рискове от смущения и недостиг на доставките, които могат сериозно да застрашат общественото здраве и да нарушат функционирането на вътрешния пазар, е необходимо да се създаде координационен механизъм на Съюза, управляван от Комисията. Този механизъм следва да служи като структуриран, основан на солидарността инструмент за наблюдение на наличността, координиране на ответните мерки, и когато е необходимо, осигуряване на възможност за справедливо преразпределяне на лекарствените продукти в рамките на Съюза. Като се

спазва принципът на субсидиарност, механизмът следва да се задейства само като крайна мярка, когато са изчерпани всички други национални средства и средства на доброволен принцип на равнището на Съюза и когато има вероятност недостигът или смущенията в една или повече държави членки да доведат до сериозни вреди за пациентите или да засегнат други държави членки. Обвързващите решения за преразпределение следва да се основават на обективни оценки на риска и данни в реално време и следва да гарантират, че държавите членки, които оказват помощ, си запазват адекватни минимални запаси. За да се подпомогнат навременните и информирани решения, държавите членки следва редовно да докладват за своите национални запаси и запаси за непредвидени ситуации чрез хармонизирана цифрова система за докладване. Освен това разпоредбите за справедливо възстановяване и поделяне на разходите следва да гарантират, че солидарността е съчетана със справедливост. За да се гарантират еднакви условия за изпълнение на задълженията за докладване по отношение на националните запаси и запасите за непредвидени ситуации, както и на

	процедурите за възстановяване на стойността или замяна и на механизмите за поделяне на разходите между държавите членки в случай на обвързващо решение за преразпределение, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия. Тези правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета.

Изменение 33

Предложение за регламент
Съображение 30 б (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(30б) За да се преодолее уязвимостта във веригите на доставки на критично важни лекарствени продукти и лекарствени продукти от общ интерес, може да бъдат създадени запаси на Съюза като механизъм в краен случай, когато са недостатъчни другите мерки на национално равнище или на равнището на Съюза, включително предвидените в законодателството на Съюза доброволни механизми. На Комисията следва да бъдат предоставени правомощия да приема делегирани актове за определяне на категориите продукти,

	минималните количества и оперативните договорености за съхранение, поддържане и разпространение. Запасите на Съюза следва да бъдат координирани с държавите членки, за да се гарантира синхронизиране с националните запаси и да се избегнат дублиране или смущения. Следва да има възможност за предоставяне на бюджетна подкрепа от Съюза, когато това е целесъобразно.

Изменение 34

Предложение за регламент
Съображение 30 в (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(30в)За да се насърчи солидарността, на държавите кандидатки следва да бъде разрешено на доброволна основа да участват в процедурите, установени от настоящия регламент, когато е в сила двустранно споразумение със Съюза, уреждащо съответните дейности по възлагане на обществени поръчки. Такова участие не следва да засяга преговорите им за присъединяване или правата и задълженията, предвидени за държавите членки съгласно правото на Съюза.

Изменение 35

Предложение за регламент

Съображение 30 г (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(30г) За да се подобри функционирането на фармацевтичния пазар в Съюза, при прилагането на практиките за ценообразуване и възлагане на обществени поръчки държавите членки и Комисията следва да предприемат действия за постигане на целите на резолюцията на Световната здравна асамблея от 2019 г. относно подобряване на прозрачността на пазарите на лекарства, ваксини и други здравни продукти.

Изменение 36

Предложение за регламент
Съображение 31

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(31) Задълженията за поддържане на запаси за непредвидени ситуации, налагани от държавите членки на дружествата от фармацевтичната верига на доставки, могат да имат сериозни отрицателни последици за вътрешния пазар и за други държави членки. За да не се допуснат такива последици, при определянето на тези задължения следва да се вземат предвид принципите на пропорционалност, прозрачност ***и*** солидарност. Когато предлагат и определят обхвата и сроковете на всякакви	(31) Задълженията за поддържане на запаси за непредвидени ситуации, налагани от държавите членки на дружествата от фармацевтичната верига на доставки, могат да имат сериозни отрицателни последици за вътрешния пазар и за други държави членки. За да не се допуснат такива последици, при определянето на тези задължения следва да се вземат предвид принципите на пропорционалност, прозрачност***,*** солидарност ***и недискриминация***. Когато предлагат и определят обхвата

видове изисквания към дружествата за поддържане на такива запаси, държавите членки следва да се съобразяват надлежно с предстоящите насоки на Комисията, предназначени да улеснят изпълнението на задълженията на държавите членки по отношение на недопускането на отрицателни последици за вътрешния пазар.	и сроковете на всякакви видове изисквания към дружествата за поддържане на такива запаси, държавите членки следва да се съобразяват надлежно с предстоящите насоки на Комисията, предназначени да улеснят изпълнението на задълженията на държавите членки по отношение на недопускането на отрицателни последици за вътрешния пазар. ***Поради това са необходими ефективни механизми за координация на равнището на Съюза, за да се преодолеят евентуални конфликти и да се гарантира, че националните мерки не забавят достъпа на пациентите, не изкривяват веригите на доставки или не фрагментират вътрешния пазар.***

Изменение 37

Предложение за регламент
Съображение 32

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(32) В Съюза съществуват неравенства по отношение на наличието и достъпността на критично важни лекарствени продукти и лекарствени продукти от общ интерес, като те засягат непропорционално някои държави членки. Основаното на сътрудничество възлагане на обществени поръчки за критично важни лекарствени продукти и лекарствени продукти от общ интерес има потенциала да бъде мощен инструмент за подобряване на сигурността на	(32) В Съюза съществуват неравенства по отношение на наличието и достъпността на критично важни лекарствени продукти и лекарствени продукти от общ интерес, като те засягат непропорционално някои държави членки. Основаното на сътрудничество възлагане на обществени поръчки за критично важни лекарствени продукти и лекарствени продукти от общ интерес има потенциала да бъде мощен инструмент за подобряване на сигурността на

доставките и достъпността на тези лекарствени продукти.	доставките и достъпността на тези лекарствени продукти***, включително лекарствени продукти за редки заболявания, антимикробни средства и други иновативни, скъпоструващи или специализирани лечения в различни терапевтични области, като например онкологията. Участието на икономическите оператори в процедурите за основано на сътрудничество възлагане на обществени поръчки, провеждани съгласно настоящия регламент, е на доброволен принцип.***

Изменение 38

Предложение за регламент
Съображение 37

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(37) За осигуряването на структуриран и координиран подход за укрепване на сигурността на доставките на критично важни лекарствени продукти е необходимо сътрудничество между държавите членки и Комисията. За да се улесни това сътрудничество, следва да бъде създадена Координационна група по критично важните лекарства („Групата по критично важните лекарства“), която да подпомага ефективната координация в съответните области на политиката. Групата по критично важните лекарства следва да се състои от високопоставени представители	(37) За осигуряването на структуриран и координиран подход за укрепване на сигурността на доставките на критично важни лекарствени продукти е необходимо сътрудничество между държавите членки и Комисията. За да се улесни това сътрудничество, следва да бъде създадена Координационна група по критично важните лекарства („Групата по критично важните лекарства“), която да подпомага ефективната координация в съответните области на политиката. Групата по критично важните лекарства следва да се състои от високопоставени представители

на държавите членки с експертен опит в областта на политиките за снабдяване с лекарствени продукти, в областта на промишлената политика, свързана с фармацевтичните продукти, както и в областта на общественото здраве. Комисията следва да бъде член на групата. За да се осигури структурирано провеждане на обсъжданията, Комисията следва да председателства Групата по критично важните лекарства и да изпълнява функциите на неин секретариат.	на държавите членки с експертен опит в областта на политиките за снабдяване с лекарствени продукти, в областта на промишлената политика, свързана с фармацевтичните продукти, както и в областта на общественото здраве***, Европейската агенция по лекарствата (наричана по-нататък „Агенцията“) и представители на организации на пациенти и организации на здравни специалисти***. Комисията следва да бъде член на групата. За да се осигури структурирано провеждане на обсъжданията, Комисията следва да председателства Групата по критично важните лекарства и да изпълнява функциите на неин секретариат.

Изменение 39

Предложение за регламент
Съображение 38

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(38) За да се осигури координирано прилагане на настоящия регламент, Групата по критично важните лекарства следва да създава условия за обмен на информация, свързана с финансирането на стратегически проекти, и да улеснява стратегическата ориентация на финансовата подкрепа за стратегически проекти. Групата по критично важните лекарства следва също така да улеснява обмена на информация относно националните програми, включително относно подхода	(38) За да се осигури координирано прилагане на настоящия регламент, Групата по критично важните лекарства следва да създава условия за обмен на информация, свързана с финансирането на стратегически проекти, и да улеснява стратегическата ориентация на финансовата подкрепа за стратегически проекти. Групата по критично важните лекарства следва също така да улеснява обмена на информация относно националните програми, включително относно подхода

към заложените в договорите за обществени поръчки изисквания за поддържане на запаси за непредвидени ситуации. Когато е уместно, Групата по критично важните лекарства следва да способства за координацията на националните програми. Освен това Групата по критично важните лекарства следва да улеснява дискусиите относно необходимостта от стартиране на инициатива за основано на сътрудничество възлагане на обществени поръчки и необходимостта от приоритизиране на оценката на уязвимостта за конкретни критично важни лекарствени продукти.

към заложените в договорите за обществени поръчки изисквания за поддържане на запаси за непредвидени ситуации. Когато е уместно, Групата по критично важните лекарства следва да способства за координацията на националните програми. Освен това Групата по критично важните лекарства следва да улеснява дискусиите относно необходимостта от стартиране на инициатива за основано на сътрудничество възлагане на обществени поръчки и необходимостта от приоритизиране на оценката на уязвимостта за конкретни критично важни лекарствени продукти. ***За да се гарантира солидарност и ефективна реакция на равнището на Съюза при недостиг или смущения в доставките на критично важни лекарствени продукти, е необходимо да се установи ясен процес на вземане на решения за преразпределение на такива продукти. За тази цел държавите членки следва да бъдат включени в процеса на вземане на решения чрез Групата по критично важните лекарства, създадена съгласно настоящия регламент.***

Изменение 40

Предложение за регламент
Съображение 38 а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*

	(38a)За да се засили подготвеността на Съюза и да се гарантира приобщаващ, основан на потребностите, прозрачен и координиран подход към бъдещите предизвикателства при доставките на критично важни лекарствени продукти, групата по критично важните лекарства, след консултация с Комисията, Агенцията и Алианса за критично важните лекарства, следва да установи процес на стратегическо прогнозиране. Този процес следва да идентифицира и оцени потенциалните стратегически проекти, като се вземат предвид дългосрочните тенденции, уязвимостите и възможностите за повишаване на издръжливостта и устойчивостта на веригите на доставки в рамките на Съюза, по-специално въз основа на неудовлетворени медицински потребности.

Изменение 41

Предложение за регламент
Съображение 39

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(39) Съюзът би ***могъл*** допълнително да увеличи наличността и сигурността на доставките на критично важни лекарствени продукти, като	(39) Съюзът би ***следвало*** допълнително да увеличи наличността и сигурността на доставките на критично важни лекарствени продукти, като

осигури достъп до алтернативни източници на доставки в трети държави чрез международни търговски споразумения или други форми на международно сътрудничество. За тази цел Съюзът би ***могъл*** да ползва своята мрежа от съществуващи търговски споразумения и допълнително да работи за стратегически партньорства с трети държави с цел по-нататъшно задълбочаване на двустранното сътрудничество, особено с държавите кандидатки. В този контекст Комисията следва да оцени дали съществуващите партньорства способстват ефективно за постигането на предвидените цели или могат да бъдат допълнително подобрени или развити, както и какви видове потенциални партньорства може да бъдат сключени с най-важните в това отношение трети държави. Това следва да бъде направено, без да се засягат правомощията на Съвета в съответствие с Договорите.

осигури достъп до алтернативни източници на доставки в трети държави чрез международни търговски споразумения или други форми на международно сътрудничество. За тази цел Съюзът би ***следвало*** да ползва своята мрежа от съществуващи търговски споразумения и допълнително да работи за стратегически партньорства с трети държави с цел по-нататъшно задълбочаване на двустранното сътрудничество, особено с държавите кандидатки. В този контекст Комисията следва да оцени дали съществуващите партньорства способстват ефективно за постигането на предвидените цели или могат да бъдат допълнително подобрени или развити, както и какви видове потенциални партньорства може да бъдат сключени с най-важните в това отношение трети държави. Това следва да бъде направено, без да се засягат правомощията на Съвета в съответствие с Договорите. ***В рамките на тези партньорства Комисията следва да насърчава екосистема за съвместни иновации, която включва малки и средни предприятия, стартиращи предприятия и новатори в областта на дълбоките технологии заедно с установените фармацевтични дружества, за да се повиши устойчивостта, да се насърчи технологичният напредък и да се повиши конкурентоспособността на фармацевтичния сектор на Съюза. Комисията***

следва да разгледа по-специално включването на достъпа до АФС и техните изходни материали в обхвата на международните партньорства.

Изменение 42

Предложение за регламент
Съображение 41

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(41) За да се гарантира, че настоящият регламент води до ефективно постигане на заложените в него цели, е от съществено значение да се извършва оценка на неговото прилагане и въздействие с течение на времето. Комисията следва да извърши оценка на настоящия регламент пет години след началото на прилагането му и на всеки пет години след това. Предмет на тази оценка следва да е и степента, до която са постигнати целите на регламента, посочени в член 1, включително неговото въздействие върху заинтересованите страни, регулаторните процедури и динамиката на пазара. По-специално в своята оценката Комисията следва да вземе предвид мненията на държавите членки, на икономическите оператори и на другите съответни заинтересовани страни, като гарантира, че техните становища допринасят за непрекъснатото подобряване на регулаторната рамка. Резултатите от тази оценка	(41) За да се гарантира, че настоящият регламент води до ефективно постигане на заложените в него цели, е от съществено значение да се извършва оценка на неговото прилагане и въздействие с течение на времето. Комисията следва да извърши оценка на настоящия регламент пет години след началото на прилагането му и на всеки пет години след това. Предмет на тази оценка следва да е и степента, до която са постигнати целите на регламента, посочени в член 1, включително неговото въздействие върху заинтересованите страни, регулаторните процедури и динамиката на пазара. По-специално в своята оценката Комисията следва да вземе предвид мненията на държавите членки, на икономическите оператори и на другите съответни заинтересовани страни, като гарантира, че техните становища допринасят за непрекъснатото подобряване на регулаторната рамка. Резултатите от тази оценка

следва да се представят на Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите. За да улеснят тази оценка, националните органи и икономическите оператори следва да предоставят при поискване съответните данни и информация в подкрепа на оценката на Комисията.	следва да се представят на Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите. За да улеснят тази оценка, националните органи и икономическите оператори следва да предоставят при поискване съответните данни и информация в подкрепа на оценката на Комисията. ***Когато оценка разкрие потенциален риск за наличността или сигурността на доставките на критичен лекарствен продукт в Съюза, Комисията следва да проведе координирана, основана на доказателства оценка и, когато е уместно, да предложи пропорционални смекчаващи мерки след консултация с държавите членки и съответните заинтересовани страни, за да се гарантира непрекъснатостта на доставките.***

Изменение 43

Предложение за регламент
Съображение 42 а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(42а)С оглед на допълването на настоящия регламент, на Комисията следва да бъдат делегирани правомощия да приема актове в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз във

връзка с уточняването и хармонизирането на условията, приложими за определянето на категориите, видовете и количествата критично важни лекарствени продукти, които да бъдат включени в запасите на Съюза, определянето на специфичните договорености за съхранението и поддържането на тези запаси и критериите и процедурите за разпространението на включените в запасите продукти. Упражняването на тези делегирани правомощия следва да зачита изцяло принципите на субсидиарност и пропорционалност. С оглед на изменянето на настоящия регламент, на Комисията следва да бъдат делегирани правомощия да приема актове в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз във връзка с временно преустановяване на прилагането на конкретни разпоредби на настоящия регламент в случай на непосредствени и значителни нарушения на конкуренцията или сериозни смущения във функционирането на вътрешния пазар до приемането на подходящи коригиращи мерки. 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, заложени в Междуинституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество. По-специално, с цел осигуряване на равно участие при подготовката на делегираните актове, Европейският парламент и Съветът получават всички документи едновременно с експертите от държавите членки, като техните експерти получават систематично достъп до заседанията на експертните групи на Комисията, занимаващи се с подготовката на делегираните актове.

Изменение 44

Предложение за регламент
Член 1 - параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. Целта на настоящия регламент е да се укрепят сигурността на доставките и наличността на критично важни лекарствени продукти в Съюза, като по този начин се осигури високо равнище на опазване на общественото здраве и се окаже подкрепа за сигурността на Съюза. Целта на настоящия регламент е също така да се подобрят наличността и достъпността на други лекарствени продукти, когато функционирането на пазара не	1. Целта на настоящия регламент е да се укрепят сигурността на доставките и наличността на критично важни лекарствени продукти в Съюза, като по този начин се ***намали зависимостта му от трети държави и така се*** осигури високо равнище на опазване на общественото здраве***, съхрани се безопасността на пациентите*** и се окаже подкрепа за сигурността на

гарантира по друг начин в достатъчна степен наличността и достъпността на тези лекарствени продукти за пациентите, като същевременно се отчита надлежно целесъобразността на това да се гарантира ценовата достъпност на лекарствените продукти.	Съюза. Целта на настоящия регламент е също така да се подобрят наличността и достъпността на други лекарствени продукти, когато функционирането на пазара не гарантира по друг начин в достатъчна степен наличността и достъпността на тези лекарствени продукти за пациентите, като същевременно се отчита надлежно целесъобразността на това да се гарантира ***физическата и*** ценовата достъпност на лекарствените продукти.

Изменение 45

Предложение за регламент
Член 1 – параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	1а. Укрепването на производствените мощности и издръжливостта на веригите на доставки, както и конкурентоспособността, стратегическата автономност и иновациите във фармацевтичния сектор на Съюза, също са цел на настоящия регламент.

Изменение 46

Предложение за регламент
Член 1 – параграф 2 – уводна част

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. За да се постигнат целите, ***посочени*** в ***параграф*** 1, с регламента се определя рамка	2. За да се постигнат целите, ***изложени*** в ***параграфи*** 1 ***и 1а***, с регламента се определя

за:	рамка за:

Изменение 47

Предложение за регламент
Член 1 – параграф 2 – буква а

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
а) улесняване на инвестициите в производствени мощности в Съюза за критично важни лекарствени продукти, активни вещества за тях и други ключови материали за влагане;	а) улесняване***, подкрепа и стимулиране*** на инвестициите в ***нови производствени мощности и укрепване на съществуващите*** производствени мощности в Съюза за критично важни лекарствени продукти ***и, където е приложимо, лекарствени продукти от общ интерес***, активни вещества за тях и други ключови материали за влагане***, като се дава приоритет на лекарствени продукти, които могат да станат критично важни, ако уязвимостите засегнат веригата им на доставки, чрез предоставяне на всички ускорени процеси за издаване на разрешения, свързани със стратегическите проекти, които съществуват в приложимото законодателство на Съюза и националното законодателство***;

Изменение 48

Предложение за регламент
Член 1 – параграф 2 – буква б а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	ба) предотвратяване на недостига и засилване на

	наличността на лекарствени продукти чрез улесняване на приемането на общи стандарти, регулиращи запасите за непредвидени ситуации и националните запаси от критично важни лекарствени продукти и лекарствени продукти от общ интерес, и чрез повишаване на прозрачността и координацията между държавите членки в това отношение;

Изменение 49

Предложение за регламент
Член 1 – параграф 2 – буква в

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
в) извличане на полза от обединеното търсене от страна на участващите държави членки чрез процедури за основано на сътрудничество възлагане на обществени поръчки; ***и***	в) извличане на полза от обединеното търсене от страна на участващите държави членки чрез процедури за основано на сътрудничество възлагане на обществени поръчки;

Изменение 50

Предложение за регламент
Член 1 – параграф 2 – буква г

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
г) оказване на подкрепа за диверсифицирането на веригите на доставки, включително чрез улесняване на сключването на стратегически партньорства**.**	г) оказване на подкрепа за диверсифицирането на веригите на доставки, включително чрез улесняване на сключването на стратегически партньорства***, като се дава приоритет на лекарствени продукти, които могат да станат критично важни, ако***

	уязвимостите засегнат веригата им на доставки;

Изменение 51

Предложение за регламент
Член 1 – параграф 2 – буква г а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	га) улесняване на инвестициите в капацитет на критичната разпределителна инфраструктура за критично важни лекарствени продукти, като се гарантира сигурността на доставките, наличността и достъпността в Съюза; и

Изменение 52

Предложение за регламент
Член 1 – параграф 2 – буква г б (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	гб) засилване на устойчивостта на веригите на доставки и насърчаване на устойчивия достъп до и доставки на активни вещества за критично важни лекарствени продукти, изходни активни фармацевтични съставки (АФС) за тях и други ключови материали за влагане в рамките на Съюза, доколкото те се използват за производството на критично важни лекарствени продукти.

Изменение 53

Предложение за регламент
Член 2 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. Настоящият регламент се прилага за критично важните лекарствени продукти, включени в списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти, посочен в член 131 от Регламент (ЕС) …/… [да се добави препратка след приемането, вж. COM(2023) 193 final].	1. Настоящият регламент се прилага за критично важните лекарствени продукти, включени в списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти, посочен в член 131 от Регламент (ЕС) …/… [да се добави препратка след приемането, вж. COM(2023) 193 final]***, като се вземат под внимание различните характеристики на веригата на доставки на всеки отделен лекарствен продукт***.

Изменение 54

Предложение за регламент
Член 2 – параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	1а. Глава III се прилага и за активни вещества за критично важни лекарствени продукти, техните изходни материали и други ключови материали за влагане в рамките на Съюза, доколкото те се използват за производството на критично важни лекарствени продукти.

Изменение 55

Предложение за регламент
Член 2 - параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. Глава IV и член 26, параграф 2, буква в) се прилагат и за лекарствените продукти от общ интерес. ***Глава III не се прилага*** за лекарствените продукти от общ интерес.	2. ***Глава III, членове 5—15,*** глава IV***, с изключение на раздел Iа (нов) от нея,*** и член 26, параграф 2, буква в) се прилагат и за лекарствените продукти от общ интерес***, когато Координационната група по критично важните лекарства е издала положителна препоръка съгласно член 26, параграф 2, буква гй)***. ***Членове 16 и 17 се прилагат mutatis mutandis*** за лекарствените продукти от общ интерес***, при условие че разпределеното от Съюза финансиране по член 16 надвишава 500 милиона евро***.

Изменение 56

Предложение за регламент
Член 3 – параграф 1 – уводна част

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
За целите на настоящия регламент ***се прилагат*** следните определения:	За целите на настоящия регламент ***съответните определения, посочени в член 4 от Директива (ЕС) .../... [да се добави препратка след приемането, вж. COM(2023) 192 final] и в член 2 от Регламент (ЕС) .../... [да се добави препратка след приемането, вж. COM(2023) 193 final], се прилагат mutatis mutandis. Прилагат се и*** следните определения:

Изменение 57

Предложение за регламент
Член 3 – параграф 1 – точка 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(1) „лекарствен продукт“ означава лекарствен продукт съгласно определението в член 4, точка 1 от Директива (ЕС) .../... на Европейския парламент и на Съвета [да се добави препратка към съответния член след приемането, вж. COM(2023)192 final];	***заличава се***

Изменение 58

Предложение за регламент
Член 3 – параграф 1 – точка 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(2) „ключов материал за влагане“ означава материал за влагане, различен от активно вещество, необходим в производствения процес на даден лекарствен продукт, включително първични опаковъчни материали, помощни вещества, разтворители ***и*** реактиви;	(2) „ключов материал за влагане“ означава материал за влагане, различен от активно вещество, необходим в производствения процес на даден лекарствен продукт, включително първични опаковъчни материали, помощни вещества, разтворители***,*** реактиви***, изходни и други суровини и изходни материали***;

Изменение 59

Предложение за регламент
Член 3 – параграф 1 – точка 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(3) „активно вещество“	***заличава се***

означава активно вещество съгласно определението в член 4, точка 3 от Директива (ЕС) .../... [да се добави препратка към съответния член след приемането, вж. COM(2023)192 final];

Изменение 60

Предложение за регламент
Член 3 – параграф 1 – точка 4

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(4) „критично важен лекарствен продукт“ означава лекарствен продукт, при който недостиг на доставките води до сериозна вреда или до риск от сериозна вреда за пациентите, както е определено в член 4, точка 13 от Регламент (ЕС) .../... [да се добави препратка след приемането, вж. COM(2023) 193 final];	***заличава се***

Изменение 61

Предложение за регламент
Член 3 – параграф 1 – точка 4 а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(4а) „субстанция от човешки произход“ или „СЧП“ означава „субстанция от човешки произход“ или „СЧП“, както е определено в Регламент (ЕС) 2024/1938[1а];
	[1а] Регламент (ЕС) 2024/1938 на Европейския парламент

	и на Съвета от 13 юни 2024 г. за стандартите за качество и безопасност на субстанциите от човешки произход, предназначени за приложение при човека, и за отмяна на директиви 2002/98/ЕО и 2004/23/ЕО.

Изменение 257

Предложение за регламент
Член 3 – параграф 1 – точка 5

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(5) „лекарствен продукт от общ интерес“ означава лекарствен продукт, различен от критично важен лекарствен продукт, за който в три или повече държави членки функционирането на пазара не осигурява в достатъчна степен наличността и ***достъпността*** за пациентите в количествата и формите на представяне, необходими за покриване на нуждите на пациентите в тези държави членки***;***	(5) „лекарствен продукт от общ интерес“ означава лекарствен продукт, различен от критично важен лекарствен продукт, за който в три или повече държави членки функционирането на пазара не осигурява в достатъчна степен наличността и ***финансовата и физическата достъпност*** за пациентите в количествата и формите на представяне, необходими за покриване на нуждите на пациентите в тези държави членки ***или е определен като лекарствен продукт сирак съгласно член 67 от Регламент (ЕС) № .../... [да се добави препратка след приемането, вж. COM(2023)193 final], или като противозачатъчно средство или лекарствен продукт, причиняващ аборт;***

Изменение 63

Предложение за регламент
Член 3 – параграф 1 – точка 5 а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(5а) „изходен материал за АФС“ означава суровина, междинен продукт или активно вещество, което се използва в производството на активна фармацевтична съставка (АФС) и което е включено като значителен структурен фрагмент в структурата на АФС;

Изменение 64

Предложение за регламент
Член 3 – параграф 1 – точка 5 б (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(5б) „търговец на едро със системно значение“ означава търговец на едро на лекарствени продукти, който притежава разрешение за дистрибуция на едро и изпълнява всички задължения, определени в член 166 от Директива (ЕС)…/… [да се добави препратка към съответния член след приемането, вж. COM (2023)192 final]. Те продават на едро и непрекъснато разпространяват или пълната гама от лекарства, отпускани с рецепта, което означава повече от 80% от лекарствата, отпускани с рецепта, налични за продажба на дребно на

	пазара на държава членка, или над 20% от общия пазарен дял на лекарствата, отпускани с рецепта, налични за продажба на дребно на пазара на държава членка;

Изменение 65

Предложение за регламент
Член 3 – параграф 1 – точка 6

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(6) „уязвимост във веригите на доставки“ означава рискове и слабости във веригите на доставки на критично важни лекарствени продукти, които са установени на обобщено равнище, като се вземат предвид всички разрешени лекарствени продукти в ЕС, групирани по общоприето име, с един и същ път на въвеждане и фармацевтичен състав, и които застрашават непрекъснатите доставки на такива лекарствени продукти за пациентите в Съюза;	(6) „уязвимост във веригите на доставки“ означава ***структурни и неструктурни*** рискове и слабости във веригите на доставки на критично важни лекарствени продукти, които са установени на обобщено равнище, като се вземат предвид всички разрешени лекарствени продукти в ЕС, групирани по общоприето име, с един и същ път на въвеждане и фармацевтичен състав, ***както и конкретните характеристики на веригите на доставки за всеки продукт,*** и които застрашават непрекъснатите доставки на такива лекарствени продукти за пациентите в Съюза;

Изменение 66

Предложение за регламент
Член 3 – параграф 1 – точка 10

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(10) „стратегически проект“ означава ***промишлен*** проект, определен в съответствие с	(10) „стратегически проект“ означава ***стратегически*** проект, определен в

критериите, посочени в член 5;	съответствие с критериите, посочени в член 5 ***от настоящия регламент***;

Изменение 67

Предложение за регламент
Член 3 – параграф 1 – точка 10 а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(10а)„трансграничен стратегически проект“ означава стратегически проект, определен в съответствие с критериите, посочени в член 5 от настоящия регламент, който може да бъде осъществен от най-малко две държави членки;

Изменение 68

Предложение за регламент
Член 3 – параграф 1 – точка 11 а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(11а)„икономически оператор“ означава икономически оператор съгласно определението в Директива 2014/24/ЕС;

Изменение 69

Предложение за регламент
Член 3 – параграф 1 – точка 12

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(12) „процес на издаване на разрешения“ означава процес, който обхваща всички съответни разрешения за изграждане и експлоатация на	(12) „процес на издаване на разрешения“ означава процес, който обхваща всички съответни разрешения за изграждане***, разширяване,***

стратегически проект, включително разрешения за строителство, химикали и присъединяване към електроенергийната мрежа, както и екологични оценки и разрешения, когато такива се изискват, и който обхваща всички заявления и процедури;	***преустройство*** и експлоатация на стратегически проект, включително разрешения за строителство, химикали и присъединяване към електроенергийната мрежа, както и екологични оценки и разрешения, когато такива се изискват, и който обхваща всички заявления и процедури;

Изменение 70

Предложение за регламент
Член 3 – параграф 1 – точка 13

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(13) „иновативен производствен процес“ означава нов производствен процес и технология или ново приложение на съществуваща технология, включително, но не само, децентрализирано производство, непрекъснато производство, изкуствен интелект, ***техники*** на платформа***,*** 3D ***производство***;	(13) „иновативен производствен процес“ означава нов производствен процес и технология или ново приложение на съществуваща технология, включително, но не само, децентрализирано производство, непрекъснато производство, ***автоматизация, подобряване на производителността или друг химически или биотехнологичен процес, които допринасят за повишаване на равнището на сигурност, енергийните и екологичните характеристики на производството, както и използване на*** изкуствен интелект, ***технологии*** на платформа ***или*** 3D ***технологии в производството***;

Изменение 71

Предложение за регламент

Член 3 – параграф 1 – точка 13 а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(13а)„запаси за непредвидени ситуации“ означава количеството критично важни лекарствени продукти или, където е приложимо, лекарствени продукти от общ интерес, което производителите и търговците на едро може да са задължени да притежават съгласно националното законодателство, за да разполагат с буфер при възникване на недостиг или смущения в доставките, включително поради колебания в търсенето или предлагането;

Изменение 72

Предложение за регламент
Член 3 – параграф 1 – точка 13 б (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(13б) „изискване за запаси за непредвидени ситуации“ означава задължение, наложено от законодателството на държава членка на производителите и търговците на едро във веригата на доставки, за създаване на буферни запаси от определени лекарствени продукти с цел намаляване на риска от недостиг или смущения в доставките;

Изменение 73

Предложение за регламент
Член 3 – параграф 1 – точка 13 в (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(13в)„национални запаси“ означава резервите от определено количество критично важни лекарствени продукти или лекарствени продукти от общ интерес, създадени съгласно националното право от държава членка за употреба в областта на общественото здраве, като например национални стратегически резерви;

Изменение 74

Предложение за регламент
Член 3 – параграф 1 – точка 13 г (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(13г)„преразпределение“ означава прехвърлянето на критично важни лекарствени продукти от запаси за непредвидени ситуации или национални запаси от една или няколко държави членки към други държави членки след решение на Комисията в отговор на недостиг или смущения в доставките в една или повече държави членки;

Изменение 75

Предложение за регламент
Член 3 – параграф 1 – точка 18

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(18) „стратегическо партньорство“ означава ангажимент между Съюза и трета държава, група трети държави или международни организации за засилване на сътрудничеството във връзка с един или повече критично важни лекарствени продукти, който е установен чрез необвързващ инструмент и който способства за постигането на благоприятни резултати както за Съюза, така и за съответната трета държава, група трети държави или международна организация**.**	(18) „стратегическо партньорство“ означава ангажимент между Съюза и трета държава, група трети държави или международни организации за засилване на сътрудничеството във връзка с един или повече критично важни лекарствени продукти ***или тяхната верига на доставки, активни вещества за тях и ключови материали за влагане***, който е установен чрез необвързващ инструмент и който способства за постигането на благоприятни резултати както за Съюза, така и за съответната трета държава, група трети държави или международна организация***;***

Изменение 76

Предложение за регламент
Член 3 – параграф 1 – точка 18 а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(18а)„издръжливост на веригите на доставки“ означава способността на веригата на доставки да поддържа непрекъснато и ориентирано към търсенето снабдяване с лекарствени продукти, активни вещества, изходни материали за АФС и ключови материали за влагане в Съюза дори по време на смущения или външни сътресения;

Изменение 77

Предложение за регламент

Член 3 – параграф 1 – точка 18 б (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(18б) „диверсификация на веригите на доставки“ означава наличието на няколко независими източника или производствени обекта, така че доставката на даден лекарствен продукт, активни вещества, изходни материали за АФС и ключови материали за влагане да не зависи от един-единствен доставчик или трета държава.

Изменение 78

Предложение за регламент
Член 4 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. Сигурността на доставките ***и*** наличността на критично важните лекарствени продукти за пациентите ***е*** стратегическа цел на Съюза.	1. Сигурността на доставките***,*** наличността ***и ценовата достъпност*** на критично важните лекарствени продукти ***и, където е приложимо, лекарствените продукти от общ интерес*** за пациентите ***се считат за*** стратегическа цел на Съюза. ***За да се постигне тази цел, определянето на стратегически проекти, които отговарят на критериите, посочени в член 5, се извършва в съответствие с член 6.***

Изменение 79

Предложение за регламент
Член 4 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. Държавите членки и Комисията работят заедно за укрепване на сигурността на доставките и постоянната наличност на критично важни лекарствени продукти в Съюза чрез мерки, с които се оползотворява в пълна степен потенциалът на вътрешния пазар.	2. Държавите членки и Комисията работят заедно за ***постигане на стратегическата цел на Съюза, посочена в параграф 1, включително чрез събиране на информация от организации на здравни специалисти, организации на пациенти и икономически оператори, включително притежатели на разрешения за търговия, за*** укрепване на сигурността на доставките и постоянната наличност на критично важни лекарствени продукти в Съюза чрез мерки, ***предвидени в раздели II и III от настоящата глава,*** с които се оползотворява в пълна степен потенциалът на вътрешния пазар***, отразяват се принципите на солидарност и координация между държавите членки и се намаляват зависимостите от трети държави, като същевременно се гарантира предвидимост за организаторите на проекти***.

Изменение 80

Предложение за регламент
Член 4 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
3. Комисията подкрепя координираните усилия на	3. Комисията подкрепя координираните усилия на държавите членки ***и насърчава***

държавите членки.	***сигурния трансграничен обмен на съответната информация и улеснява разпространението на критично важни лекарствени продукти в целия Съюз***.

Изменение 81

Предложение за регламент
Член 5 – параграф 1 – уводна част

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Проект, който се намира в Съюза и е свързан със създаването ***или*** увеличаването на производствени мощности, се счита за стратегически проект, ако отговаря на поне един от следните критерии:	***1.*** Проект, който се намира в Съюза и е свързан със създаването***, модернизирането,*** увеличаването ***или подобряването*** на производствени мощности, ***както и с намаляването на зависимостта на Съюза по отношение на ключови материали за влагане или с осигуряването на принос по друг начин за сигурността на доставките или наличността на лекарствени продукти,*** се счита за стратегически проект, ако отговаря на поне един от следните критерии:

Изменение 82

Предложение за регламент
Член 5 – параграф 1 – буква а

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
а) с проекта се създават или се увеличават производствени мощности за един или повече критично важни лекарствени продукти или за събиране или производство на активни	а) с проекта се създават или се увеличават производствени мощности***, включително чрез нови технологии и иновативни производствени процеси,*** за

вещества за тях;	един или повече критично важни лекарствени продукти ***или, където е приложимо, лекарствени продукти от общ интерес,*** или за събиране или производство на активни вещества за тях***, или се създава капацитет за техники за смесване в аптеки или болници***;

Изменение 83

Предложение за регламент
Член 5 – параграф 1 – буква б

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
б) с проекта се модернизира съществуващ производствен обект за един или повече критично важни лекарствени продукти или активни вещества за тях, за да се осигури по-голяма устойчивост или повишена ефективност;	б) с проекта се модернизира съществуващ производствен обект***, включително чрез нови технологии и иновативни производствени процеси,*** за един или повече критично важни лекарствени продукти или***, където е приложимо, лекарствени продукти от общ интерес,*** активни вещества за тях ***или ключови материали за влагане***, за да се ***укрепи издръжливостта на веригата на доставки и да се*** осигури по-голяма устойчивост или повишена ефективност;

Изменение 84

Предложение за регламент
Член 5 – параграф 1 – буква в

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
в) с проекта се създават ***или се*** увеличават производствени мощности за ключови материали за влагане,	в) с проекта се създават***,*** увеличават ***или модернизират*** производствени мощности за

необходими за производството на един или повече критично важни лекарствени продукти или активни вещества за тях;	ключови материали за влагане, необходими за производството на един или повече критично важни лекарствени продукти или***, където е приложимо, лекарствени продукти от общ интерес,*** активни вещества за тях ***или ключови материали за влагане***;

Изменение 85

Предложение за регламент
Член 5 – параграф 1 – буква г

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
г) проектът допринася за внедряването на технология, която има ключова роля за създаване на условия за производството на един или повече критично важни лекарствени продукти, на активни вещества или на ключови материали за влагане за тях***.***	г) проектът допринася за внедряването ***или трансфера*** на технология, която има ключова роля за създаване на условия за производството ***или доставките*** на един или повече критично важни лекарствени продукти или***, където е приложимо, лекарствени продукти от общ интерес,*** на активни вещества или на ключови материали за влагане за тях***;***

Изменение 86

Предложение за регламент
Член 5 – параграф 1 – буква г а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	га) с проекта се запазва определена част от производствената мощност в рамките на фиксиран срок за производство на конкретни важни лекарствени продукти или, където е приложимо, лекарствени продукти от общ интерес,

	техните фармацевтични форми, техните активни вещества, ключови материали за влагане или базови технологии по искане на Координационната група по критично важните лекарства с цел справяне с настоящ, нововъзникващ или потенциален недостиг.

Изменение 87

Предложение за регламент
Член 5 – параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Независимо от параграф 1, даден проект не получава финансова подкрепа от Съюза съгласно член 16, ако води до ненужно дублиране на съществуващи или планирани производствени мощности за един и същ лекарствен продукт, неговите активни вещества или ключови материали за влагане в рамките на Съюза, освен ако Групата по критично важните лекарства е оценила необходимостта и такова дублиране е оправдано от ясно демонстрирани нужди, свързани със сигурността на доставките, географското разпределение на производствените обекти или цялостната устойчивост на веригата на доставки на фармацевтични продукти в Съюза.

Изменение 88

Предложение за регламент
Член 6 – заглавие

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Признаване на стратегически проекти	***Определяне*** на стратегически проекти

Изменение 89

Предложение за регламент
Член 6 – параграф 1 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Всяка държава членка определя орган („определения орган“), който да ***преценява и проверява*** дали даден проект отговаря на поне един от критериите по член 5 и следователно ***представлява*** стратегически проект.	***В срок от три месеца от влизането в сила на настоящия регламент*** всяка държава членка определя орган („определения орган“), който да ***отговаря за оценяването и проверката*** дали даден проект отговаря на поне един от критериите по член 5 и следователно ***следва да се счита за*** стратегически проект.

Изменение 90

Предложение за регламент
Член 6 – параграф 1 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Организатор може да поиска от определения орган да прецени дали даден проект ***е*** стратегически проект.	Организатор може да поиска от определения орган да прецени дали даден проект ***представлява*** стратегически проект.

Изменение 91

Предложение за регламент
Член 6 – параграф 1 – алинея 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Всеки орган на държава членка може да поиска от определения орган да провери ***дали*** даден проект ***е*** стратегически проект.	Всеки орган на държава членка може да поиска от определения орган да провери ***определянето на*** даден проект ***като*** стратегически проект.

Изменение 92

Предложение за регламент
Член 6 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
3. Комисията осигурява опростена ***и*** достъпна уебстраница, на която ясно се посочват ***координатите за връзка и друга важна информация за определените органи на държавите членки.***	3. Комисията осигурява опростена***,*** достъпна ***и лесна за ползване*** уебстраница, ***която служи като център за организаторите на проекти и*** на която ясно се посочват ***най-малко следните елементи:***

Изменение 93

Предложение за регламент
Член 6 – параграф 3 – буква а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	а) координатите за връзка и друга важна информация за определените органи на държавите членки;

Изменение 94

Предложение за регламент
Член 6 – параграф 3 – буква б (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*

	б) информация за наличната административна или финансова подкрепа от Съюза; както и

Изменение 95

Предложение за регламент
Член 6 – параграф 3 – буква в (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	в) стандартен образец за искане на организатора на проекта, достъпен на всички официални езици на Съюза.

Изменение 96

Предложение за регламент
Член 6 – параграф 3 – алинея 1 а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Комисията приема актове за изпълнение, за да осигури стандартен образец за искането на организатора на проекта, посочено в буква в) от първа алинея. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 20д, параграф 2.

Изменение 97

Предложение за регламент
Член 6 – параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*

	3а. Определеният орган оценява искането на организатора на проекта, посочено в параграф 1, втора алинея, в срок от три месеца от неговото подаване.

Изменение 98

Предложение за регламент
Член 6 – параграф 5

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
5. Когато проверката дали даден проект ***е*** стратегически проект е извършена от орган в съответствие с настоящия член, всеки друг орган се позовава на тази проверка.	5. Когато проверката дали даден проект ***представлява*** стратегически проект е извършена от ***определен*** орган в съответствие с настоящия член, всеки друг орган се позовава на тази проверка.

Изменение 99

Предложение за регламент
Член 6 – параграф 5 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	5а. За да се насърчи прилагането на последователен и координиран подход в целия Съюз и да се гарантира правна сигурност за организаторите на проекти, Комисията приема насоки, в които се определят общи критерии и процедурни принципи за оценката и определянето на даден проект като стратегически проект за критично важни лекарствени продукти и, където е приложимо, лекарствени продукти от

общ интерес. Определените органи вземат предвид тези насоки, когато е уместно, когато оценяват и определят проектите като стратегически.

Изменение 100

Предложение за регламент
Член 6 – параграф 5 б (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	5б. В посочените в параграф 5а насоки се определят по-специално:
	а) измерими критерии за оценката на стратегическото значение, включително потенциала на проекта за справяне с уязвимост в доставките, повишаване на производствените мощности или издръжливостта, гарантиране на сигурността на доставките или осигуряване на принос за готовността в областта на общественото здраве в целия Съюз;
	б) индикативни срокове за оперативна готовност, изисквания за прозрачност и стъпки за подаване и оценка на исканията;
	в) налични механизми за сътрудничество и обмен на информация между Комисията и определения орган, за да се осигури последователно прилагане на насоките.

Изменение 101

Предложение за регламент
Член 6 – параграф 5 в (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	5в. Комисията изпълнява ролята на координатор за трансгранични стратегически проекти и осигурява ефективно сътрудничество между определените органи на съответните държави членки, за да се избегне дублиране на усилията в съседни държави членки и да се насърчи взаимно допълване и ефективност при изпълнение на такива проекти.

Изменение 102

Предложение за регламент
Член 6 – параграф 5 г (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	5г. Преди да определи даден проект като стратегически, определеният орган уведомява Координационната група по критично важните лекарства за намерението си да вземе такова решение. В рамките на един месец от получаване на такова уведомление Координационната група по критично важните лекарства оценява дали проектът би довел до значително дублиране на съществуващи или планирани производствени мощности в рамките на

	Съюза. Когато Координационната група по критично важните лекарства не завърши оценката в рамките на този срок, се приема, че проектът не води до значително дублиране.
	Когато Координационната група по критично важните лекарства счете, че проектът би довел до значително дублиране на съществуващи или планирани производствени мощности в рамките на Съюза, тя информира определения орган за това. Такива проекти нямат право да получават финансова подкрепа от Съюза съгласно член 16.

Изменение 103

Предложение за регламент
Член 7 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
За стратегическите проекти се смята, че допринасят за сигурността на доставките на критично важни лекарствени продукти в Съюза и поради това те се разглеждат като проекти от обществен интерес.	За стратегическите проекти се смята, че допринасят за сигурността на доставките на критично важни лекарствени продукти ***или, където е приложимо, лекарствени продукти от общ интерес*** в Съюза и поради това те се разглеждат като проекти от обществен интерес***, тъй като обслужват целите на общественото здраве, безопасността и защитата на интересите на пациентите***.

Изменение 104

Предложение за регламент
Член 7 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Органите на държавите членки гарантират, че съответните процеси на издаване на разрешения, свързани със стратегически проекти, ***протичат по възможно най-бързия начин,*** като по-специално дават възможност за използване на всички видове ускорени процедури, които съществуват в приложимото право на Съюза и в националното право.	Органите на държавите членки гарантират, че съответните процеси на издаване на разрешения ***и съответстващите им процеси на сертифициране и инспекция***, свързани със стратегически проекти, ***са ускорени,*** като по-специално дават възможност за използване на всички видове ускорени процедури, които съществуват в приложимото право на Съюза и в националното право***, като същевременно гарантират качеството и надеждността на оценките и спазват съответните стандарти за опазване на околната среда, здравето и безопасността на труда***.

Изменение 105

Предложение за регламент
Член 8 – заглавие

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Административна подкрепа	Административна ***и техническа*** подкрепа

Изменение 106

Предложение за регламент
Член 8 – параграф 1 – буква б

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
б) по отношение на	б) по отношение на

информирането на обществеността с цел да се повиши общественото одобрение на стратегическия проект;	информирането на обществеността с цел да се повиши общественото одобрение на стратегическия проект ***и в съответните случаи да се улеснят необходимите консултации с местните общности, организациите и социалните партньори***;

Изменение 107

Предложение за регламент
Член 8 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. При предоставянето на административната подкрепа и съдействие, посочени в параграф 1, държавата членка обръща особено внимание на малките и средните предприятия (МСП) и по целесъобразност създава специален канал за комуникация с ***МСП***, за да предоставя насоки и да отговаря на запитвания, свързани с прилагането на настоящия регламент.	2. При предоставянето на административната подкрепа и съдействие, посочени в параграф 1, държавата членка обръща особено внимание на малките и средните предприятия (МСП)***, малките предприятия със средна пазарна капитализация (МПСПК), както и на субектите, които не извършват икономическа дейност,*** и по целесъобразност създава специален канал за комуникация с ***тях***, за да предоставя насоки и да отговаря на запитвания, свързани с прилагането на настоящия регламент.

Изменение 108

Предложение за регламент
Член 8 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	2а. Държавите членки гарантират, че на стратегическите проекти,

	разположени на тяхна територия, се предоставя административната и техническа подкрепа, необходима за предотвратяване или смекчаване на непланирани прекъсвания в доставките на енергия, газ или топлинна енергия, необходими за установяването или разширяването на производствени мощности, включително улесняване на навременния достъп до съответните мрежови връзки и мощности, и координация с компетентните мрежови оператори, за да се гарантира стабилността и непрекъснатостта на доставките.

Изменение 109

Предложение за регламент
Член 8 – параграф 2 б (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	2б. Държавите членки гарантират, че техните органи, предоставящи административна подкрепа, и органите, участващи в процеса на издаване на разрешения, разполагат с достатъчен на брой квалифициран персонал и достатъчно финансови, технически и технологични ресурси, необходими за ефективното изпълнение на техните задачи съгласно настоящия регламент.

Изменение 110

Предложение за регламент
Член 11 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. По искане на организатор на проект държавата членка предоставя регулаторна подкрепа за стратегически проект, който се намира на нейна територия, включително чрез приоритизиране на инспекциите по отношение на добрите производствени практики, във връзка с одобряването на нови ***и*** на разширени производствени обекти***, както и*** на производствени обекти, модернизирани в контекста на съответния стратегически проект.	1. По искане на организатор на проект държавата членка***, с подкрепата на Агенцията, когато е необходимо, и чрез единно звено за контакт,*** предоставя регулаторна подкрепа за стратегически проект, който се намира на нейна територия, включително чрез приоритизиране на инспекциите по отношение на добрите производствени практики ***и добрите дистрибуторски практики***, във връзка с одобряването на нови ***или*** на разширени производствени обекти ***или с модернизирането*** на производствени обекти, модернизирани в контекста на съответния стратегически проект.

Изменение 111

Предложение за регламент
Член 11 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. По искане на организатор на проект Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“) предоставя специализирани съвети в помощ на организаторите на проекти, които разработват проекти, основани на иновативни производствени процеси.	2. По искане на организатор на проект, Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“)***, когато е уместно, с подкрепата на националните компетентни органи за лекарствени продукти,*** предоставя специализирани съвети в помощ на организаторите на проекти,

включително тези, които разработват проекти, основани на иновативни производствени процеси.

Изменение 112

Предложение за регламент
Член 12 – параграф 1 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Когато задължението за извършване на оценка на въздействието върху околната среда произтича едновременно от два или повече от следните законодателни актове на Съюза: Директива 92/43/ЕИО на Съвета[15], Директива 2000/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета[16], Директива 2001/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета[17], Директива 2008/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета[18], Директива 2009/147/ЕО на Европейския парламент и на Съвета[19], Директива 2010/75/ЕС на Европейския парламент и на Съвета[20], Директива 2011/92/ЕС на Европейския парламент и на Съвета[21] или Директива 2012/18/ЕС на Европейския парламент и на Съвета[22], организаторът на проекта може да поиска прилагането на координирана или съвместна процедура, която изпълнява изискванията на тези законодателни актове.	Когато задължението за извършване на оценка на въздействието върху околната среда произтича едновременно от два или повече от следните законодателни актове на Съюза: Директива 92/43/ЕИО на Съвета[15], Директива 2000/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета[16], Директива 2001/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета[17], Директива 2008/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета[18], Директива 2009/147/ЕО на Европейския парламент и на Съвета[19], Директива 2010/75/ЕС на Европейския парламент и на Съвета[20], Директива 2011/92/ЕС на Европейския парламент и на Съвета[21] или Директива 2012/18/ЕС на Европейския парламент и на Съвета[22], организаторът на проекта може да поиска прилагането на координирана или съвместна процедура, която изпълнява изискванията на тези законодателни актове. ***Прилагането на съвместната или координираната процедура не се отразява на съдържанието или качеството на оценката на въздействието върху***

околната среда.

---

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

[16] Директива 2000/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2000 г. за установяване на рамка за действията на Общността в областта на политиката за водите (ОВ L 327, 22.12.2000 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

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

[18] Директива 2008/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 19 ноември 2008 г. относно отпадъците и за отмяна на определени директиви (ОВ L 312, 22.11.2008 г., стр. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj).

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

---

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

[16] Директива 2000/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2000 г. за установяване на рамка за действията на Общността в областта на политиката за водите (ОВ L 327, 22.12.2000 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

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

[18] Директива 2008/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 19 ноември 2008 г. относно отпадъците и за отмяна на определени директиви (ОВ L 312, 22.11.2008 г., стр. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj).

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

[20] Директива 2010/75/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 24 ноември 2010 г. относно емисиите от промишлеността (комплексно предотвратяване и контрол на замърсяването) (ОВ L 334, 17.12.2010 г., стр. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj).

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

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

[20] Директива 2010/75/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 24 ноември 2010 г. относно емисиите от промишлеността (комплексно предотвратяване и контрол на замърсяването) (ОВ L 334, 17.12.2010 г., стр. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj).

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

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

Изменение 113

Предложение за регламент
Член 12 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. Държавите членки гарантират, че компетентните органи издават обоснованото заключение, посочено в член 1, параграф 2, буква ж), подточка iv) от Директива 2011/92/ЕС, относно оценката на въздействието	2. Държавите членки гарантират, че компетентните органи издават обоснованото заключение, посочено в член 1, параграф 2, буква ж), подточка iv) от Директива 2011/92/ЕС, относно оценката на въздействието

върху околната среда в срок до 45 дни след получаване на цялата необходима информация.

върху околната среда в срок до 45 дни след получаване на цялата необходима информация ***съгласно членове 5, 6 и 7 от посочената директива и след приключване на консултациите, посочени в членове 6 и 7 от същата директива, с възможност за удължаване на срока с максимум 45 дни в надлежно обосновани случаи***.

Изменение 114

Предложение за регламент
Член 12 – параграф 5 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	5а. Държавите членки гарантират, че техните компетентни органи и други органи, определени съгласно член 6, параграф 1 от Директива 2011/92/ЕС, разполагат с достатъчен брой квалифициран персонал и достатъчно финансови, технически и технологични ресурси, необходими за изпълнение на задълженията им по настоящия член.

Изменение 115

Предложение за регламент
Член 13 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. Националните, регионалните и местните органи, отговарящи за изготвянето на планове, включително планове за	1. Националните, регионалните и местните органи, отговарящи за изготвянето на планове, включително планове за

зониране, планове за териториално устройство и планове за земеползване, обмислят включването в тези планове, когато е целесъобразно, на разпоредби за разработването на стратегически проекти, както и на необходимата инфраструктура. За да се улесни разработването на стратегически проекти, държавите членки гарантират, че всички относими данни за териториалното устройство са на разположение.	зониране, планове за териториално устройство и планове за земеползване, обмислят включването в тези планове, когато е целесъобразно, на разпоредби за разработването на стратегически проекти, както и на необходимата инфраструктура. За да се улесни разработването на стратегически проекти, държавите членки гарантират, че ***всички съответни органи по планирането разполагат с необходимите ресурси, за да вземат своевременно решение относно всяко заявление за планиране, както и че*** всички относими данни за териториалното устройство са на разположение ***и достъпни, включително онлайн***.

Изменение 116

Предложение за регламент
Член 13 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. Когато плановете, включващи разпоредби за разработване на стратегически проекти, подлежат на оценка съгласно Директива 2001/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и съгласно член 6, параграф 3 от Директива 92/43/ЕИО, тези оценки се комбинират. Когато е приложимо, в рамките на тази комбинирана оценка се разглежда и въздействието върху потенциално засегнатите водни обекти, посочени в Директива 2000/60/ЕО. Когато от държавите членки се изисква	2. Когато плановете, включващи разпоредби за разработване на стратегически проекти, подлежат на оценка съгласно Директива 2001/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и съгласно член 6, параграф 3 от Директива 92/43/ЕИО, тези оценки се комбинират. Когато е приложимо, в рамките на тази комбинирана оценка се разглежда и въздействието върху потенциално засегнатите водни обекти, посочени в Директива 2000/60/ЕО. Когато от държавите членки се изисква

да оценят въздействията на съществуващи и бъдещи дейности върху морската среда, включително взаимодействията суша—море, както е посочено в член 4 от Директива 2014/89/ЕС на Европейския парламент и на Съвета[23], тези въздействия също се обхващат в комбинираната оценка.

да оценят въздействията на съществуващи и бъдещи дейности върху морската среда, включително взаимодействията суша—море, както е посочено в член 4 от Директива 2014/89/ЕС на Европейския парламент и на Съвета[23], тези въздействия също се обхващат в комбинираната оценка. ***Фактът, че оценките се комбинират съгласно настоящия параграф, не засяга тяхното съдържание, качество или надеждността на оценката.***

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

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

Изменение 117

Предложение за регламент
Член 13 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	2а. Когато разработването на стратегически проекти или свързаната с тях инфраструктура има потенциални трансгранични последици, съответните държави членки координират своите процедури по планиране и оценка с подкрепата на Комисията, за да се избегне

	дублиране на усилия, да се осигури допълване и да се отразят принципите на солидарност и сътрудничество между държавите членки.

Изменение 118

Предложение за регламент
Член 14 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. До всички решения, приети съгласно членовете в настоящия раздел, се осигурява публичен достъп.	2. До всички решения, приети съгласно членовете в настоящия раздел, се осигурява публичен достъп ***по лесноразбираем начин, включително онлайн, като всички решения, отнасящи се до един проект, са достъпни на един и същ уебсайт***.

Изменение 119

Предложение за регламент
Член 15 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. Без да се засягат разпоредбите на членове 107 и 108 от ДФЕС, държавите членки ***могат да*** отдават приоритет на финансовата подкрепа за стратегически проекти, които са насочени към уязвимост във веригите на доставки на критично важни лекарствени продукти, установена след оценка на уязвимостта и при надлежно съобразяване със стратегическите ориентации на Групата по критично важните лекарства, посочена в член 26,	1. Без да се засягат разпоредбите на членове 107 и 108 от ДФЕС, държавите членки отдават приоритет на финансовата подкрепа за стратегически проекти, които са насочени към уязвимост във веригите на доставки на критично важни лекарствени продукти ***и, където е приложимо, лекарствени продукти от общ интерес***, установена след оценка на уязвимостта и при надлежно съобразяване със стратегическите ориентации на

параграф 2, буква а).	Групата по критично важните лекарства, посочена в член 26, параграф 2, буква а). ***Финансовата подкрепа трябва да бъде пропорционална на финансовите нужди на стратегическия проект и подлежи на изисквания за прозрачност.***

Изменение 120

Предложение за регламент
Член 15 – параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	1а. По искане на Групата по критично важните лекарства държавите членки може да сключват договорни споразумения с икономически оператори по стратегически проекти, за да заделят част от производствените си мощности за производството на конкретни лекарствени продукти, техните фармацевтични форми, техните активни вещества и ключови материали за влагане или технологии, или категории от тях, с цел справяне с настоящ, нововъзникващ или потенциален недостиг в рамките на фиксиран срок, определен от Групата по критично важните лекарства.

Изменение 121

Предложение за регламент
Член 15 – параграф 1 б (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	1б. Комисията улеснява последователното прилагане на този член, като предоставя достатъчно насоки на държавите членки относно възможностите, предлагани съгласно съществуващите правила за държавна помощ за отпускане на държавна помощ за стратегически проекти, които отговарят на критериите на член 5. Тези насоки по-специално улесняват финансирането на стратегически проекти, целящи подобряване на сигурността на доставките на лекарствени продукти в Съюза, както по отношение на производствените мощности, така и по отношение на иновативните производствени процеси.

Изменение 122

Предложение за регламент
Член 15 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. За срока, през който критично важният лекарствен продукт е включен в списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти, ***предприятие***, ***което*** се е ***възползвало*** от финансова подкрепа за стратегически проект, отдава приоритет на ***доставките*** за пазара на	2. За срока, през който критично важният лекарствен продукт е включен в списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти, ***организатор на проект***, ***който*** се е ***възползвал*** от финансова подкрепа ***от държава членка*** за стратегически проект, отдава

Съюза ***и полага максимални усилия***, за да гарантира, че критично важният лекарствен продукт остава наличен в държавите членки, в които се предлага на пазара.	приоритет на ***подходящите и непрекъснати доставки*** за пазара на Съюза, ***така че да бъдат покрити нуждите на пациентите във въпросната държава членка,*** за да гарантира, че критично важният лекарствен продукт остава наличен в държавите членки, в които се предлага на пазара. ***Този параграф се прилага mutatis mutandis за лекарствени продукти от общ интерес.***

Изменение 123

Предложение за регламент
Член 15 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	2а. Държавата членка, която предоставя финансова подкрепа за даден стратегически проект, изисква от икономическия оператор бенефициер да приеме мерки, които допринасят за физическата и ценовата достъпност на критично важния лекарствен продукт и лекарствения продукт от общ интерес на пазара на Съюза, съгласно насоките, посочени в член 26, параграф 2, буква ва).

Изменение 124

Предложение за регламент
Член 15 – параграф 3 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Държавата членка, която е	Държавата членка, която е

предоставила финансова подкрепа за стратегически проект, може да поиска от ***това предприятие*** да осигури необходимите доставки на критично важен лекарствен продукт, активно вещество или ключови материали за влагане, според случая, на пазара на Съюза, за да се избегне недостиг в една или няколко държави членки.	предоставила финансова подкрепа за стратегически проект, може да поиска от ***този организатор на проект да отдаде приоритет и*** да осигури необходимите доставки на критично важен лекарствен продукт ***или, където е приложимо, лекарствен продукт от общ интерес***, активно вещество или ключови материали за влагане, според случая, на пазара на Съюза ***като приоритет***, за да се избегне недостиг в една или няколко държави членки.

Изменение 125

Предложение за регламент
Член 15 – параграф 3 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Всяка държава членка, която е изправена пред заплаха от недостиг на въпросния критично важен лекарствен продукт, може да поиска от държавата членка, която е предоставила финансовата подкрепа, да подаде искане от нейно име.	Всяка държава членка, която е изправена пред заплаха от недостиг на въпросния критично важен лекарствен продукт ***или лекарствен продукт от общ интерес***, може да поиска от държавата членка, която е предоставила финансовата подкрепа, да подаде искане от нейно име. ***Организаторът на проекта полага всички усилия да достави тези продукти в държавата членка, която е отправила искането.***

Изменение 126

Предложение за регламент
Член 15 – параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*

	3а. Когато организатор на проект, който получава финансова подкрепа, не спазва задълженията по параграфи 2 и 3, финансовата подкрепа, предоставена на стратегическия проект, може да бъде временно преустановена, отменена или възстановена, изцяло или частично, от съответната държава членка. Освен това организаторът на проекта може да бъде подложен на ефективна, пропорционална и възпираща финансова санкция в съответствие с националното законодателство на съответната държава членка или на изключване от финансиране, пропорционално на въздействието и тежестта на неизпълнението на задълженията.

Изменение 127

Предложение за регламент
Член 15 – параграф 3 б (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	3б. Когато съществува обоснован риск износът на даден критичен лекарствен продукт или, където е приложимо, лекарствен продукт от общ интерес да подкопае доставките в рамките на Съюза и когато поне една държава членка отправи искане за това, Комисията може да изиска

	от организатора на проекта, който се възползва от финансова подкрепа, да получи разрешение за износ, преди да предостави този продукт извън Съюза. Тази мярка е пропорционална и ограничена във времето и е насочена към опазване на общественото здраве в рамките на Съюза.

Изменение 128

Предложение за регламент
Член 15 – параграф 3 в (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	3в. Когато е предоставена финансова подкрепа, организаторът на проекта трябва да докаже, че средствата са използвани на територията на Съюза.

Изменение 129

Предложение за регламент
Член 16 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. ***За срока на действие на многогодишната финансова рамка за периода 2021 – 2027 г.[24] стратегическите*** проекти ***може да получават подкрепа чрез финансиране от Съюза, включително, но не само, по*** програми ***на Съюза като „ЕС в подкрепа на здравето“[25], „Хоризонт Европа“[26] и „Цифрова Европа“[27],*** при условие че тази подкрепа е в съответствие с	1. ***Цялото финансиране от Съюза по настоящата и бъдещите многогодишни финансови рамки, включително програмите за финансиране на регионалната политика, може да подкрепя стратегически*** проекти***, освен ако не са изрично изключени от правното основание или обхвата на съответните*** програми ***и*** при условие че тази подкрепа е в

целите, определени в регламентите за създаване на посочените програми.

съответствие с целите, определени в регламентите за създаване на посочените програми.

---

[24] Регламент (ЕС, Евратом) 2020/2093 на Съвета за определяне на многогодишната финансова рамка за годините от 2021 – 2027 г. (ОВ LI 433, 22.12.2020 г., стр. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj)

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

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

[27] Регламент (ЕС) 2021/694

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

Изменение 130

Предложение за регламент
Член 16 – параграф 1 – алинея 1 а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	При спазване на регламент на Съвета за определяне на многогодишната финансова рамка за годините 2028–2034 г. (МФР за периода 2028–2034 г.), стратегически проекти може да бъдат подкрепяни от финансиране от Съюза, включително всеки съответен инструмент на Съюза, финансиран в рамките на таваните, установени в МФР за периода 2028–2034 г., при условие че тази подкрепа е в съответствие с целите, определени в регламентите за създаване на този съответен инструмент. В рамките на МФР за периода 2028–2034 г. се създава фонд за сигурност на критично важните лекарства в координация с други съответни инструменти на Съюза, за да се подпомогне постигането на целите на настоящия регламент.

Изменение 131

Предложение за регламент
Член 16 – параграф 1 – алинея 1 б (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Ако организатор на проект е получил финансова подкрепа за стратегически проект от финансиране от Съюза, той отдава приоритет на доставките на пазара на Съюза и гарантира, че критично важният лекарствен продукт или, където е приложимо, лекарственият продукт от общ интерес, остава наличен в държавите членки, където се предлага на пазара.

Изменение 132

Предложение за регламент
Член 16 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	2а. Организатор на проект, получаващ финансова подкрепа от Съюза по този член, е длъжен да спазва всички задължения, свързани с тази подкрепа, включително всички задължения за докладване съгласно член 57 от Директива (ЕС) .../... на Европейския парламент и на Съвета [да се добави препратка към съответния член след приемането, вж. COM(2023)192 final]. Когато организатор на проект не

	изпълни тези задължения, Комисията може да спре, отмени или възстанови финансирането, изцяло или частично, в съответствие с приложимите правила. Освен това Комисията може да наложи финансова санкция или изключване от бъдещо финансиране, което е пропорционално на въздействието от неизпълнението на задълженията, ограничено във времето и насочено към опазване на общественото здраве в рамките на Съюза.

Изменение 133

Предложение за регламент
Член 16 – параграф 2 б (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	2б. Когато съществува обоснован риск износът на даден критичен лекарствен продукт да подкопае доставките в рамките на Съюза и когато поне една държава членка отправи искане за това, Комисията може да изиска от организатора на проекта, който се възползва от финансова подкрепа, да получи разрешение за износ, преди да предостави този продукт извън Съюза. Тази мярка е пропорционална и ограничена във времето и е насочена към опазване на общественото здраве в рамките на Съюза.

Изменение 134

Предложение за регламент
Член 16 – параграф 2 в (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	2в. Комисията създава „обслужване на едно гише“, за да координира отпускането на средства от Съюза по настоящия член и да подпомага органите на държавите членки при отдаването на приоритет на финансовата подкрепа за стратегически проекти по член 15.

Изменение 135

Предложение за регламент
Член 16 – параграф 2 г (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	2г. Когато е предоставена финансова подкрепа, организаторът на проекта трябва да докаже, че средствата са използвани на територията на Съюза.

Изменение 136

Предложение за регламент
Член 17 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. Държавите членки информират Координационната група по критично важните лекарства („Групата по критично важните лекарства“), посочена в член ***24***, за намерението си да предоставят финансова подкрепа за стратегически проекти	1. Държавите членки информират Координационната група по критично важните лекарства („Групата по критично важните лекарства“), посочена в член ***25***, за намерението си да предоставят финансова подкрепа за стратегически проекти

достатъчно време предварително, за да може групата да изпълни задачите си по координация, определени в член ***25***.	достатъчно време предварително, за да може групата да изпълни задачите си по координация, определени в член ***26***. ***Тази информация включва описание на това как проектът отговаря на един или повече от критериите, изброени в член 5.***

Изменение 137

Предложение за регламент
Член 17 – параграф 2 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Комисията ***периодично*** информира Групата по критично важните лекарства за стратегическите проекти, които са се възползвали от финансова подкрепа от Съюза.	Комисията ***редовно*** информира Групата по критично важните лекарства за стратегическите проекти, които са се възползвали от финансова подкрепа от Съюза***, включително за това как тези проекти отговарят на критериите, изброени в член 5***.

Изменение 138

Предложение за регламент
Член 17 – параграф 2 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Комисията ***може да*** информира Групата по критично важните лекарства за намерението да предложи създаването на възможности за финансиране***, специално предназначени за справяне с местата на уязвимост във веригите на доставки, както и да*** информира за всякакви други програми, които може да са от полза за	Комисията информира Групата по критично важните лекарства за намерението ***си*** да предложи създаването на възможности за финансиране ***в подкрепа на стратегически проекти. Също така тя*** информира ***Групата по критично важните лекарства*** за всякакви други програми, които може да са от полза за наличността на критично важни

наличността на критично важни лекарствени продукти, съгласно специфичните правила и условия на тези програми за финансиране от Съюза.

лекарствени продукти, съгласно специфичните правила и условия на тези програми за финансиране от Съюза.

Изменение 139

Предложение за регламент
Член 18 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. В процедурите за възлагане на обществени поръчки за критично важни лекарствени продукти, попадащи в обхвата на Директива 2014/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета, възлагащите органи в държавите членки прилагат изисквания за възлагането на обществени поръчки, различни от критериите за възлагане, основани само на цената***, като например*** изисквания ***за възлагането на обществени поръчки***, с които се насърчава издръжливостта на доставките в Съюза. Тези изисквания за възлагането на обществени поръчки се определят в съответствие с Директива 2014/24/ЕС и може да ***се отнасят до задължения за поддържане на запаси, за определен*** брой различни доставчици, за мониторинг на веригите на доставки, ***за тяхната*** прозрачност ***за*** възлагащия орган, както и клаузи за изпълнение на договора, отнасящи се до навременността на доставката.	1. В процедурите за възлагане на обществени поръчки за критично важни лекарствени продукти, попадащи в обхвата на Директива 2014/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета, възлагащите органи в държавите членки ***при възможност прилагат обществени поръчки с множество спечелили участници, чийто обхват се определя въз основа на клиничните нужди и размера на пациентската популация, след консултация със здравни специалисти, с предвидими срокове за обществени поръчки и предвидима комбинация и тежест на качествените критерии, и*** прилагат изисквания за възлагането на обществени поръчки, различни от критериите за възлагане, основани само на цената***. Тези*** изисквания ***включват критерии за възлагане***, с които се насърчава издръжливостта на доставките в Съюза***, подкрепя се диверсификацията на източниците на доставки и се отчита разстоянието***

между производствените обекти и точките на доставка в рамките на Съюза. Тези критерии формират главната основа за решенията за възлагане и във всички случаи им се отдава по-голяма тежест от цената при оценката на офертите. Тези изисквания за възлагането на обществени поръчки се определят в съответствие с Директива 2014/24/ЕС и може да ***включват също иновации, стабилност на веригата на доставки,*** брой различни доставчици, ***задължения*** за мониторинг на веригите на доставки, прозрачност ***на веригите на доставки по искане на*** възлагащия орган, както и клаузи за изпълнение на договора, отнасящи се до навременността на доставката.

Изменение 140

Предложение за регламент
Член 18 – параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	1а. В договори, които предвиждат възможност за едностранно удължаване от възлагащия орган, и когато това е надлежно обосновано, доставчиците разполагат с механизъм, позволяващ корекции на цените.

Изменение 141

Предложение за регламент
Член 18 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. По отношение на критично важните лекарствени продукти, за които уязвимостта на веригите на доставки е потвърдена чрез оценка на уязвимостта, указваща висока степен на зависимост от една или ограничен брой трети държави, възлагащите органи прилагат, когато това е обосновано, изисквания за възлагането на обществени поръчки, които благоприятстват доставчиците, произвеждащи значителна част от тези критично важни лекарствени продукти в Съюза. Тези изисквания се прилагат в съответствие с международните ангажименти на Съюза.	2. По отношение на критично важните лекарствени продукти, за които уязвимостта на веригите на доставки е потвърдена чрез оценка на уязвимостта, указваща висока степен на зависимост от една или ограничен брой трети държави, възлагащите органи прилагат, когато това е обосновано, изисквания за възлагането на обществени поръчки, които благоприятстват доставчиците, произвеждащи значителна част от тези критично важни лекарствени продукти в Съюза***, като същевременно се отчитат отличителните характеристики на веригите на доставки на различните лекарствени продукти***. Тези изисквания се прилагат в съответствие с международните ангажименти на Съюза.

Изменение 142

Предложение за регламент
Член 18 – параграф 2 – алинея 1 а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	За целите на настоящия параграф се счита, че „значителна част“ от производството на критично важен лекарствен продукт се осъществява в Съюза, ако е изпълнено поне едно от следните условия:
	а) най-малко 50% от

	активното вещество, използвано при производството на продукта, са произведени в Съюза или, когато е целесъобразно, в държавите от ЕАСТ;
	б) най-малко 50% от стойността на крайния лекарствен продукт произлизат от операции по производство или преработка, извършени в Съюза или, когато е целесъобразно, в държавите от ЕАСТ;
	в) основните производствени етапи, включително синтезът или биологичното производство на активните вещества, са реализирани в Съюза или, когато е целесъобразно, в държавите от ЕАСТ.

Изменение 143

Предложение за регламент
Член 18 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
3. По отношение на други лекарствени продукти от общ интерес, когато това е обосновано от пазарен анализ и от съображения, свързани с общественото здраве, възлагащите органи ***могат да*** прилагат изисквания за възлагането на обществени поръчки, които благоприятстват доставчиците, произвеждащи поне значителна част от тези лекарствени продукти в Съюза. Тези изисквания се прилагат в съответствие с международните	3. По отношение на други лекарствени продукти от общ интерес, когато това е обосновано от пазарен анализ и от съображения, свързани с общественото здраве, възлагащите органи прилагат изисквания за възлагането на обществени поръчки, които благоприятстват доставчиците, произвеждащи поне значителна част от тези лекарствени продукти в Съюза***, и вземат предвид отличителните характеристики на веригите на доставки на***

ангажименти на Съюза.	***различните лекарствени продукти***. Тези изисквания се прилагат в съответствие с международните ангажименти на Съюза.

Изменение 144

Предложение за регламент
Член 18 – параграф 3 – алинея 1 а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	За целите на настоящия параграф се счита, че „значителна част“ от производството на лекарствен продукт от общ интерес се осъществява в Съюза, ако е изпълнено поне едно от следните условия:
	а) най-малко 50% от активното вещество, използвано при производството на продукта, са произведени в Съюза или, когато е целесъобразно, в държавите от ЕАСТ; или в случай на лекарствени продукти от общ интерес, за които в Съюза не се произвежда подходящ заместител — всяка трета държава, с която Съюзът е установил стратегическо партньорство по смисъла на член 27 от настоящия регламент;
	б) най-малко 50% от стойността на крайния лекарствен продукт произлизат от операции по производство или преработка, извършени в Съюза или, когато е

	целесъобразно, в държавите от ЕАСТ; или в случай на лекарствени продукти от общ интерес, за които в Съюза не се произвежда подходящ заместител — всяка трета държава, с която Съюзът е установил стратегическо партньорство по смисъла на член 27 от настоящия регламент;
	в) основните производствени етапи, включително синтезът или биологичното производство на активните вещества, са реализирани в Съюза или, когато е целесъобразно, в държавите от ЕАСТ; или в случай на лекарствени продукти от общ интерес, за които в Съюза не се произвежда подходящ заместител — всяка трета държава, с която Съюзът е установил стратегическо партньорство по смисъла на член 27 от настоящия регламент.

Изменение 145

Предложение за регламент
Член 18 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
4. ***Настоящият член не възпрепятства възлагащите органи да използват*** допълнителни ***изисквания*** за качество, ***включително във връзка*** с екологичната устойчивост и социалните права.	4. ***Процедурите за възлагане на обществени поръчки по настоящата глава включват*** допълнителни ***критерии*** за качество, ***по-специално критерии, свързани*** с екологичната устойчивост и ***насърчаването на*** социалните

права.

Изменение 146

Предложение за регламент
Член 18 – параграф 5

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
5. Възлагащите органи могат по изключение да решат да не прилагат параграфи 1, 2 ***и*** 3, когато това е обосновано ***от*** пазарен анализ или ***от съображения, свързани с финансирането на здравните услуги***.	5. Възлагащите органи могат по изключение да решат да не прилагат параграфи 1, 2***,*** 3 ***и 4***, когато това ***решение*** е ***надлежно*** обосновано ***въз основа на документиран*** пазарен анализ или ***когато прилагането на тези параграфи би довело до непропорционално висока цена при конкретна процедура за възлагане на обществена поръчка***. ***Такава дерогация се придружава от писмена обосновка, в която се посочват съответните причини и обстоятелства, и подлежи на последваща проверка от компетентния надзорен орган, определен от държавата членка.***

Изменение 147

Предложение за регламент
Член 18 – параграф 5 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	5а. За да подпомогне прилагането на настоящия член от държавите членки, Комисията разработва насоки за прилагането на неценови критерии за възлагане до ... [18 месеца от датата на влизане в сила на настоящия

регламент].

Изменение 148

Предложение за регламент
Член 19 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. До 6 месеца след влизането в сила на настоящия регламент всяка държава членка създава национална програма в подкрепа на сигурността на доставките на критично важни лекарствени продукти, включително в процедурите за възлагане на обществени поръчки. С тези програми се насърчава последователното използване на изискванията за възлагането на обществени поръчки от възлагащите органи в дадена държава членка, както и използването на подходи с определяне на множество спечелили участници, когато това е благоприятно въз основа на пазарния анализ. Тези програми ***може*** също така ***да*** включват мерки за ценообразуване и възстановяване на разходите в подкрепа на сигурността на доставките на критично важните лекарствени продукти, които не се закупуват чрез процедури за възлагане на обществени поръчки.	1. До 6 месеца след влизането в сила на настоящия регламент всяка държава членка***, след консултации с организации на пациенти и потребители и организации на здравни специалисти,*** създава национална програма в подкрепа на сигурността на доставките на критично важни лекарствени продукти, включително в процедурите за възлагане на обществени поръчки***. Националните програми включват мерки за насърчаване на използването на критерии за възлагане на обществени поръчки, свързани с издръжливостта на веригата на доставки и диверсификацията на източниците на доставки в съответствие с член 18***. С тези програми се насърчава последователното използване на изискванията за възлагането на обществени поръчки от възлагащите органи в дадена държава членка, както и използването на подходи с определяне на множество спечелили участници, когато това е благоприятно въз основа на пазарния анализ***, и съобщенията и сигналите за недостиг се привеждат в съответствие с механизмите, управлявани от ръководна група относно***

недостига и безопасността на лекарствените продукти (РГНЛ), за да се избегне дублиране. Когато е целесъобразно, тези програми също така включват мерки за ценообразуване и възстановяване на разходите в подкрепа на сигурността на доставките на критично важните лекарствени продукти, които не се закупуват чрез процедури за възлагане на обществени поръчки***, а също и преразглеждат всякакви приложими замразявания на цените, мерки за ограничаване на разходите или задължения за поддържане на запаси. Държавите членки може да включат своите национални органи по ценообразуване и възстановяване на разходите в планирането и оценката на такива програми.***

Изменение 149

Предложение за регламент
Член 19 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. За тези програми държавите членки уведомяват Комисията в качеството ѝ на секретариат на Групата по критично важните лекарства. Комисията осигурява незабавното им разпространение до всички членове на Групата по критично важните лекарства. Групата по критично важните лекарства способства за провеждането на дискусия,	2. За тези програми държавите членки уведомяват Комисията в качеството ѝ на секретариат на Групата по критично важните лекарства. Комисията осигурява незабавното им разпространение до всички членове на Групата по критично важните лекарства. Групата по критично важните лекарства способства за провеждането на дискусия ***с***

чиято цел е да се осигури координация на националните програми, включително по отношение на прилагането на критериите, посочени в член 18, параграф 2, и може да издава становища. Когато Групата по критично важните лекарства издаде становище относно националните програми, държавите членки разглеждат това становище надлежно и могат да го вземат предвид при преразглеждането на своите програми.	***участието на представители на притежателите на разрешения за търговия, организации на пациенти и потребители и организации на здравни специалисти, както и други съответни участници по веригата на доставки***, чиято цел е да се осигури координация на националните програми, включително по отношение на прилагането на критериите, посочени в член 18, параграф 2, и може да издава становища. Когато Групата по критично важните лекарства издаде становище относно националните програми, държавите членки разглеждат това становище надлежно и могат да го вземат предвид при преразглеждането на своите програми.

Изменение 150

Предложение за регламент
Член 20 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Мерките ***за сигурност*** на доставките, прилагани в една ***държава членка***, не водят до отрицателни последици в други държави членки. По-специално държавите членки избягват такива последици, когато предлагат и определят обхвата и сроковете на всякакви видове изисквания към ***дружествата*** да поддържат запаси за непредвидени ситуации.	Мерките***, свързани със сигурността*** на доставките, прилагани в една ***или повече държави членки***, не водят до отрицателни последици ***що се отнася до наличието на критично важните лекарствени продукти и лекарствените продукти от общ интерес*** в други държави членки. По-специално държавите членки избягват такива последици, когато предлагат и определят обхвата и сроковете на всякакви видове изисквания към

икономическите оператори да поддържат запаси за непредвидени ситуации.

Изменение 151

Предложение за регламент
Член 20 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Държавите членки гарантират, че всякакви изисквания за поддържане на запаси за непредвидени ситуации, които налагат на ***участниците*** във веригата на доставки, са пропорционални и съответстват на принципите на прозрачност ***и*** солидарност.	Държавите членки гарантират, че всякакви ***национални мерки или*** изисквания за поддържане на запаси за непредвидени ситуации, които налагат на ***икономическите оператори*** във веригата на доставки, са пропорционални***, целенасочени, основани на доказателства*** и съответстват на принципите на прозрачност***,*** солидарност ***и недискриминация***.

Изменение 152

Предложение за регламент
Член 20 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Когато държавите членки налагат изисквания на икономическите оператори за поддържане на запаси за непредвидени ситуации, те уведомяват Комисията и Агенцията. Държавите членки също така насърчават прилагането на системи за натрупване на текущи запаси сред производителите.

Изменение 153

Предложение за регламент
Член 20 – параграф 2 б (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Всички изисквания за поддържане на запаси за непредвидени ситуации и други мерки за сигурност на доставките се прилагат по начин, който минимизира отпадъците и въздействието върху околната среда, включително чрез ефективна ротация на запасите въз основа на системата „първо партидите с най-кратък срок на годност“, за да се предотврати унищожаването на лекарствени продукти.

Изменение 154

Предложение за регламент
Член 20 – параграф 2 в (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	След консултация със съответните заинтересовани страни, включително организации на пациенти и потребители, организации на здравни специалисти, разплащателни органи в общественото здравеопазване и притежатели на разрешения за търговия, Комисията издава насоки на Съюза с препоръки за установяването на общи стандарти за запаси за непредвидени ситуации и

национални запаси в подкрепа на дейностите на държавите членки, като се гарантира предвидимост за икономическите оператори. Тези общи стандарти може да включват:

а) установяването на максимални количествени прагове за запасите за непредвидени ситуации както на национално равнище, така и на агрегирано равнище за Съюза, които следва да бъдат определени в сътрудничество с икономическите оператори и да бъдат преразглеждани периодично с оглед на оценките за нарастването на риска;

б) разпоредби, позволяващи поддържането на запаси за непредвидени ситуации под формата на полуготови или насипни продукти без търговска марка, когато е целесъобразно, за да се гарантира гъвкавост и своевременно разпространение;

в) използването на хармонизирани формати на опаковките, включително многоезични опаковки или опаковки, приложими за целия Съюз, с цел улесняване на трансграничните доставки и намаляване на тежестта, свързана с преетикетирането;

г) практики за устойчиво натрупване на запаси, включително практики за

	намаляване на емисиите, подобряване на опаковките, включително листовките, управление на сроковете на годност и осигуряване на отговорно изхвърляне на неизползвани или остарели лекарствени продукти.

Изменение 155

Предложение за регламент
Член 20 – параграф 2 г (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	По време на извънредни ситуации и кризи в здравеопазването органите на държавите членки и органите за готовност на Съюза координират тясно разпространението на критично важни лекарствени продукти, по-специално със системните търговци на едро, за да осигурят справедливо и равноправно разпределение. Държавите членки може също така да извършват разпространението на критично важни лекарствени продукти чрез своите граждански или военни органи за готовност, ако се сметне за необходимо в съответствие с националното законодателство.

Изменение 156

Предложение за регламент
Глава IV – раздел I а (нов)

Текст, предложен от	*Изменение*

Комисията

Ia КООРДИНАЦИОНЕН МЕХАНИЗЪМ НА СЪЮЗА ЗА КРИТИЧНО ВАЖНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Изменение 157

Предложение за регламент
Член 20 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Член 20а
	Създаване на Координационен механизъм на Съюза за критично важните лекарствени продукти
	С настоящото се създава Координационен механизъм на Съюза за националните запаси и запасите от критично важни лекарствени продукти за непредвидени ситуации. Той се управлява от Комисията в сътрудничество с Агенцията и Координационната група по критично важните лекарства. Чрез този Координационен механизъм Комисията:
	а) наблюдава наличността и разпространението на критично важни лекарствени продукти в рамките на Съюза;
	б) дава възможност за ефективно и справедливо преразпределение в случай на недостиг или смущения в доставките в една или

	повече държави членки, което има отрицателно въздействие върху вътрешния пазар или в други държави членки.

Изменение 158

Предложение за регламент
Член 20 б (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Член 20б
	Решения за преразпределение
	1. Когато в една или повече държави членки се установи недостиг или смущения в доставките на критично важен лекарствен продукт, Комисията, като последна мярка и само след като всички други мерки са изчерпани, включително доброволните механизми, предвидени в законодателството на Съюза, и по обосновано и мотивирано искане на една или повече засегнати държави членки и след предварителното одобрение на Групата по критично важните лекарства, приема обвързващо решение, изискващо преразпределение от национален запас или запас за непредвидени ситуации.
	2. Всяко решение за разпределение, посочено в първия параграф:
	а) се основава на обективна оценка на риска

и редовно актуализирани данни, с които се установяват както недостигът или смущенията в доставките, водещи до сериозна вреда или риск от сериозна вреда за пациентите, така и отрицателното въздействие върху вътрешния пазар;

б) определя количествата, които трябва да бъдат прехвърлени, срока за доставка и всички други необходими логистични договорености;

в) гарантира, че прехвърлящите държави членки си запазват адекватни минимални количества от съответния лекарствен продукт.

3. Решението за разпределение, прието съгласно настоящия член, посочва датата, на която то влиза в сила, и се нотифицира от Комисията на съответните държави членки без забавяне/в рамките на ... [и най-малко 20 дни преди датата на прилагането му].

Изменение 159

Предложение за регламент
Член 20 в (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Член 20в
	Механизъм за обжалване
	1. Държава членка,

засегната от решение за преразпределение, прието и нотифицирано съгласно член 20б, може да подаде мотивирано искане за преразглеждане на решението, посочено в същия член. Такова искане се подава до Комисията в рамките на 10 дни от уведомлението, посочено в същия член, и в него се посочват подробно причините, поради които държавата членка счита, че решението не отговаря на условията, определени в този член, или че прилагането му би представлявало непропорционален риск за общественото здраве.

2. След консултация с Координационната група по критично важните лекарства Комисията приема решение за преразглеждане в рамките на 10 дни от получаване на мотивираното искане, посочено в параграф 1. Това решение потвърждава, изменя или отменя решението за разпределение, прието и нотифицирано съгласно член 20б, и посочва причините, на които се основава.

3. Подаването на искане за преразглеждане не спира прилагането на решението за разпределение, прието и нотифицирано съгласно член 20б, освен ако Комисията, по надлежно обосновани причини, не реши да предостави спиране

до получаване на резултата от преразглеждането.

Изменение 160

Предложение за регламент
Член 20 г (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Член 20г
	Задължения за предоставяне на информация и докладване относно запасите
	1. Комисията създава и поддържа цифрова система за докладване, която дава възможност за актуализиране в реално време на информацията за състоянието на националните запаси и запасите за непредвидени ситуации, където такива запаси са създадени съгласно националното законодателство. Всяка държава членка докладва на Европейската комисия поне веднъж на тримесечие за състоянието на своите национални запаси и запаси за непредвидени ситуации, както и незабавно при всяка значителна промяна в равнищата на запасите.
	2. Докладът, посочен в параграф 1, включва следната информация:
	а) списък на критично важните лекарствени продукти, за които се поддържат запаси за непредвидени ситуации или национални запаси;

б) количествата на тези запаси;

в) въведените мерки за осигуряване на подходящо управление на запасите, включително ротация и предотвратяване на изтичането на срока на годност.

3. За целите на настоящия член Комисията използва съществуващите инфраструктури за данни и механизми за докладване на Съюза, включително, но не само Информационната система за техническите регламенти (TRIS), Европейската система за проверка на лекарствата (EMVS), Европейската платформа за мониторинг на недостига (ESMP), EudraGMDP, мрежата от единните звена за контакт във фармацевтичната промишленост (iSPOC) и съответните инструменти, създадени в рамките на Механизма за гражданска защита на Съюза. В съответствие с националното законодателство на Комисията се предоставя навременен достъп до данните, съхранявани от Агенцията и от компетентните органи на държавите членки, доколкото това е необходимо за подпомагане на нейния мандат в областта на ситуационната осведоменост, оценката на риска и координацията

съгласно настоящата глава.

4. Информацията, докладвана по този член, която се отнася до националните запаси и запасите за непредвидени ситуации, се третира като строго поверителна. Тази информация не се предоставя публично и се използва единствено за целите на настоящата глава. Комисията и компетентните органи на държавите членки гарантират, че чувствителната търговска информация, включително търговските тайни по смисъла на Директива (ЕС) 2016/943, и информацията, чието разкриване може да застраши националната сигурност, е защитена съгласно приложимите правила на Съюза и националните правила относно поверителността и обработката на чувствителна или класифицирана информация. Комисията не публикува, разпространява или по друг начин разкрива такава информация на трети страни.

5. Комисията може да приема актове за изпълнение, с които се определят форматът, структурата и подробното съдържание на докладите, посочени в параграфи 2 и 3 от настоящия член, и на цифровата система за докладване, посочена в параграф 1, за да се

гарантира тяхната съгласуваност, пълнота и съпоставимост между държавите членки. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 20д, параграф 2.

Изменение 161

Предложение за регламент
Член 20 д (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Член 20д
	Процедура на комитет
	1. Комисията се подпомага от Постоянния комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба, създаден с член 214 от Директива (ЕС) .../... на Европейския парламент и на Съвета [да се добави препратка след приемането, вж. COM(2023) 192 final]. 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.

Изменение 162

Предложение за регламент
Член 20 е (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Член 20е

Задължения на държавите членки

Когато Комисията приеме решение за преразпределение съгласно член 20б, държавите членки:

а) спазват това решение за преразпределение;

б) уведомяват без ненужно забавяне Комисията и Агенцията, ако налагат изисквания за запаси за непредвидени ситуации на икономическите оператори;

в) си сътрудничат пълноценно и без забавяне и, когато е необходимо, предоставят взаимна подкрепа на всяка друга държава членка, която е поискала помощ съгласно член 20б, параграф 1, с цел предотвратяване или смекчаване на недостига на критично важни лекарствени продукти.

Изменение 163

Предложение за регламент
Член 20 ж (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Член 20ж
	Възстановяване на разходите и замяна
	1. Когато държава членка или икономически оператор прехвърлят критично важни лекарствени продукти в съответствие с обвързващо решение,

прието съгласно член 20б, те имат право да получат от приемащата държава членка пълно възстановяване на стойността на прехвърлените критично важни лекарствени продукти и на разходите за транспорт, както и разумна надценка.

2. Стойността на лекарствените продукти се определя въз основа на разходите за тяхното придобиване на едро или на еквивалентна справедлива пазарна стойност, както са се споразумели съответните държави членки.

Прехвърлящата държава членка или икономически оператор има право на възстановяване на определената стойност възможно най-скоро, но не по-късно от 30 дни от датата на получаване на съответния лекарствен продукт от приемащата държава членка.

Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 30а, за да допълни настоящия регламент чрез определяне на процедури за възстановяване на разходите или замяна, както и за механизми за поделяне на разходите между държавите членки, когато е целесъобразно.

Изменение 164

Предложение за регламент

Член 20 з (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Член 20з
	Запаси на Съюза
	1. За да се осигури навременната и ефективна наличност на критично важни лекарствени продукти с установени места на уязвимост във веригите им на доставки, може да се създадат запаси на Съюза като механизъм в краен случай, който да се активира в ситуации, когато координационният механизъм на Съюза за критично важните лекарствени продукти сочи наличие на повтарящ се или постоянен недостиг в националните запаси и запасите за непредвидени ситуации.
	2. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 30а за допълване на настоящия регламент чрез определянето на:
	а) категориите и конкретните видове критично важни лекарствени продукти, които да бъдат включени в запасите на Съюза;
	б) минималните количества, които трябва да бъдат поддържани за всеки продукт, като се вземат предвид оценките на риска на равнището на Съюза, уязвимостта на

доставките и нуждите в областта на общественото здраве;

в) логистичните, техническите и оперативните договорености за съхранение и поддържане на запасите на Съюза;

г) критериите и процедурите за разпространение на натрупаните като запаси продукти в координация с държавите членки.

3. В случай че Комисията реши да създаде запаси на Съюза за критично важни лекарствени продукти с установени места на уязвимост в съответствие с параграфи 1 и 2, тя:

а) координира действията си с националните компетентни органи, за да се осигури съгласуваност и да се гарантира, че запасите на Съюза не дублират националните договорености относно запасите за непредвидени ситуации;

б) разработва и прилага мерки, които да бъдат предприети по начин, който не води до отрицателно въздействие върху наличността на лекарствените продукти в други държави членки;

в) в съответствие с приложимото законодателство гарантира, че условията на опаковане, етикетиране и съхранение са такива, че да

	позволяват бързото и безопасно разпространение и употреба на продуктите в целия Съюз.
	4. Създаването, поддържането и разпространението на запасите на Съюза се подпомагат от бюджета на Съюза. Разходите по този член подлежат на годишно отчитане пред Европейския парламент и Съвета, както и на одити от Европейската сметна палата.

Изменение 165

Предложение за регламент
Член 21 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. По мотивирано искане на три или повече държави членки („искането“) Комисията ***може да*** оказва съдействие за трансгранично възлагане на обществени поръчки от подалите искането държави членки, както е предвидено в член 39 от Директива 2014/24/ЕС***[28]*** на Европейския парламент и на Съвета, за лекарствени продукти от общ интерес.	1. По мотивирано искане на три или повече държави членки („искането“) Комисията оказва съдействие за трансгранично възлагане на обществени поръчки от подалите искането държави членки, както е предвидено в член 39 от Директива 2014/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета, за лекарствени продукти от общ интерес.

_____

[28] Директива 2014/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за обществените поръчки и за отмяна на Директива 2004/18/ЕО (ОВ L 94, 28.3.2014 г., стр. 65, ELI:

http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).

Изменение 166

Предложение за регламент
Член 21 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
3. Комисията оценява искането с оглед на целите на настоящия регламент. Комисията съобщава на ***заинтересованите държави*** членки решението си дали е съгласна да съдейства за предложената инициатива, или не, в срок от три седмици след получаване на искането.	3. Комисията оценява искането с оглед на целите на настоящия регламент. Комисията съобщава на ***държавите*** членки***, отправили искането,*** решението си дали е съгласна да съдейства за предложената инициатива, или не, в срок от три седмици след получаване на искането. ***Тя информира за това Европейския парламент.***

Изменение 167

Предложение за регламент
Член 21 – параграф 5

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
5. Ако Комисията приеме искането, тя осигурява услуги на секретариат и логистична подкрепа на заинтересованите държави членки. Комисията съдейства за комуникацията и сътрудничеството между ***участващите*** държави членки и предоставя съвети по приложимите правила на Съюза за обществените поръчки и по регулаторни въпроси, свързани с лекарствените продукти.	5. Ако Комисията приеме искането, тя осигурява услуги на секретариат и логистична подкрепа на заинтересованите държави членки. Комисията съдейства за комуникацията и сътрудничеството между ***заинтересованите*** държави членки и предоставя съвети по приложимите правила на Съюза за обществените поръчки***, в т.ч. по използването на посочените в член 18 критерии за възлагане,*** и по регулаторни въпроси, свързани с лекарствените продукти.

Изменение 168

Предложение за регламент
Член 21 – параграф 6

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
6. Съдействието, което предоставя Комисията, е ограничено във времето и приключва ***най-късно*** с подписването на договора за обществена поръчка от участващите възлагащи органи.	6. Съдействието, което предоставя Комисията, е ограничено във времето и приключва***, освен ако не е поискано друго от държавите членки, отправили искането,*** с подписването на договора за обществена поръчка от участващите възлагащи органи. ***По искане на държавите членки, отправили искането, улеснението, предлагано от Комисията, приключва при доставката на лекарствените продукти от общ интерес.***

Изменение 169

Предложение за регламент
Член 21 – параграф 6 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	6а. Комисията действа като посредник по този член, при условие че държавите членки, отправили искането, приемат следните условия:
	а) възлагащите органи от участващите държави членки се съгласяват да закупят минимални обвързващи количества въз основа на индивидуалните нужди на държавите членки и да предприемат необходимите стъпки, за да

гарантират, че даден продукт е своевременно предоставен на разположение, за да покрие нуждите на пациентите на тяхна територия;

б) търговски чувствителната информация се третира в съответствие с Директива (ЕС) 2016/943 и с приложимото законодателство на Съюза и национално законодателство относно защитата на търговските тайни и е защитена като такава;

в) за срока на договора участващите държави членки се въздържат от едностранно предоговаряне на договорените търговски условия, освен когато това е изрично предвидено в договора;

г) за улесняване на процеса се прилагат регулаторни възможности за гъвкавост, предвидени в приложимото законодателство на Съюза, включително, но не само, използване на електронни листовки (ePI), хармонизиране на размерите на опаковките и възможности за гъвкавост при етикетирането;

д) за срока на съвместната процедура за възлагане на обществени поръчки и произтичащия от нея договор участващите държави членки се въздържат от провеждане на отделни преговори или обществени

	поръчки за един и същ продукт.

Изменение 170

Предложение за регламент
Член 21 – параграф 7 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	7а. Разпоредбите на този член се прилагат mutatis mutandis за държавите кандидатки, които изберат да участват в процедурите, установени тук, и с които Съюзът е сключил двустранно споразумение, уреждащо улесняването на трансграничните обществени поръчки, без да се засягат техните преговори за присъединяване или правата и задълженията, запазени за държавите членки съгласно правото на Съюза. Участието на държавите кандидатки не засяга необходимостта три или повече държави членки да започнат процедурата.

Изменение 171

Предложение за регламент
Член 22 – параграф 1 – уводна част

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. Чрез дерогация от член 168, параграф 3 от Регламент (ЕС, Евратом) 2024/2509, когато ***девет*** или повече държави членки поискат съвместно от Комисията да възложи поръчка от тяхно име	1. Чрез дерогация от член 168, параграф 3 от Регламент (ЕС, Евратом) 2024/2509, когато ***пет*** или повече държави членки поискат съвместно от Комисията да възложи поръчка от тяхно име

или за тяхна сметка, Комисията ***може да открие*** процедура за възлагане на поръчка при условията, посочени в настоящия член, когато тази поръчка се отнася до лекарствени продукти, принадлежащи към една от следните категории:	или за тяхна сметка, Комисията ***открива*** процедура за възлагане на поръчка при условията, посочени в настоящия член, когато тази поръчка се отнася до лекарствени продукти, принадлежащи към една от следните категории:

Изменение 172

Предложение за регламент
Член 22 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. Съвместното искане, посочено в параграф 1, се отправя само когато съответният лекарствен продукт отговаря на един от критериите, посочени в същия параграф, и ако исканата процедура за възлагане на поръчка ще способства за подобряване на сигурността на доставките ***и*** наличността на критично важни лекарствени продукти в Съюза или за осигуряването на наличност и достъпност на лекарствени продукти от общ интерес, според случая.	2. Съвместното искане, посочено в параграф 1, се отправя само когато съответният лекарствен продукт отговаря на един от критериите, посочени в същия параграф, и ако исканата процедура за възлагане на поръчка ще способства за подобряване на сигурността на доставките***,*** наличността ***и ценовата достъпност*** на критично важни лекарствени продукти в Съюза или за осигуряването на наличност***, физическа*** и ***ценова*** достъпност на лекарствени продукти от общ интерес, според случая.

Изменение 173

Предложение за регламент
Член 22 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
3. В процедурата за възлагане на поръчка могат да участват всички държави членки. Комисията уведомява	3. В процедурата за възлагане на поръчка могат да участват всички държави членки. Комисията уведомява

всички държави членки за ***искането*** чрез Групата по критично важните лекарствата и ги приканва да се включат в процедурата.	всички държави членки за ***съвместното искане, посочено в параграф 1,*** чрез Групата по критично важните лекарствата и ги приканва да се включат в процедурата.

Изменение 174

Предложение за регламент
Член 22 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
4. Комисията преценява ползата, необходимостта и пропорционалността на ***искането*** и дали то е обосновано с оглед на целите на настоящия регламент. Комисията проверява по-специално дали възлагането на поръчката би могло да представлява дискриминация или ограничение на търговията или нарушение на конкуренцията.	4. Комисията преценява ползата, необходимостта и пропорционалността на ***съвместното искане, посочено в параграф 1,*** и дали то е обосновано с оглед на целите на настоящия регламент. Комисията проверява по-специално дали възлагането на поръчката би могло да представлява дискриминация или ограничение на търговията или нарушение на конкуренцията.

Изменение 175

Предложение за регламент
Член 22 – параграф 5

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
5. Комисията ***уведомява заинтересованите държави*** членки ***за своето решение*** в срок от един месец от искането и посочва мотивите си в случай на отказ.	5. Комисията ***съобщава решението си на държавите*** членки***, отправили искането,*** в срок от един месец от искането и посочва мотивите си в случай на отказ. ***Тя информира за това Европейския парламент.***

Изменение 176

Предложение за регламент
Член 22 – параграф 5 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	5а. Комисията гарантира, че при всяка процедура за възлагане на поръчка съгласно настоящия член се прилагат критериите и изискванията за възлагане, посочени в член 18, параграфи 1—4, включително тези относно издръжливостта на веригата на доставки, диверсификацията и иновациите.

Изменение 177

Предложение за регламент
Член 22 – параграф 5 б (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	5б. Комисията провежда обществена поръчка за сметка на или от името на държавите членки по този член, при условие че държавите членки, отправили искането, приемат следните условия:
	а) възлагащите органи от участващите държави членки се съгласяват да закупят минимални обвързващи количества въз основа на индивидуалните нужди на държавите членки и да предприемат необходимите стъпки, за да гарантират, че даден продукт е своевременно предоставен на разположение, за да покрие

нуждите на пациентите на тяхна територия;

б) търговски чувствителната информация се третира в съответствие с Директива (ЕС) 2016/943 и с приложимото законодателство на Съюза и национално законодателство относно защитата на търговските тайни и е защитена като такава;

в) за срока на договора участващите държави членки се въздържат от едностранно предоговаряне на договорените търговски условия, освен когато това е изрично предвидено в договора;

г) за улесняване на процеса се прилагат регулаторни възможности за гъвкавост, предвидени в приложимото законодателство на Съюза, включително, но не само, използване на електронни листовки (ePI), хармонизиране на размерите на опаковките и възможности за гъвкавост при етикетирането;

д) за срока на съвместната процедура за възлагане на обществени поръчки и произтичащия от нея договор участващите държави членки се въздържат от провеждане на отделни преговори или обществени поръчки за един и същ продукт.

Изменение 178

Предложение за регламент
Член 22 – параграф 5 в (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	5в. Разпоредбите на този член се прилагат mutatis mutandis за държавите кандидатки, които изберат да участват в процедурата за възлагане на обществени поръчки, установена тук, и с които Съюзът е сключил двустранно споразумение, предвиждащо такова участие, без да се засягат техните преговори за присъединяване или правата и задълженията, запазени за държавите членки съгласно правото на Съюза. Участието на държавите кандидатки не засяга изискването за минимум пет участващи държави членки в съответствие с параграф 1.

Изменение 179

Предложение за регламент
Член 22 – параграф 6

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
6. Ако в резултат на оценката на Комисията се установи, че за постигане на целите на настоящия регламент е необходимо възлагането на поръчка да се проведе като изключителна процедура за държавите членки или да се договорят минимални обвързващи количества,	***заличава се***

съгласието на Комисията за провеждане на процедурата може да зависи от приемането на тези условия от заинтересованите държави членки.

Изменение 180

Предложение за регламент
Член 23 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. При условията, предвидени в настоящия член, и чрез дерогация от член 168, параграф 2 от Регламент (ЕС, Евратом) 2024/2509, ако даден договор е необходим за изпълнението на съвместно действие между Комисията и държавите членки, Комисията и най-малко ***девет*** държави членки могат да участват като договарящи страни в процедура за съвместно възлагане на поръчка.	1. При условията, предвидени в настоящия член, и чрез дерогация от член 168, параграф 2 от Регламент (ЕС, Евратом) 2024/2509, ако даден договор е необходим за изпълнението на съвместно действие между Комисията и държавите членки, Комисията и най-малко ***пет*** държави членки могат да участват като договарящи страни в процедура за съвместно възлагане на поръчка.

Изменение 181

Предложение за регламент
Член 23 – параграф 2 – уводна част

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. Процедура за съвместно възлагане на поръчка ***може да бъде организирана*** по искане на държавите членки или по инициатива на Комисията, когато възлагането на поръчка се отнася до лекарствени продукти, принадлежащи към една от следните категории:	2. Процедура за съвместно възлагане на поръчка ***се организира*** по искане на държавите членки или ***може да бъде организирана*** по инициатива на Комисията, когато възлагането на поръчка се отнася до лекарствени продукти, принадлежащи към една от следните категории:

Изменение 182

Предложение за регламент
Член 23 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
3. Комисията може да вземе решение за провеждане на процедура за съвместно възлагане на поръчка, ако тази процедура способства за подобряване на сигурността на доставките ***и*** наличността на критично важни лекарствени продукти в Съюза или за осигуряване на наличността ***и достъпността*** на лекарствени продукти от общ интерес, според случая.	3. Комисията може да вземе решение за провеждане на процедура за съвместно възлагане на поръчка, ако тази процедура способства за подобряване на сигурността на доставките***,*** наличността ***и ценовата достъпност*** на критично важни лекарствени продукти в Съюза или за осигуряване на наличността***, физическата и ценовата достъпност*** на лекарствени продукти от общ интерес, според случая.

Изменение 183

Предложение за регламент
Член 23 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
4. В процедурата за възлагане на поръчка могат да участват всички държави членки. Комисията уведомява всички държави членки за искането чрез Групата по критично важните лекарствата и ги приканва да се включат в процедурата.	4. В процедурата за възлагане на поръчка могат да участват всички държави членки. Комисията уведомява всички държави членки за искането чрез Групата по критично важните лекарствата и ги приканва да се включат в процедурата. ***Тя информира за това Европейския парламент.***

Изменение 184

Предложение за регламент
Член 23 – параграф 5

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
5. Комисията преценява ползата, необходимостта от съвместно действие и дали искането е обосновано с оглед на целите на настоящия регламент. Комисията проверява по-специално дали възлагането на поръчката би могло да представлява дискриминация или ограничение на търговията или нарушение на конкуренцията.	5. Комисията преценява ползата, необходимостта от съвместно действие и дали искането***, посочено в параграф 2,*** е обосновано с оглед на целите на настоящия регламент. Комисията проверява по-специално дали възлагането на поръчката би могло да представлява дискриминация или ограничение на търговията или нарушение на конкуренцията.

Изменение 185

Предложение за регламент
Член 23 – параграф 5 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	5а. Комисията гарантира, че при всяка процедура за възлагане на поръчка съгласно настоящия член се прилагат критериите и изискванията за възлагане, посочени в член 18, параграфи 1—4, включително тези относно издръжливостта на веригата на доставки, диверсификацията и иновациите.

Изменение 186

Предложение за регламент
Член 23 – параграф 5 б (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	5б. Комисията провежда съвместна обществена поръчка по този член, при

условие че държавите членки, отправили искането, приемат следните условия:

а) възлагащите органи от участващите държави членки се съгласяват да закупят минимални обвързващи количества въз основа на индивидуалните нужди на държавите членки и да предприемат необходимите стъпки, за да гарантират, че даден продукт е своевременно предоставен на разположение, за да покрие нуждите на пациентите на тяхна територия;

б) търговски чувствителната информация се третира в съответствие с Директива (ЕС) 2016/943 и с приложимото законодателство на Съюза и национално законодателство относно защитата на търговските тайни и е защитена като такава;

в) за срока на договора участващите държави членки се въздържат от едностранно предоговаряне на договорените търговски условия, освен когато това е изрично предвидено в договора;

г) за улесняване на процеса се прилагат регулаторни възможности за гъвкавост, предвидени в приложимото законодателство на Съюза, включително, но не само, използване на електронни

	листовки (ePI), хармонизиране на размерите на опаковките и възможности за гъвкавост при етикетирането;
	д) за срока на съвместната процедура за възлагане на обществени поръчки и произтичащия от нея договор участващите държави членки се въздържат от провеждане на отделни преговори или обществени поръчки за един и същ продукт.

Изменение 187

Предложение за регламент
Член 23 – параграф 5 в (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	5в. Разпоредбите на този член се прилагат mutatis mutandis за държавите кандидатки, които изберат да участват в процедурите, установени тук, и с които Съюзът е сключил двустранно споразумение, уреждащо дейностите по обществени поръчки, посочени в този член, без да се засягат техните преговори за присъединяване или правата и задълженията, запазени за държавите членки съгласно правото на Съюза. Участието на държавите кандидатки не засяга необходимостта пет държави членки да участват в процедурата.

Изменение 188

Предложение за регламент
Член 23 – параграф 6

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
6. Ако в резултат на оценката на Комисията се установи, че за постигане на целите на настоящия регламент е необходимо възлагането на поръчка да се проведе като изключителна процедура за държавите членки или да се договорят минимални обвързващи количества, съгласието на Комисията за провеждане на процедурата може да зависи от приемането на тези условия от заинтересованите държави членки.	***заличава се***

Изменение 189

Предложение за регламент
Член 23 – параграф 7

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
7. Комисията ***уведомява заинтересованите държави*** членки ***за своето решение*** в срок от един месец от искането и посочва мотивите си в случай на отказ.	7. Комисията ***съобщава решението си на държавите*** членки***, отправили искането,*** в срок от един месец от искането и посочва мотивите си в случай на отказ.

Изменение 190

Предложение за регламент
Член 24 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. Държавите членки, които	1. Държавите членки, които

участват в процедурите за възлагане на поръчки, попадащи в обхвата на членове 22 и 23, предоставят на Комисията всяка информация, която е от значение за процедурата за възлагане на поръчка. Държавите членки осигуряват ресурсите, необходими за успешното приключване на процедурата, по-специално чрез привличане на персонал с експертен опит и познания.	участват в процедурите за възлагане на поръчки, попадащи в обхвата на членове 22 и 23, предоставят на Комисията всяка информация, която е от значение за процедурата за възлагане на поръчка. Държавите членки осигуряват ресурсите, необходими за успешното приключване на процедурата, по-специално чрез привличане на персонал с експертен опит и познания. ***Процедурите за възлагане на обществени поръчки гарантират, че по-малките държави членки и МСП могат да участват ефективно, като се избягват нарушения на пазара и се осигурява равноправен достъп до критично важни лекарствени продукти.***

Изменение 191

Предложение за регламент
Член 24 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. Практическите механизми за провеждането на процедурата за възлагане на поръчка, отговорностите, които трябва да се поемат, и процесът на вземане на решения се определят със споразумение между държавите членки и Комисията.	2. Практическите механизми за провеждането на процедурата за възлагане на поръчка, отговорностите, които трябва да се поемат, и процесът на вземане на решения се определят със споразумение между държавите членки и Комисията. ***Тези практически договорености обхващат също, когато е уместно, определянето на възлагащия орган, разпространението на закупените запаси и определянето на местата за съхранение. Може да се***

	предостави регулаторна гъвкавост по отношение на изискванията за опаковане и етикетиране, включително използването на електронни листовки, като същевременно се гарантира, че пациентите запазват правото си да поискат листовка на хартиен носител.

Изменение 192

Предложение за регламент
Член 24 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	2а. След консултация със съответните заинтересовани страни, включително организации на пациенти и потребители, организации на здравни специалисти, разплащателни органи в общественото здравеопазване и притежатели на разрешения за търговия, Комисията издава насоки на Съюза с препоръки за общи стандарти за дейностите по възлагане на обществени поръчки съгласно членове 22 и 23 от настоящия регламент, като се гарантира предвидимост за дружествата.

Изменение 193

Предложение за регламент
Член 25 – параграф 2

Текст, предложен от	*Изменение*

Комисията	
2. Членове на Групата по критично важните лекарства са държавите членки ***и*** Комисията. Всяка държава членка определя най-много двама постоянни представители на високо равнище, които разполагат с експертни познания от значение за прилагането на всички различни мерки, предвидени в настоящия регламент. Когато това е от значение във връзка с функцията и експертния опит, дадена държава членка може да определи различни представители във връзка с различните задачи на Групата по критично важните лекарства. Определените ***постоянни*** представители осигуряват необходимата координация в рамките на своята държава членка. Агенцията има статус на наблюдател.	2. Членове на Групата по критично важните лекарства са държавите членки***, Агенцията,*** Комисията ***и представители на организации на пациенти и организации на здравни специалисти***. Всяка държава членка определя най-много двама постоянни представители на високо равнище, които разполагат с експертни познания от значение за прилагането на всички различни мерки, предвидени в настоящия регламент. Когато това е от значение във връзка с функцията и експертния опит, дадена държава членка може да определи различни представители във връзка с различните задачи на Групата по критично важните лекарства. Определените ***национални*** представители осигуряват необходимата координация в рамките на своята държава членка. Агенцията ***определя двама членове на РГНЛ за представители. Групата по критично важните лекарства определя двама представители от организациите на пациентите и двама постоянни представители от организациите на медицинските специалисти. Европейският парламент*** има статус на наблюдател ***и се представлява от двама членове на Европейския парламент***. ***Европейският парламент има право да получава дневния ред на заседанията, документи,***

	доклади и всякакви други материали, разпространявани сред членовете на Групата по критично важните лекарства, и да участва в дебати. Европейският парламент няма право на глас и не се взема под внимание за целите на определяне на кворума.

Изменение 194

Предложение за регламент
Член 25 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	2а. Представителите, назначени в Групата по критично важните лекарства и нейната работна група или работни групи, изготвят декларация за своите финансови и други интереси и я актуализират ежегодно и когато е необходимо. Те разкриват всички други факти, които са им станали известни и за които би могло добросъвестно да се очаква, че включват или водят до конфликт на интереси.

Изменение 195

Предложение за регламент
Член 25 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
3. Групата по критично важните лекарства работи в тясно сътрудничество с РГНЛ, с Агенцията и с националните	3. Групата по критично важните лекарства работи в тясно сътрудничество с РГНЛ, с Агенцията***, с Комисията*** и с

органи, отговарящи за лекарствените продукти. Ако за дадена дискусия са необходими становища от ***регулаторните*** органи ***по*** лекарствените продукти, Групата по критично важните лекарства ***може да организира*** съвместни заседания ***с РГНЛ***.	национални**те** органи, отговарящи за лекарствените продукти. Ако за дадена дискусия са необходими становища от ***националните регулаторни*** органи***, отговорни за*** лекарствените продукти, Групата по критично важните лекарства ***и РГНЛ организират*** съвместни заседания***. Групата също така си сътрудничи тясно с организации на пациенти и потребители, организации на медицински специалисти и съответните притежатели на разрешения за търговия, за да изпълнява своите задачи, като се консултира с тях и други заинтересовани страни, когато е необходимо, включително чрез структурирани съвместни заседания***.

Изменение 196

Предложение за регламент
Член 25 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
4. Комисията организира и координира работата на Групата по критично важните лекарства ***чрез секретариат***.	4. Комисията***, действаща като секретариат на Групата по критично важните лекарства,*** организира ***редовни заседания*** и координира работата на Групата по критично важните лекарства.

Изменение 197

Предложение за регламент
Член 25 – параграф 6

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
6. Групата по критично важните лекарства може да създаде ***работна група*** по предложение на председателя или на всеки от своите членове.	6. Групата по критично важните лекарства може ***според случая*** да създаде ***една или повече работни групи*** по предложение на председателя или на всеки от своите членове.

Изменение 198

Предложение за регламент
Член 25 – параграф 6 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	6а. Групата по критично важните лекарства провежда заседания два пъти годишно и допълнителни заседания, когато е необходимо, за да се консултира с Алианса за критично важните лекарства относно местата на уязвимост във веригите на доставки и относно мерките за смекчаване на структурните рискове и засилване на доставките. Групата по критично важните лекарства взема предвид констатациите на Алианса за критично важните лекарства, когато е уместно. Комисията, в качеството си на секретариат на Групата, осигурява редовна и прозрачна комуникация с Алианса.

Изменение 199

Предложение за регламент

Член 26 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. Групата по критично важните лекарства способства за координацията при прилагането на настоящия регламент и по целесъобразност съветва Комисията, за да се постигне максимален ефект от предвидените мерки и да се избегнат всякакви непредвидени последици за вътрешния пазар.	1. Групата по критично важните лекарства способства за координацията при прилагането на настоящия регламент и по целесъобразност съветва Комисията, за да се постигне максимален ефект от предвидените мерки и да се избегнат всякакви непредвидени последици за вътрешния пазар ***или за националните здравни системи***.

Изменение 200

Предложение за регламент
Член 26 – параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	1а. Групата по критично важните лекарства включва в своя процедурен правилник разпоредби за систематични консултации с организации на пациенти от Съюза и национални такива, както и с други заинтересовани страни, за да се насърчи обменът на информация относно дейностите на работната група и да се повиши прозрачността. Това ще осигури съответствие и съгласуваност на данните с РГНЛ на ЕМА.

Изменение 201

Предложение за регламент

Член 26 – параграф 2 – уводна част

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. За постигане на целите, посочени в параграф 1, Групата по критично важните лекарства изпълнява следните задачи:	2. За постигане на целите, посочени в параграф 1, Групата по критично важните лекарства изпълнява следните задачи ***в съответствие с необходимите гаранции за защита на търговската поверителна информация***:

Изменение 202

Предложение за регламент
Член 26 – параграф 2 – буква а

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
а) способства за координацията по отношение на стратегическата ориентация на финансовата подкрепа за стратегически проекти, включително чрез обмен на информация относно съществуващите или планираните производствени мощности за даден критично важен лекарствен продукт в държавите членки, както и за обсъждането на необходимите в Съюза мощности за укрепване на сигурността на доставките ***и*** наличността на критично важни лекарствени продукти в Съюза;	а) способства за координацията по отношение на стратегическата ориентация на финансовата подкрепа за стратегически проекти, включително чрез обмен на информация относно съществуващите или планираните производствени мощности за даден критично важен лекарствен продукт в държавите членки ***и капацитета на критичната инфраструктура за разпространение***, както и за обсъждането на необходимите в Съюза мощности за укрепване на сигурността на доставките***,*** наличността ***и ценовата достъпност*** на критично важни лекарствени продукти***, активни вещества и ключови материали за влагане*** в Съюза***, както и за гарантиране, че последиците за общественото здраве и безопасността на***

	пациентите са изрично оценени и взети предвид във всички свързани решения;

Изменение 203

Предложение за регламент
Член 26 – параграф 2 – буква в а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	ва) издава насоки относно мерките за подкрепа на наличността и ценовата достъпност на пазара на Съюза на критично важни лекарствени продукти в контекста на стратегически проекти, получили финансова подкрепа;

Изменение 204

Предложение за регламент
Член 26 – параграф 2 – буква г

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
г) ***съветва*** РГНЛ ***при определянето на*** приоритетния ред на критично важните лекарствени продукти за целите на оценката на уязвимостта и прави предложения за преглед или актуализация на съществуващите оценки, когато е необходимо***.***	г) ***дава препоръки на*** РГНЛ ***за*** приоритетния ред на критично важните лекарствени продукти за целите на оценката на уязвимостта и прави предложения за преглед или актуализация на съществуващите оценки, когато е необходимо***;***

Изменение 205

Предложение за регламент
Член 26 – параграф 2 – буква г а (нова)

Текст, предложен от	*Изменение*

Комисията	
	га) способства обсъждането и обмена на мнения между членовете на Групата по критично важните лекарства и когато е уместно, координира и обменя с мрежата на ЕС за поддържане на запаси, създадена от Комисията с държавите членки, във връзка с член 20, по-специално споделяйки най-добри практики в управлението на запасите, включително проследяване в реално време, наблюдение на състоянието, предупреждения за изтичане на срока на годност, ротация на запасите, срок на годност и управление на отпадъците, включително съоръжения за намаляване на отпадъците, и оценки, когато е необходимо;

Изменение 206

Предложение за регламент
Член 26 – параграф 2 – буква г б (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	гб) оценява националните стратегии за поддържане на запаси, тяхната пропорционалност, съвместимост с вътрешния пазар и осъществимост за прилагане от отрасъла и, когато е уместно, издава препоръки относно минималните стандарти за

целия Съюз;

Изменение 207

Предложение за регламент
Член 26 – параграф 2 – буква г в (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	гв) преценява дали да даде на Комисията предварително одобрение на исканията за преразпределение на критично важни лекарствени продукти, подадени от една или повече държави членки съгласно член 20б, в случай на недостиг или смущения в доставките;

Изменение 208

Предложение за регламент
Член 26 – параграф 2 – буква г г (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	гг) оценява нуждите на Съюза, за да определи дали конкретни проекти, свързани с лекарствени продукти от общ интерес, следва да се квалифицират като стратегически проекти;

Изменение 209

Предложение за регламент
Член 26 – параграф 2 – буква г д (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	гд) оценява нуждите на Съюза, за да запази

	определена част от производствените мощности в рамките на фиксиран срок за производството на конкретни лекарствени продукти, включително техните фармацевтични форми, активни вещества, ключови материали за влагане или базови технологии;

Изменение 210

Предложение за регламент
Член 26 – параграф 2 – буква г е (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	ге) в съответствие с член 6 оценява дали даден предложен стратегически проект би довел до значително дублиране на съществуващи или планирани производствени мощности в рамките на Съюза;

Изменение 211

Предложение за регламент
Член 26 – параграф 2 – буква г ж (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	гж) препоръчва минимални общи показатели за мониторинг на ефективността на националните програми от гледна точка на околната среда и устойчивостта на доставките съгласно член 19, като се гарантира пропорционалност и се

избягва дублирането;

Изменение 212

Предложение за регламент
Член 26 – параграф 2 – буква г з (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	гз) въз основа на съответния финансов опит проучва затрудненията и финансовите нужди в целия Съюз на стратегическите проекти, предоставя консултации относно начините за координиране на финансирането от Съюза и националното финансиране по отношение на тези финансови нужди и споделя най-добрите практики;

Изменение 213

Предложение за регламент
Член 26 – параграф 2 – буква г и (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	ги) установява процеса за доклада за стратегическо прогнозиране и изготвя годишния доклад за стратегическо прогнозиране по отношение на стратегическите проекти в съответствие с член 26а;

Изменение 214

Предложение за регламент
Член 26 – параграф 2 – буква г й (нова)

Текст, предложен от	*Изменение*

Комисията	
	гй) издава препоръка относно приложимостта на която и да е от разпоредбите, посочени в член 2, параграф 2а, за лекарствените продукти от общ интерес.

Изменение 215

Предложение за регламент
Член 26 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	2а. При изпълнението на задачата, посочена в параграф 2, буква гв) от настоящия член, право на глас имат само представителите на държавите членки в Групата по критично важните лекарства. Решението се приема с мнозинство от две трети от подадените гласове от присъстващите и гласуващи държави членки.

Изменение 216

Предложение за регламент
Член 26 – параграф 5 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	5а. Групата по критично важните лекарства оценява финансовите нужди на стратегическите проекти в целия Съюз и издава препоръки за това как да се осигури адекватно финансиране, включително чрез бюджета на Съюза, с

цел подпомагане на постигането на целите на настоящия регламент, а също и предоставя консултации относно координацията на финансирането от Съюза, държавите членки, Европейската инвестиционна банка и частния сектор.

Изменение 217

Предложение за регламент
Член 26 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Член 26а
	Стратегическо прогнозиране на критично важни лекарствени продукти
	1. За да се засили готовността на Съюза и да се осигури координиран подход към бъдещите предизвикателства при доставките на критично важни лекарствени продукти, Групата по критично важните лекарства установява процес на стратегическо прогнозиране.
	2. Процесът на стратегическо прогнозиране се установява след консултация с Комисията, Агенцията и Алианса за критично важните лекарства.
	3. В процеса на стратегическо прогнозиране се определят лекарствените продукти

от общ интерес, които биха допринесли за постигането на целите на настоящия регламент, ако бъдат включени в глава III.

4. Процесът на стратегическо прогнозиране идентифицира и оценява потенциалните стратегически проекти, като се вземат предвид дългосрочните тенденции, уязвимостите, възможностите за повишаване на издръжливостта и устойчивостта на веригите на доставки в рамките на Съюза и неудовлетворените медицински нужди на пациентите.

5. Групата по критично важните лекарства изготвя доклада и го съобщава на Комисията, Агенцията и Европейския парламент.

6. След изготвянето на доклада за прогнозиране Групата по критично важните лекарства отправя препоръки към Комисията и държавите членки относно действията, които трябва да се предприемат, включително идентифицирането и подкрепата на проекти. Когато е необходимо стратегическо резервиране на производствен капацитет, препоръките включват по-специално предложения за стратегически проекти

	съгласно член 5, параграф 2 за производството на специфични фармацевтични форми, активни вещества, ключови материали за влагане или технологии в рамките на определен срок.

Изменение 218

Предложение за регламент
Член 27 – заглавие

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Стратегически партньорства	***Международно сътрудничество и*** стратегически партньорства

Изменение 219

Предложение за регламент
Член 27 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Без да се засягат прерогативите на Съвета, Комисията ***проучва възможностите за сключване на*** стратегически партньорства, насочени към диверсифициране на източниците на критично важни лекарствени продукти, на активни вещества и на ключови материали за влагане за тях, за да се повиши сигурността на доставките на критично важни лекарствени продукти в Съюза. Комисията също така ***проучва възможността за развитие на*** съществуващите форми на сътрудничество, когато това е възможно, за да се окаже подкрепа за сигурността на доставките и да се засилят	Без да се засягат прерогативите на Съвета, Комисията ***се стреми да сключва*** стратегически партньорства, насочени към диверсифициране на източниците на критично важни лекарствени продукти, на активни вещества и на ключови материали за влагане за тях, за да се повиши сигурността на доставките на критично важни лекарствени продукти в Съюза. Комисията също така ***си поставя за цел да развива*** съществуващите форми на сътрудничество, когато това е възможно, за да се окаже подкрепа за сигурността на доставките и да се засилят усилията за укрепване на производството на критично

усилията за укрепване на производството на критично важни лекарствени продукти в Съюза.	важни лекарствени продукти в Съюза.

Изменение 220

Предложение за регламент
Член 27 – параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Комисията се стреми да включи аспектите на здравната сигурност в стратегическите партньорства. Тези аспекти може да включват мерки за насърчаване на отворени и издръжливи вериги на доставки, включително чрез механизми за реагиране при кризи и сътрудничество с цел предотвратяване на ограниченията върху износа по време на извънредни ситуации в областта на общественото здраве, както и за насърчаване на регулаторното сближаване и сътрудничество във фармацевтичния сектор. Комисията се стреми да включи достъпа до активни вещества и изходни активни фармацевтични съставки в рамките на стратегическите партньорства, за да се гарантира навременна наличност на критично важните лекарствени продукти по този механизъм.

Изменение 221

Предложение за регламент
Член 27 – параграф 1 б (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Комисията изготвя и редовно актуализира списък на държавите, които отговарят на регулаторните стандарти на Съюза за качество и безопасност на лекарствените продукти, включително ключови материали за влагане и активни вещества. Тя предоставя този списък на възлагащите органи и здравните специалисти, участващи в подбора, възлагането на обществени поръчки, предписването, управлението, отпускането и мониторинга на такива продукти.

Изменение 222

Предложение за регламент
Член 27 – параграф 1 в (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	В контекста на преговорите за присъединяване Комисията подкрепя постепенното привеждане на държавите кандидатки в съответствие с достиженията на правото на Съюза в областта на фармацевтичните продукти, за да се подпомогне постепенното им интегриране във вътрешния пазар на Съюза и да се укрепи

	издръжливостта на веригите на доставки на Съюза за критично важните лекарствени продукти.

Изменение 223

Предложение за регламент
Член 27 – параграф 1 г (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Комисията ежегодно информира Групата по критично важните лекарства за възможни стратегически партньорства.

Изменение 224

Предложение за регламент
Член 27 – параграф 1 д (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	В рамките на стратегическите партньорства Комисията насърчава хармонизирането на стандартите на Съюза за качество, безопасност и опазване на околната среда за фармацевтичното производство между Съюза и трети държави.

Изменение 225

Предложение за регламент
Член 27 – параграф 1 е (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	До… [две години от влизането в сила на

	настоящия регламент] Комисията разработва структурирана методика за идентифициране и приоритизиране на такива партньорства, като се прави разграничение между:
	а) партньорства, при които се използват и укрепват съществуващите рамки за сътрудничество и търговски отношения, които допринасят за сигурността на доставките и стабилността на веригата на доставки; и
	б) партньорства, при които се развива ново или засилено сътрудничество с цел намаляване на стратегически зависимости и гарантиране на географска диверсификация на веригите на доставки.

Изменение 226

Предложение за регламент
Член 27 – параграф 1 ж (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	***Стратегическите партньорства имат за цел също така да преодолеят пречките пред търговията и регулаторните пречки, които засягат издръжливостта на веригата на доставки, да насърчават регулаторното сътрудничество с оглед на улесняването на по-бърз и по-предвидим достъп до пазара и да подкрепят безпроблемното**

	трансгранично движение на лекарствени продукти и критично важни компоненти, като същевременно остават в пълно съответствие с международните задължения на Съюза.

Изменение 227

Предложение за регламент
Член 27 – параграф 1 з (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Комисията също така развива съществуващите форми на сътрудничество, когато това е целесъобразно, за да се засилят усилията за укрепване на производството и издръжливостта на доставките на критично важни лекарствени продукти, на активни вещества за тях и на ключови материали за влагане в Съюза и в световен мащаб.

Изменение 228

Предложение за регламент
Член 28 – параграф 1 – буква а
Регламент (ЕС) 2024/795
Член 2 – параграф 1 – буква а – точка iii

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
iii) биотехнологии и ***всякакви други*** технологии ***от значение*** за производството на критично важни лекарствени продукти	iii) биотехнологии и ***пряко свързани с тях базови*** технологии***, необходими*** за ***разработването или*** производството на критично

съгласно определението в Акта за критично важните лекарства*;

_____

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

важни лекарствени продукти***, включително техните активни вещества и ключови материали за влагане,*** съгласно определението в Акта за критично важните лекарства*;

_____

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

Изменение 229

Предложение за регламент
Член 29 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. Притежателите на разрешения за търговия и другите икономически оператори, участващи във веригите на доставка и дистрибуция на критично важни лекарствени продукти, включително на ключови материали за влагане и активни вещества за тях, или на лекарствени продукти от общ интерес, при поискване предоставят на Комисията или	1. Притежателите на разрешения за търговия и другите икономически оператори, участващи във веригите на доставка и дистрибуция на критично важни лекарствени продукти, включително на ключови материали за влагане и активни вещества за тях, или на лекарствени продукти от общ интерес, при поискване предоставят на Комисията***, на***

на националните органи, според случая, поисканата информация, необходима за целите на прилагането на настоящия регламент.	***Агенцията*** или на националните органи, според случая, поисканата информация, необходима за целите на прилагането на настоящия регламент.

Изменение 230

Предложение за регламент
Член 29 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. Комисията и националните органи на държавите членки ***се стремят*** да избягват дублирането на информацията, която е поискана и предоставена.	2. Комисията***, Агенцията*** и националните органи на държавите членки ***предприемат всички подходящи мерки*** да избягват дублирането на информацията, която е поискана и предоставена***, като използват пълноценно информацията, с която вече разполагат съгласно фармацевтичното законодателство на Съюза, включително данните, представени в контекста на процедурите за издаване на разрешения за търговия, промени, инспекции и други регулаторни документи, така че да се сведе до минимум допълнителната административна тежест за икономическите оператори. Исканията за допълнителна информация са ограничени до това, което е необходимо за осигуряване на ефективен мониторинг, анализ и оценка.***

Изменение 231

Предложение за регламент

Член 29 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
3. Комисията и ***националните*** органи на държавите членки оценяват по същество надлежно обоснованите искания за поверителност, отправени от притежателите на разрешения за търговия и другите икономически оператори, от които е поискано да предоставят информация съгласно параграф 1, ***и*** защитават всяка информация, която е поверителна от търговска гледна точка, от необосновано оповестяване.	3. Комисията***, Агенцията*** и ***компетентните национални*** органи на държавите членки оценяват по същество надлежно обоснованите искания за поверителност, отправени от притежателите на разрешения за търговия и другите икономически оператори, от които е поискано да предоставят информация съгласно параграф 1, защитават всяка информация, която е поверителна от търговска гледна точка, от необосновано оповестяване ***и ограничават достъпа до такава информация строго до служителите, отговорни за прилагането на настоящия регламент***. ***Комисията и националните органи, техните длъжностни лица, служители и други лица, работещи под надзора на тези органи, гарантират поверителността на информацията, получена при изпълнението на техните задачи и дейности, в съответствие със съответното право на Съюза или национално право. Настоящият параграф се прилага също и за всички представители на държавите членки, наблюдатели, експерти и други участници в заседанията на Групата по критично важните лекарства. Освен това те също така гарантират, че***

цифровите системи, използвани за събиране и анализ на данни, включват подходящи мерки за киберсигурност.

Изменение 232

Предложение за регламент
Член 29 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Член 29а
	Задължение на Комисията да събира информация за лекарствени продукти, за които няма подходящ заместител в Съюза
	1. Комисията събира необходимата информация от Агенцията и националните органи на държавите членки и, като взема за основа списъка с критичен недостиг на лекарствени продукти, посочен в глава X от Регламент (ЕС) № .../... [да се добави препратка след приемането, вж. COM(2023) 193 final], изготвя списък с критично важните лекарствени продукти с произход от трети държави, за които няма подходящ заместител, произведен в рамките на Съюза. Комисията поддържа и редовно актуализира този списък.
	2. Списъкът, посочен в параграф 1, служи за идентифициране и наблюдение на стратегическите

	зависимости и за подкрепа на приемането на подходящи мерки съгласно настоящия регламент, насочени към осигуряване на непрекъснато снабдяване и наличност на такива лекарствени продукти в рамките на Съюза.
	3. При разработването и актуализирането на списъка, посочен в параграф 1, Комисията взема предвид значението за общественото здраве, терапевтичното значение и критичността на лекарствените продукти.

Изменение 233

Предложение за регламент
Член 30 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. До [Служба за публикации, моля, въведете датата:] пет години след началната дата на прилагане на настоящия регламент и на всеки пет години след това Комисията ***извършва оценка на*** настоящия регламент и представя основните констатации ***от нея*** в доклад до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите.	1. ***Комисията редовно наблюдава прилагането на настоящия регламент и неговото въздействие върху функционирането на вътрешния пазар, конкуренцията и сигурността на доставките на лекарствени продукти в Съюза. Освен това*** до [Служба за публикации, моля, въведете датата:] пет години след началната дата на прилагане на настоящия регламент и на всеки пет години след това Комисията ***в рамките на своята оценка анализира въздействието на другите приложими законодателни актове на Съюза върху*** настоящия

	регламент и представя основните констатации в доклад до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите.

Изменение 234

Предложение за регламент
Член 30 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. В своята оценка Комисията преценява въздействието на настоящия регламент и степента, до която са постигнати целите му, определени в член 1.	2. В своята оценка Комисията преценява въздействието на настоящия регламент и степента, до която са постигнати целите му, определени в член 1. ***Оценката включва по-специално:***

Изменение 235

Предложение за регламент
Член 30 – параграф 2 – буква а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	а) данни за броя на новите производствени обекти, открити или модернизирани в рамките на Съюза, и броя на разширените съществуващи производствени линии;

Изменение 236

Предложение за регламент
Член 30 – параграф 2 – буква б (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*

	б) броя и естеството на проектите, потвърдени, подкрепени или препоръчани от Групата по критично важните лекарства съгласно настоящия регламент;

Изменение 237

Предложение за регламент
Член 30 – параграф 2 – буква в (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	в) постигнатия напредък в диверсифицирането на източниците на активни вещества, изходни материали и други ключови материали за влагане;

Изменение 238

Предложение за регламент
Член 30 – параграф 2 – буква г (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	г) ефективността на мерките, приети за смекчаване на структурните рискове и укрепване на устойчивостта на доставките;

Изменение 239

Предложение за регламент
Член 30 – параграф 2 – буква д (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	д) нежеланите ефекти върху пазарната концентрация,

	конкуренцията, включително въздействието върху МСП, стимулите за иновации или пречките за навлизане на пазара, както и оценка дали регламентът остава пропорционален и ефективен.

Изменение 240

Предложение за регламент
Член 30 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
3. Националните органи ***и*** икономическите оператори предоставят на Комисията при поискване всяка значима информация, с която разполагат и която може да е необходима на Комисията за нейната оценка съгласно параграф 1.	3. Националните органи***,*** икономическите оператори***, организациите на пациенти и потребители, както и на здравни специалисти,*** предоставят на Комисията при поискване всяка значима информация, с която разполагат и която може да е необходима на Комисията за нейната оценка съгласно параграф 1.

Изменение 241

Предложение за регламент
Член 30 – параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	3а. Когато в резултат на оценката, посочена в параграф 1, се установи потенциален риск за наличността или сигурността на доставките на критично важен лекарствен продукт в Съюза, Комисията извършва координирана, основана на доказателства оценка на въздействието и

	при необходимост предлага пропорционални и подходящи мерки за намаляване на риска, след консултации с държавите членки и заинтересованите страни.

Изменение 242

Предложение за регламент
Член 30 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Член 30а
	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 20ж, параграф 4 и член 20з, параграф 2, се предоставя на Комисията за неопределен срок, считано от ...[датата на прилагане на настоящия регламент].
	3. Делегирането на правомощия, посочено в член 20ж, параграф 4 и член 20з, параграф 2, може да бъде отменено 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 Междуинституционалното 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 член 20ж, параграф 4 и член 20з, параграф 2, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът са представили възражения в двумесечен срок след 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. Посоченият срок може да се удължи с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.