

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2019/5 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**от 11 декември 2018 година**

за изменение на Регламент (ЕО) № 726/2004 за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата, Регламент (ЕО) № 1901/2006 относно лекарствените продукти за педиатрична употреба и Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

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

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет ⁽¹⁾,

след консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с обикновената законодателна процедура ⁽²⁾,

като имат предвид, че:

- (1) С Директива 2001/82/ЕО ⁽³⁾ и Регламент (ЕО) № 726/2004 ⁽⁴⁾ на Европейския парламент и на Съвета бе създадена регулаторната рамка на Съюза относно производството, разрешаването и разпространението на ветеринарни лекарствени продукти. Предвид опита и извършената от Комисията оценка на функционирането на вътрешния пазар на ветеринарни лекарствени продукти регулаторната рамка относно ветеринарните лекарствени продукти беше преразгледана и беше приет Регламент (ЕС) № 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁵⁾ относно ветеринарните лекарствени продукти с оглед на хармонизирането на правото на държавите членки.
- (2) Целесъобразно е в Регламент (ЕО) № 726/2004 да се запазят някои разпоредби, отнасящи се до ветеринарните лекарствени продукти, по-специално тези, които се отнасят до Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“), но тъй като процедурите, приложими за централизираното разрешение за търговия с ветеринарни лекарствени продукти, са установени в Регламент (ЕС) № 2019/6, частите от Регламент (ЕО) № 726/2004, които се отнасят до процедурите за такива разрешения за търговия и които попадат в обхвата на Регламент (ЕС) 2019/6, следва да бъдат отменени.
- (3) Разходите за процедурите и услугите, свързани с прилагането на Регламент (ЕО) № 726/2004, трябва да се възстановяват от предприятията, които предоставят на пазара лекарствени продукти, както и от предприятията, които са заявители на разрешения. Тъй като Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета ⁽⁶⁾ и Регламент (ЕС) № 658/2014 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁷⁾ установяват таксите, дължими на Агенцията за предоставяните от нея услуги, не е необходимо да се запазят разпоредби относно структурата и размера на тези такси в Регламент (ЕО) № 726/2004. Въпреки това, с цел да се гарантира, че цялата действаща правна рамка за таксите, дължими на Агенцията по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба и ветеринарните лекарствени продукти, остава непроменена, докато не бъде постигнато споразумение за промени в нея, е целесъобразно да се предвиди, че Регламент (ЕО) № 2049/2005 на Комисията ⁽⁸⁾ остава в сила и продължава да се прилага, освен ако и докато не бъде отменен. При преразглеждането на регулаторната рамка за таксите, дължими на Агенцията, Комисията следва да обърне внимание на потенциалните рискове, свързани с колебанията в приходите от такси на Агенцията.

⁽¹⁾ ОВ С 242, 23.7.2015 г., стр. 39.

⁽²⁾ Позиция на Европейския парламент от 25 октомври 2018 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от 26 ноември 2018 г.

⁽³⁾ Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).

⁽⁵⁾ Регламент (ЕС) № 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО (вж. страница 43 от настоящия брой на Официален вестник).

⁽⁶⁾ Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета от 10 февруари 1995 г. относно таксите, дължими на Европейската агенция за оценка на лекарствените продукти (ОВ L 35, 15.2.1995 г., стр. 1).

⁽⁷⁾ Регламент (ЕС) № 658/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 15 май 2014 г. относно таксите, дължими на Европейската агенция по лекарствата за извършване на дейности по фармакологична бдителност по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба (ОВ L 189, 27.6.2014 г., стр. 112).

⁽⁸⁾ Регламент (ЕО) № 2049/2005 на Комисията от 15 декември 2005 г. за определянето по силата на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета правила относно плащането на такси и получаването на административно съдействие от Европейската агенция по лекарствата от страна на микро-, малки и средни предприятия (ОВ L 329, 16.12.2005 г., стр. 4).

- (4) Преди да се получи разрешение за пускане на пазара в една или няколко държави членки, лекарствените продукти за хуманна употреба трябва по принцип да бъдат предмет на задълбочени изследвания с цел да се гарантира тяхната безвредност, високо качество и ефективност при употребата им от определена целева група от населението. В случай на определени категории лекарствени продукти за хуманна употреба обаче, за да се отговори на неудовлетворените медицински потребности на пациентите и в интерес на общественото здраве, може да се окаже необходимо да се предоставят разрешения за търговия въз основа на по-малко данни, отколкото е обичайната практика. Тези разрешения за търговия следва да се предоставят, при условие че се спазват някои специални задължения. Съответните категории лекарствени продукти за хуманна употреба следва да бъдат лекарствени продукти, включително лекарства сираци, предназначени за лечение, превенция или медицинско диагностициране на тежки инвалидизиращи или животозастрашаващи заболявания, или които са предназначени за употреба при спешни ситуации в отговор на заплахи за общественото здраве. Подробни правила относно тези разрешения за търговия, за които се прилагат специални задължения, са установени в Регламент (ЕО) № 507/2006 на Комисията ⁽⁹⁾. Тези правила следва да се запазят, но е целесъобразно те да бъдат консолидирани чрез прехвърляне на съществените им елементи в Регламент (ЕО) № 726/2004, като се запази делегирането на правомощия, което дава възможност на Комисията да допълва Регламент (ЕО) № 726/2004 чрез адаптиране на процедурите и разпоредбите за предоставяне и подновяване на тези разрешения за търговия, както и чрез определяне на категориите лекарствени продукти, които отговарят на изискванията на посочения регламент за предоставяне на разрешение за търговия, при условие че се спазват някои специални задължения.
- (5) Разрешения за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба се предоставят от компетентен орган на дадена държава членка в съответствие с Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁰⁾ или от Комисията съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004. Посочената директива и посоченият регламент също така представляват правното основание за разглеждане на заявления за изменения в условията на разрешенията за търговия. Директива 2009/53/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹¹⁾ допълнително хармонизира системата за разглеждане на заявления за изменения, така че да обхваща и редица лекарствени продукти, разрешени по силата на изцяло национални процедури. Тази система, установена в Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Комисията ⁽¹²⁾, изменен след приемането на Директива 2009/53/ЕО, следва да бъде запазена. При все това е целесъобразно тя да бъде консолидирана чрез прехвърляне на съществените ѝ елементи в Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004, като и в двата акта се запази делегирането на правомощия, което дава възможност на Комисията да допълва тези съществени елементи чрез определяне на необходимите допълнителни елементи и да адаптира системата за разглеждане на заявления за изменения, която е в сила понастоящем, в съответствие с техническия и научния напредък. Тъй като разпоредбите в Директива 2001/83/ЕО относно измененията следва да продължат да бъдат в съответствие с тези в Регламент (ЕО) № 726/2004, целесъобразно е да се направят едни и същи изменения и в двата посочени акта.
- (6) Агенцията следва да предоставя съвети, свързани с регулаторната допустимост на иновативни методи за разработване в контекста на научните изследвания и разработването на лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти.
- (7) След 2015 г. Агенцията, Европейският орган за безопасност на храните и Европейският център за профилактика и контрол върху заболяванията публикуваха доклади относно съвместния междуведомствен анализ на консумацията на антимикробни средства и резистентността към тях (JIACRA). Целесъобразно е Агенцията да продължи да допринася за периодичното докладване по антимикробната резистентност, най-малко на всеки три години. Като се има предвид сериозността на заплахата от антимикробна резистентност, е желателно да се увеличи честотата на докладване в рамките на осъществимостта и надеждността на данните.
- (8) С цел да се гарантира изпълнението на някои задължения, свързани с разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба, издадени в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004, Комисията следва да може да налага финансови санкции. При оценяването на отговорността за неспазването на тези задължения и при налагането на такива санкции е важно да съществуват начини за отчитане на факта, че титулярите на разрешенията за търговия могат да бъдат част от по-голям стопански субект. В противен случай съществува ясен и идентифициран риск отговорността за неизпълнението на тези задължения да може да бъде заобикаляна, което би могло да окаже въздействие върху способността за налагане на ефективни, пропорционални и възпиращи санкции.

⁽⁹⁾ Регламент (ЕО) № 507/2006 на Комисията от 29 март 2006 г. за издаване на разрешения за търговия при определени условия на лекарствени продукти за хуманна употреба, които влизат в приложното поле на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 92, 30.3.2006 г., стр. 6).

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

⁽¹¹⁾ Директива 2009/53/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 г. за изменение на директиви 2001/82/ЕО и 2001/83/ЕО по отношение на изменения в условията на разрешенията за пускане на пазара на лекарствени продукти (ОВ L 168, 30.6.2009 г., стр. 33).

⁽¹²⁾ Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Комисията от 24 ноември 2008 г. относно разглеждането на промените в условията на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти (ОВ L 334, 12.12.2008 г., стр. 7).

- (9) Подробните правила относно финансовите санкции при неизпълнение на определени задължения, посочени в Регламент (ЕО) № 726/2004 и Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета⁽¹³⁾, са уточнени в Регламент (ЕО) № 658/2007⁽¹⁴⁾ на Комисията. Тези правила следва да се запазят, но е целесъобразно те да бъдат консолидирани чрез прехвърляне на съществените им елементи и списъка, уточняващ тези задължения, в Регламент (ЕО) № 726/2004, като се запази делегирането на правомощия, което дава възможност на Комисията да допълва Регламент (ЕО) № 726/2004 чрез установяване на процедури за налагане на такива финансови санкции. Регламент (ЕО) № 1901/2006 следва да бъде изменен, за да се отчете, че уточняването на задълженията в посочения регламент, неизпълнението на които води до налагането на финансови санкции, се съдържа в Регламент (ЕО) № 726/2004, заедно с правомощието, което дава възможност на Комисията да установява процедури за налагане на такива финансови санкции.
- (10) С влизането в сила на Договора от Лисабон правомощията, предоставени на Комисията с Регламент (ЕО) № 726/2004, следва да бъдат приведени в съответствие с членове 290 и 291 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС). С цел допълване или изменение на някои несъществени елементи на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от ДФЕС във връзка с определянето на случаите, в които може да се изискват изследвания за ефикасност в периода след издаване на съответното разрешение; конкретизирането на категориите лекарствени продукти, на които може да се предостави разрешение за търговия при изпълнение на специални задължения и конкретизирането на процедурите и изискванията за предоставяне на такова разрешение за търговия и неговото подновяване; конкретизирането на категориите, в които следва да се класифицират измененията и установяването на процедури за разглеждане на заявления за изменения в условията на разрешенията за търговия; определянето на процедурите за разглеждане на заявления за прехвърляне на разрешения за търговия; установяването на процедура и правила за налагане на глоби или периодични имуществени санкции при неизпълнение на задълженията съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, както и на реда и условията за тяхното събиране. От особено важност е по време на подготвителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище, и тези консултации да бъдат проведени в съответствие с принципите, заложи в Междуинституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество⁽¹⁵⁾. 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.
- (11) За да се гарантират еднакви условия за изпълнението на Регламент (ЕО) № 726/2004, във връзка с разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба, 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⁽¹⁶⁾.
- (12) Целесъобразно е, с цел осигуряване на правна сигурност, да се изясни, че Регламент (ЕО) № 2141/96 на Комисията⁽¹⁷⁾ остава в сила и продължава да се прилага, освен ако и докато не бъде отменен. По същата причина следва да се изясни, че регламенти (ЕО) № 507/2006 и (ЕО) № 658/2007 остават в сила и продължават да се прилагат, освен ако и докато не бъдат отменени.
- (13) Поради това регламенти (ЕО) № 726/2004 и (ЕО) № 1901/2006, както и Директива 2001/83/ЕО следва да бъдат съответно изменени,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Изменения на Регламент (ЕО) № 726/2004

Регламент (ЕО) № 726/2004 се изменя, както следва:

- 1) заглавието се заменя със следното:

„Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата“;

⁽¹³⁾ Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. относно лекарствените продукти за педиатрична употреба и за изменение на Регламент (ЕИО) № 1768/92, Директива 2001/20/ЕО, Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 1).

⁽¹⁴⁾ Регламент (ЕО) № 658/2007 на Комисията от 14 юни 2007 г. относно размера на финансовите санкции при нарушения на някои задължения във връзка с разрешения за пускане на пазара, издадени съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 155, 15.6.2007 г., стр. 10).

⁽¹⁵⁾ ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1.

⁽¹⁶⁾ Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).

⁽¹⁷⁾ Регламент (ЕО) № 2141/96 на Комисията от 7 ноември 1996 г. относно разглеждане на заявка за прехвърляне на разрешително за пускане на пазара на лекарствен продукт от приложното поле на Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета (ОJ L 286, 8.11.1996 г., стр. 6).

- 2) думата „Общност“ се заменя с думата „Съюз“, като се направят и необходимите граматични промени;
- 3) в член 13, параграф 1 думите „Регистъра на лекарствените продукти на Общността“ се заменят с думите „Регистъра на лекарствените продукти на Съюза“, а в член 13, параграф 2 думите „Регистъра на Общността“ се заменят с думите „Регистъра на Съюза“;
- 4) думите „Съд на Европейските общности“ се заменят с думите „Съд на Европейския съюз“;
- 5) думите „Протокол за привилегиите и имунитетите на Европейските общности“ се заменят с думите „Протокол за привилегиите и имунитетите на Европейския съюз“;
- 6) в член 1 първа алинея се заменя със следното:

„Настоящият регламент има за цел установяването на процедури на Съюза за разрешаване, контрол и фармакологична бдителност на лекарствени продукти за хуманна употреба и създаването на Европейска агенция по лекарствата („Агенцията“), която извършва задачи, свързани с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти, които са установени в настоящия регламент и в друго относимо законодателство на Съюза.“;

- 7) в член 2 параграф 1 се заменя със следното:

„Определенията, посочени в член 1 от Директива 2001/83/ЕО, се прилагат за целите на настоящия регламент.

Вследствие на това в настоящия регламент терминът „лекарствен продукт“ и „лекарствен продукт за хуманна употреба“ означава лекарствен продукт по смисъла на член 1, точка 2 от Директива 2001/83/ЕО.

Освен това, за целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

- (1) „ветеринарен лекарствен продукт“ означава лекарствен продукт по смисъла на член 4, точка 1 от Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета (*);
- (2) „антимикробно средство“ означава антимикробно средство по смисъла на член 4, точка 12 от Регламент (ЕС) 2019/6;

(*) Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО (ОВ L 4, 7.1.2019, р. 43).“;

- 8) член 3 се изменя, както следва:

- а) параграф 2 се заменя със следното:

„2. На всеки нефигуриращ в приложение I лекарствен продукт може да бъде предоставено разрешение за търговия от Съюза в съответствие с настоящия регламент, ако:

- а) лекарственият продукт съдържа активно вещество, за което не е имало разрешение в Съюза на 20 май 2004 г.; или
- б) заявителят доказва, че лекарственият продукт представлява сериозно нововъведение от гледна точка на неговата терапевтична, научна или техническа стойност, или че предоставянето на разрешение в съответствие с настоящия регламент е в интерес на здравето на пациентите на цялата територия на Съюза.“;

- б) в параграф 3 уводната част и буква а) се заменят със следното:

„Генеричен лекарствен продукт на разрешен от Съюза референтен лекарствен продукт може да получи разрешение от компетентните органи на държавите членки в съответствие с Директива 2001/83/ЕО при следните условия:

- а) заявлението за разрешение е подадено в съответствие с член 10 от Директива 2001/83/ЕО;“

- в) параграф 4 се заличава;

- 9) в член 4 параграф 3 се заличава;

- 10) в член 9, параграф 1 буква г) се заменя със следното:

- „г) необходимо е да се предостави разрешение при спазване на условията, предвидени в член 14, параграф 8 и в член 14-а.“;

11) член 10 се изменя, както следва:

а) параграф 2 се заменя със следното:

„2. Комисията, чрез актове за изпълнение, взема окончателно решение в срок от 15 дни след получаване на становището на Постоянния комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 87, параграф 2.“;

б) параграф 5 се заменя със следното:

„5. Комисията, чрез актове за изпълнение, приема подробни правила за изпълнението на параграф 4, в който се посочват приложимите срокове и процедури. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 87, параграф 2.“;

12) в член 10б параграф 1 се заменя със следното:

„1. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 87б за допълване на настоящия регламент чрез определяне на случаите, в които може да се изискват изследвания за ефикасност в периода след издаване на съответното разрешение по член 9, параграф 4, буква вв) и член 10а, параграф 1, буква б).“;

13) член 14 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Без да се засягат разпоредбите на параграфи 4 и 5 от настоящия член и член 14-а, срокът на разрешенията за търговия е пет години.“;

б) параграф 7 се заличава;

14) преди член 14а се вмъква следният член:

„Член 14-а

1. В надлежно обосновани случаи, за да се отговори на неудовлетворени медицински потребности на пациентите, разрешение за търговия с лекарствени продукти, предназначени за лечение, превенция или медицинско диагностициране на тежки инвалидизиращи или животозастрашаващи заболявания, може да се предостави преди представянето на подробните клинични данни, при условие че ползата от незабавното предоставяне на съответния лекарствен продукт на пазара има превес над риска, свързан с факта, че все още са необходими допълнителни данни. В спешни случаи разрешение за търговия с такива лекарствени продукти може да бъде предоставено и когато не са били представени изчерпателни предклинични или фармацевтични данни.

2. За целите на настоящия член изразът „неудовлетворени медицински потребности“ означава заболяване, за което не съществува задоволителен метод за диагностициране, превенция или лечение, разрешен в Съюза, или дори ако такъв метод съществува, въпросният лекарствен продукт би допринесъл значителна терапевтична полза на болните.

3. Разрешения за търговия могат да се предоставят по силата на настоящия член само ако съотношението риск – полза на лекарствения продукт е благоприятно и заявителят вероятно ще бъде в състояние да предостави изчерпателни данни.

4. Предоставянето на разрешение за търговия по силата на настоящия член е обвързано със спазването на специални задължения. Посочените специални задължения и, когато е целесъобразно, срокът за привеждане в съответствие с тях се посочват в условията на разрешението за търговия. Агенцията преразглежда ежегодно посочените специални задължения.

5. Като част от специалните задължения, посочени в параграф 4, титулярят на разрешение за търговия, предоставено по силата на настоящия член, е длъжен да завърши провежданите изследвания или да проведе нови изследвания, за да се потвърди, че съотношението риск – полза е благоприятно.

6. В обобщението на характеристиките на продукта и в листовката с упътвания в опаковката на продукта ясно се отбелязва, че предоставянето на разрешението за търговия с лекарствения продукт е обвързано с изпълнението на специалните задължения, както е посочено в параграф 4.

7. Чрез дерогация от член 14, параграф 1 разрешение за търговия, предоставено съгласно настоящия член, е със срок една година и може да бъде подновявано.

8. Когато са били изпълнени специалните задължения, посочени в параграф 4 от настоящия член, Комисията може, след заявление от титуляря на разрешението за търговия и след получаване на положително становище от Агенцията, да предостави разрешение за търговия за пет години, което може да бъде подновявано съгласно член 14, параграфи 2 и 3.

9. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 87б за допълване на настоящия регламент чрез определяне на:

- а) категориите лекарствени продукти, за които се прилага параграф 1 от настоящия член; и
- б) процедурите и изискванията за предоставяне на разрешение за търговия съгласно настоящия член и неговото подновяване.“;

15) в член 16 параграф 4 се заличава;

16) вмъкват се следните членове:

„Член 16а

1. Промените се класифицират в различни категории в зависимост от степента на риска за общественото здраве и потенциалното въздействие върху качеството, безвредността и ефикасността на съответния лекарствен продукт. Тези категории варират от промени в условията на разрешението за търговия, които имат най-голямо потенциално въздействие върху качеството, безвредността или ефикасността на лекарствения продукт, до промени, които нямат или имат минимално въздействие върху тях.

2. Процедурите за разглеждане на заявленията за промени са пропорционални на съответните рискове и въздействия. Тези процедури варират от процедури, които позволяват прилагане единствено след одобрение въз основа на цялостна научна оценка, до процедури, които позволяват незабавно прилагане и последващо уведомяване на Агенцията от титуляря на разрешението за търговия.

3. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 87б за допълване на настоящия регламент чрез:

- а) определяне на категориите, в които се класифицират промените; и
- б) установяване на реда за разглеждане на заявления за промяна в условията на разрешенията за търговия.

Член 16б

Разрешение за търговия може да бъде прехвърлено на нов титуляр на разрешение за търговия. Такова прехвърляне не се счита за промяна. Прехвърлянето подлежи на предварително одобрение от Комисията след представяне на заявление за прехвърляне до Агенцията.

На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 87б за допълване на настоящия регламент чрез установяване на реда за разглеждане на заявления до Агенцията за прехвърляне на разрешения за търговия.“;

17) член 20 се изменя, както следва:

а) параграф 3 се заменя със следното:

„3. На всеки етап от установената в настоящия член процедура, след подходяща консултация с Агенцията, Комисията може да вземе временни мерки. Посочените временни мерки се прилагат незабавно.

Без ненужно забавяне, чрез актове за изпълнение, Комисията приема окончателно решение във връзка с мерките, които да бъдат предприети по отношение на съответния лекарствен продукт. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 87, параграф 2 от настоящия регламент.

Комисията може също така съгласно член 127а от Директива 2001/83/ЕО, да приеме решение, чиито адресати са държавите членки.“;

б) параграф 6 се заменя със следното:

„6. Мерките за преустановяване на действието, посочени в параграф 4, могат да останат в сила до момента на приемането на окончателно решение в съответствие с параграф 3.“;

18) преди глава 3 се вмъква следният член:

„Член 20а

Когато Агенцията установи, че титуляр на разрешение за търговия, предоставено съгласно член 14-а, не е спазил задълженията, посочени в разрешението за търговия, Агенцията информира Комисията за това. Комисията приема решение за промяна, преустановяване на действието или за отмяна на това разрешение за търговия в съответствие с процедурата, определена в член 10.“;

19) членове 30—54 се заличават;

20) член 55 се заменя със следното:

„Член 55

Създава се Европейска агенция по лекарствата.

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

21) член 56 се изменя, както следва:

а) в параграф 1 буква б) се заменя със следното:

„б) Комитетът по ветеринарни лекарствени продукти, създаден съгласно член 139, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6;“

б) в параграф 2 първа алинея се заменя със следното:

„2. Всеки от посочените в параграф 1, букви а), аа), в), г), га) и д) от настоящия член комитети може да сформира постоянни и временни работни групи. Посоченият в параграф 1, буква а) от настоящия член комитет може да сформира научно-консултативни групи във връзка с оценката на конкретни типове лекарствени продукти или лечения, на които може да делегира някои функции, свързани с изготвянето на научните становища, посочени в член 5.“;

в) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Изпълнителният директор, в сътрудничество с Комитета по лекарствени продукти за хуманна употреба и Комитета по ветеринарните лекарствени продукти, установява административните структури и процедури, даващи възможност за разработване на съвети за предприятията в съответствие с член 57, параграф 1, буква н), включително консултации относно използването на нови методологии и средства в областта на научните изследвания и разработването, и по-специално по отношение на разработването на нови терапии.

Тези комитети сформират постоянна работна група с единствената задача да предоставя научни съвети на предприятията.“;

г) в параграф 4 думите „Комитетът по лекарствени продукти за ветеринарна употреба“ се заменят с думите „Комитетът по ветеринарните лекарствени продукти“;

22) член 57 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се изменя, както следва:

і) уводната част и букви а)—е) се заменят със следното:

„1. Агенцията предоставя на държавите членки и институциите на Съюза възможно най-добро научно съдействие по всички въпроси, отнасящи се до оценката на качеството, безвредността и ефикасността на лекарствени продукти за хуманна употреба или ветеринарните лекарствени продукти, които са отправени към нея в съответствие със законодателството на Съюза относно лекарствени продукти за хуманна употреба или ветеринарните лекарствени продукти.

За тази цел Агенцията, действайки по-специално чрез своите комитети, изпълнява следните задачи:

а) координиране на научното оценяване на качеството, безвредността и ефикасността на лекарствени продукти за хуманна употреба и на ветеринарните лекарствени продукти, за които се прилагат процедурите на Съюза за разрешаване на търговията;

б) предоставяне при поискване и оповестяване пред обществеността на докладите от оценките, обобщенията на характеристиките на продуктите, етикетите и листовките с упътвания в опаковките за лекарствени продукти за хуманна употреба;

в) координиране на наблюдението на лекарствени продукти за хуманна употреба и на ветеринарните лекарствени продукти, които са разрешени в рамките на Съюза, и предоставяне на консултации относно мерките, необходими за осигуряване на безопасна и ефективна употреба на тези продукти, по-специално чрез координиране на оценката и изпълнението на задълженията и системите за фармакологична бдителност, както и наблюдението на това изпълнение;

- г) осигуряване на събирането и разпространението на информацията за очакваните неблагоприятни реакции към разрешените в Съюза лекарствени продукти за хуманна употреба и към ветеринарните лекарствени продукти с помощта на база данни, до която държавите членки имат постоянен достъп;
- д) подпомагане на държавите членки при бързото съобщаване на здравните специалисти на информация за опасения, свързани с фармакологичната бдителност, за лекарствените продукти за хуманна употреба, както и координиране на съобщенията за безопасност от националните компетентни органи;
- е) разпространение сред широката общественост на подходяща информация за опасения, свързани с фармакологичната бдителност, за лекарствените продукти за хуманна употреба, по-специално чрез изграждане и поддръжка на европейски интернет портал за лекарства;“
- ii) букви ж) и з) се заличават;
- iii) букви и)—у) се заменят със следното:
- „и) координиране, по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба и ветеринарните лекарствени продукти, на проверката на съответствието с принципите за добра производствена практика, добра лабораторна практика и добра клинична практика, и – по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, на проверката за спазването на задълженията по фармакологичната бдителност;
- й) осигуряване при поискване на научно-техническо съдействие с оглед подобряване на сътрудничеството между Съюза, държавите членки, международните организации и трети страни при разрешаването на проблемите от научно-техническо естество във връзка с оценяването на лекарствените продукти за хуманна употреба и на ветеринарните лекарствени продукти, по-специално в контекста на обсъжданията, организирани в рамките на международните конференции по хармонизацията;
- к) водене на отчет относно статута на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и с ветеринарни лекарствени продукти, предоставени в съответствие с процедурите на Съюза за разрешаване на търговията;
- л) създаване на база данни за лекарствените продукти за хуманна употреба, до която обществеността има достъп, и осигуряване на нейното актуализиране и управление независимо от фармацевтичните дружества; базата данни подпомага търсенето на информация, която вече е разрешена за включване в листовки с упътвания в опаковките; тя включва раздел за лекарствените продукти за хуманна употреба, разрешени за прилагане върху деца; информацията, предоставяна на широката общественост, се формулира по подходящ и лесно разбираем начин;
- м) подпомагане на Съюза и неговите държави членки във връзка с осигуряването на информация за работещите в сферата на здравеопазването и широката общественост относно оценените от Агенцията лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти;
- н) предоставяне на консултации на предприятията относно различните тестове и изпитвания, необходими за доказване на качеството, безвредността и ефикасността на лекарствените продукти за хуманна употреба и на ветеринарните лекарствени продукти;
- о) проверка на спазването на условията, установени в законодателството на Съюза относно лекарствените продукти за хуманна употреба и относно ветеринарните лекарствени продукти и в разрешенията за търговия, в случаите на паралелна дистрибуция на лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарните лекарствени продукти, разрешени в съответствие с настоящия регламент или Регламент (ЕС) 2019/6, както е приложимо;
- п) изготвяне, по искане на Комисията, на всякакви други научни становища, свързани с оценката на лекарствените продукти за хуманна употреба и на ветеринарните лекарствени продукти или изходните материали, използвани при производството на лекарствените продукти за хуманна употреба и на ветеринарните лекарствени продукти;
- р) с оглед опазването на общественото здраве, събиране на информация от научно естество относно патогенните агенти, които могат да бъдат използвани за водене на биологична война, включително относно съществуването на ваксини и други лекарствени продукти за хуманна употреба и други ветеринарни лекарствени продукти, чрез които могат да се предотвратят или лекуват пораженията, причинени от тези агенти;
- с) координиране на контрола на качеството на пусканите на пазара лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти чрез изискване на изпитвания за проверка на съответствието с официалните спецификации от лаборатория за официален контрол на лекарствени продукти или от лаборатория, определена за целта от държава членка;

- t) ежегодно изпращане до бюджетния орган на цялата информация, имаща отношение към резултатите от процедурите по оценка на лекарствените продукти за хуманна употреба и ветеринарните лекарствени продукти;
- y) вземане на решения, както е посочено в член 7, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета (*);

(*) Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. относно лекарствените продукти за педиатрична употреба и за изменение на Регламент (ЕИО) № 1768/92, Директива 2001/20/ЕО, Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 1).“;

iv) добавя се следната буква:

„ф) принос към съвместното докладване с Европейския орган за безопасност на храните и Европейския център за профилактика и контрол на заболяванията относно продажбите и употребата на антимикробни средства в хуманната и ветеринарната медицина, както и относно положението с антимикробната резистентност в Съюза, въз основа на коментарите, получени от държавите членки, като се вземат предвид изискванията за докладване и периодичността, посочени в член 57 от Регламент (ЕС) 2019/6. Това съвместно докладване се извършва най-малко на всеки три години.“;

б) в параграф 2 първа алинея се заменя със следното:

„2. Базата данни, предвидена в параграф 1, буква л) от настоящия член, включва обобщенията на характеристиките на продуктите, листовките с упътвания в опаковките и информацията върху етикетите. Разработването на базата данни се извършва на етапи, като се дава приоритет на лекарствените продукти, разрешени съгласно настоящия регламент, и продуктите, разрешени съгласно дял III, глава 4 от Директива 2001/83/ЕО. Базата данни се разширява впоследствие, за да обхване всички лекарствени продукти за хуманна употреба, които са разрешени в Съюза.“;

23) в член 59 параграф 4 се заменя със следното:

„4. Освен ако в настоящия регламент, в Регламент (ЕС) 2019/6 или в Директива 2001/83/ЕО не е предвидено друго, в случаите, в които е налице радикално противоречие по въпроси от научно естество и в качеството на заинтересован орган се явява орган на някоя от държавите членки, Агенцията и заинтересованият национален орган си сътрудничат за разрешаването на противоречието или за изготвянето на съвместен документ, изясняващ предизвикалите противоречие въпроси от научно естество. Този съвместен документ се публикува незабавно след неговото приемане.“;

24) член 61 се изменя, както следва:

а) параграфи 1 и 2 се заменят със следното:

„1. След консултации с управителния съвет всяка държава членка назначава в Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба един член и един заместник за срок от три години, който може да бъде подновен.

Заместниците представляват членовете, гласуват от тяхно име в тяхно отсъствие и могат да бъдат назначени да изпълняват задачите на докладчици в съответствие с член 62.

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

2. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба може да избере най-много пет допълнителни членове, подбрани на базата на тяхната конкретна научна компетентност. Тези членове се назначават за срок от три години, който може да бъде продължен, и не могат да бъдат замествани.

За целите на избора на посочените членове Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба определя специфичната допълнителна научна компетентност на допълнителния(те) член(ове). Избраните членове се подбират измежду експерти, номинирани от държавите членки или от Агенцията.“;

б) в параграфи 3, 5 и 8 думите „всеки комитет“ се заменят съответно с думите „комитета(ът) по лекарствените продукти за хуманна употреба“;

в) параграф 4 се заменя със следното:

„4. Изпълнителният директор на Агенцията или негов представител и представители на Комисията са упълномощени да присъстват на всички събрания на комитетите, посочени в член 56, параграф 1, работните и научно-консултативните групи и всички други събрания, свикани от Агенцията или нейните комитети.“;

г) параграфи 6 и 7 се заменят със следното:

„6. Членовете на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба и експертите, отговарящи за оценката на лекарствените продукти, ползват научните оценки и ресурсите, с които разполагат предоставящите разрешения за търговия национални органи. Всеки компетентен национален орган контролира научното равнище и независимостта на извършените оценки и подпомага дейностите на назначените членове на посочения комитет и експертите. Държавите членки се въздържат от предоставяне на тези членове и на тези експерти на каквито и да било указания, несъвместими с техните собствени индивидуални задачи или със задачите и отговорностите на Агенцията.

7. При изготвянето на становището комитетите, посочени в член 56, параграф 1, полагат максимални усилия за постигане на консенсус по въпросите от научно естество. Ако не може да бъде постигнат такъв консенсус, становището се състои от позицията на мнозинството от членовете и различаващите се позиции и основанията, на които почиват същите.“;

25) член 62 се изменя, както следва:

а) в параграф 1 трета и четвърта алинеи се заменят със следното:

„При провеждане на консултации с научно-консултативните групи, посочени в член 56, параграф 2, комитетът изпраща на тези групи проекта на доклад или проектите на доклади за оценката, изготвен(и) от докладчика или съдокладчика. Становището, прието от научно-консултативната група, се предоставя на председателя на съответния комитет по начин, който гарантира спазването на сроковете, посочени в член 6, параграф 3.

Съществената част на становището се включва в текста на доклада за оценката, публикуван в съответствие с член 13, параграф 3.“;

б) параграф 2 се заменя със следното:

„2. Държавите членки препращат на Агенцията имената на националните експерти с доказан опит в оценяването на лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарните лекарствени продукти, които, като се вземе предвид член 63, параграф 2, биха били на разположение като членове на работни и научно-консултативни групи към всеки от комитетите, посочени в член 56, параграф 1, като едновременно с това посочва техните квалификации и конкретните области, в които са специалисти.

Агенцията създава и поддържа списък на акредитирани експерти. Този списък включва националните експерти, посочени в първа алинея, и всички други назначени от Агенцията или от Комисията експерти и се актуализира.“;

26) член 64 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Изпълнителният директор се назначава от управителния съвет по предложение на Комисията за срок от пет години въз основа на списък от заявители, предложен от Комисията, след отправяне на покана за заявяване на интерес, публикувана в *Официален вестник на Европейския съюз* и, ако е целесъобразно, в други източници. Преди самото назначаване определеният от управителния съвет кандидат незабавно се приканва да направи изявление пред Европейския парламент и да отговори на всички въпроси, поставени от членовете на последния. Мандатът на изпълнителния директор може да бъде подновяван еднократно от управителния съвет по предложение на Комисията. По предложение на Комисията управителният съвет може да отстрани изпълнителния директор от заемания от него пост.“;

б) в параграф 3 втора алинея се заменя със следното:

„Проектът на доклад за дейността на Агенцията през предходната година включва информация за броя на оценените от Агенцията заявления, времето за извършване на оценката и лекарствените продукти за хуманна употреба и ветеринарните лекарствени продукти с издадени, отказани или оттеглени разрешения.“;

27) член 66 се изменя, както следва:

а) буква а) се заменя със следното:

„а) приема становище относно процедурния правилник на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (член 61 от настоящия регламент) и Комитета по ветеринарни лекарствени продукти (член 139 от Регламент (ЕС) 2019/6);“

б) буква й) се заличава;

в) буква к) се заменя със следното:

„к) приема правила за осигуряване на публичен достъп до информацията за разрешаване или контрол на лекарствени продукти за хуманна употреба и на ветеринарните лекарствени продукти (член 80).“;

28) в член 67 параграф 3 се заменя със следното:

„3. Приходите на Агенцията се състоят от:

а) вноса от Съюза;

б) вноса от трети страни, вземащи участие в работата на Агенцията, с които Съюзът е сключил международни споразумения за тази цел;

в) заплащаните от предприятията такси:

i) за получаване и запазване на разрешения за търговия, предоставени от Съюза, за лекарствени продукти за хуманна употреба и за ветеринарни лекарствени продукти и за други услуги, предоставяни от Агенцията, както е определено в настоящия регламент и в Регламент (ЕС) 2019/6; и

ii) за предоставени услуги от координационната група във връзка с изпълнението на задачите ѝ в съответствие с членове 107в, 107д, 107ж, 107к и 107р от Директива 2001/83/ЕО;

г) налози за други услуги, предоставяни от Агенцията;

д) финансиране от Съюза под формата на безвъзмездни средства за участие в научноизследователски проекти или проекти за подпомагане в съответствие с финансовите правила на Агенцията, посочени в член 68, параграф 11, и с разпоредбите на съответните инструменти за подкрепа на политиките на Съюза.

Европейският парламент и Съветът („бюджетен орган“) преразглеждат, когато е необходимо, размера на вноската от Съюза, посочена в буква а) от първа алинея, на основата на оценка на потребностите и като се има предвид размерът на таксите, посочен в буква в) от първа алинея.“;

29) член 68 се заменя със следното:

„Член 68

1. Изпълнителният директор изпълнява бюджета на Агенцията в съответствие с Регламент (ЕС) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета (*) („Финансовият регламент“).

2. До 1 март на финансовата година $n+1$ главният счетоводител на Агенцията изпраща предварителния счетоводен отчет за годината n на главния счетоводител на Комисията, както и на Сметната палата.

3. До 31 март на финансовата година $n+1$ изпълнителният директор изпраща доклада за управлението на бюджета и финансите за годината n на Европейския парламент, на Съвета, на Комисията и на Сметната палата.

4. До 31 март на финансовата година $n+1$ главният счетоводител на Комисията изпраща предварителния счетоводен отчет на Агенцията за годината n , консолидиран с предварителния счетоводен отчет на Комисията, на Сметната палата.

При получаване на становището на Сметната палата по предварителния счетоводен отчет на Агенцията в съответствие с член 246 от Финансовия регламент, главният счетоводител на Агенцията изготвя окончателния годишен счетоводен отчет на Агенцията, а изпълнителният директор го изпраща до управителния съвет за изготвяне на становище.

5. Управителният съвет представя становище по окончателния годишен счетоводен отчет на Агенцията за годината n .

6. До 1 юли на финансовата година $n+1$ главният счетоводител на Агенцията изпраща окончателния годишен счетоводен отчет, заедно със становището на управителния съвет, на Европейския парламент, на Съвета, на Сметната палата и на главния счетоводител на Комисията.

7. Окончателният годишен счетоводен отчет за годината n се публикува в *Официален вестник на Европейския съюз* до 15 ноември на финансовата година $n+1$.

8. Изпълнителният директор изпраща на Сметната палата отговор по нейното становище до 30 септември на финансовата година $n+1$. Изпълнителният директор от своя страна изпраща този отговор и на управителния съвет.

9. Изпълнителният директор предоставя на Европейския парламент по негово искане всяка информация, необходима за безпрепятственото прилагане на процедурата за освобождаване от отговорност за съответната финансова година, както е посочено в член 261, параграф 3 от Финансовия регламент.

10. По препоръка на Съвета до 15 май на финансовата година $n+2$ Европейският парламент освобождава от отговорност изпълнителния директор по отношение на изпълнението на бюджета за година n .

11. Приложимите по отношение на Агенцията финансови правила се приемат от управителния съвет след консултации с Комисията. Те не трябва да се отклоняват от разпоредбите на Делегиран регламент (ЕС) № 1271/2013 (**), освен ако това не се налага поради специфични съображения във връзка с дейността на Агенцията, и не бъде подкрепено от предварителното съгласие на Комисията.

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

(**) Делегиран регламент (ЕС) № 1271/2013 на Комисията от 30 септември 2013 г. относно рамковия Финансов регламент за органите, посочени в член 208 от Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 328, 7.12.2013 г., стр. 42).“;

30) член 70 се заличава;

31) в член 75 първа алинея се заменя със следното:

„За персонала към Агенцията се прилага Правилникът за длъжностните лица на Европейския съюз и Условия за работа на другите служители на Европейския съюз. По отношение на нейния персонал Агенцията упражнява властта, прехвърлена ѝ от назначаващата институция.“;

32) член 77 се заменя със следното:

„Член 77

При съгласуване с управителния съвет и съответния комитет Комисията може да кани представители на международни организации, заинтересовани от хармонизацията на техническите изисквания, приложими за лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти, да участват като наблюдатели в работата на Агенцията. Условията за участие се определят предварително от Комисията.“;

33) в член 78 параграф 2 се заменя със следното:

„2. Комитетите по член 56, параграф 1 от настоящия регламент и всички работни и научно-консултативни групи, създадени съгласно посочения член или съгласно член 139, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/6, установяват контакти на консултативна основа по въпросите от общ интерес със страните, имащи отношение към употребата на лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарните лекарствени продукти, по-специално организациите на пациентите и сдруженията на служителите от системата на здравеопазването. Докладчиците, определени от тези комитети, могат да установяват контакти на консултативна основа с представители на организациите на пациентите и сдруженията на служителите от системата на здравеопазването, имащи отношение към приложението на лекарствения продукт за хуманна употреба или ветеринарния лекарствен продукт.“;

34) член 79 се заличава;

35) в член 80 първа алинея се заменя със следното:

„За осигуряване на подходяща степен на прозрачност управителният съвет приема, въз основа на предложение от изпълнителния директор и съгласувано с Комисията, правила за предоставяне на разположение на обществеността на информация от регулаторен, научен или технически характер, имаща отношение към разрешаването или контрола на лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарните лекарствени продукти, която не е поверителна.“;

36) в член 82 параграф 3 се заменя със следното:

„3. Без да се засяга уникалното и специфично за Съюза естество на съдържанието на документите, посочени в член 9, параграф 4, букви а)—г), настоящият регламент не забранява използването на два или повече дизайна на опаковката на лекарствен продукт за хуманна употреба, за който е издадено едно-единствено разрешение за търговия.“;

37) в член 84 параграф 3 се заличава;

38) вмъква се следният член:

„Член 84а

1. Комисията може да наложи финансови санкции под формата на глоби или периодични имуществени санкции на титулярите на разрешения за търговия, предоставени съгласно настоящия регламент, за неизпълнение на всяко едно от задълженията им, определени в приложение II във връзка с разрешенията за търговия.

2. Комисията може, доколкото това е изрично предвидено в делегираните актове, посочени в параграф 10, буква б), да налага финансовите санкции, посочени в параграф 1, и на правен субект или правни субекти, различни от титуляря на разрешението за търговия, при условие че тези субекти са част от един и същ стопански субект като титуляря на разрешението за търговия и че такива други правни субекти:

- а) са упражнили решаващо влияние върху титуляря на разрешението за търговия; или
- б) са участвали или са имали възможност да вземат мерки при неизпълнението на задължението от страна на титуляря на разрешението за търговия.

3. Когато Агенцията или компетентен орган на държава членка счита, че титуляр на разрешение за търговия не е спазил някое от задълженията по параграф 1, тя или той може да поиска от Комисията да проучи въпроса дали да приложи финансовите санкции съгласно посочения параграф.

4. Когато решава дали да наложи финансова санкция и когато определя подходящата сума, Комисията се ръководи от принципите на ефективност, пропорционалност и възпиращо действие и взема предвид, когато е приложимо, тежестта и последиците от неспазване на задълженията.

5. За целите на параграф 1 Комисията взема предвид:

- а) всяка процедура за нарушение, образувана от държава членка срещу същия титуляр на разрешение за търговия на базата на същите правни основания и същите факти; както и
- б) всички санкции, включително имуществени, които вече са били наложени на същия титуляр на разрешение за търговия на базата на същите правни основания и същите факти.

6. Когато Комисията установи, че титулярят на разрешение за търговия умишлено или поради небрежност не е спазил своите задължения, както е посочено в параграф 1, тя може да вземе решение за налагане на глоба, която не надхвърля 5 % от оборота на титуляря на разрешението за търговия в Съюза за стопанската година, предхождаща датата на посоченото решение.

Когато титуляр на разрешение за търговия продължава да не спазва някое от задълженията по параграф 1, Комисията може да вземе решение за налагане на периодични имуществени санкции в размер, който не надхвърля 2,5 % от средния дневен оборот на титуляря на разрешението за търговия в Съюза за стопанската година, предхождаща датата на посоченото решение.

Периодичните имуществени санкции могат да бъдат наложени за срок, който тече от датата на уведомяването за съответното решение на Комисията докато бъде прекратено неизпълнението на задължението от титуляря на разрешението за търговия, посочено в параграф 1.

7. При провеждането на разследването за неспазване на някое от задълженията по параграф 1, Комисията може да си сътрудничи с националните компетентни органи и да разчита на предоставените от Агенцията ресурси.

8. Когато приеме решение за налагане на финансова санкция, Комисията публикува кратко резюме на случая, в което се посочват наименованията на титулярите на разрешенията за търговия, размерът на наложените финансови санкции и основанията за това, като се отчита законният интерес на титулярите на разрешенията за търговия за защита на търговската тайна.

9. Съдът на Европейския съюз разполага с неограничена компетентност за преразглеждането на решения, с които Комисията е наложила финансови санкции. Съдът на Европейския съюз може да отмени, да намали или да увеличи наложената от Комисията глоба или периодична имуществена санкция.

10. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 876 за допълване на настоящия регламент чрез определяне на:

- а) процедури, които се прилагат от Комисията при налагане на глоби или периодични имуществени санкции, в т.ч. правила за образуване на процедурата, мерки за разследване, право на защита, достъп до преписката, процесуално представителство и поверителност;

- б) допълнителни подробни правила за налагането от страна на Комисията на финансови санкции на юридически лица, различни от титуляря на разрешението за търговия;
- в) правила относно продължителността на процедурата и давностните срокове;
- г) елементите, които да бъдат взети предвид от Комисията при определянето на размера и налагането на глоби и периодични имуществени санкции, както и реда и условията за тяхното събиране.“;

39) член 86 се заменя със следното:

„Член 86

Най-малко веднъж на всеки 10 години Комисията публикува общ доклад за опита, придобит при прилагането на процедурите, определени в настоящия регламент и в дял III, глава 4 от Директива 2001/83/ЕО.“;

40) вмъква се следният член:

„Член 86а

До 2019 г. Комисията преразглежда регулаторната рамка за таксите, дължими на Агенцията по отношение на лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарните лекарствени продукти. Комисията представя, ако е целесъобразно, законодателни предложения с оглед на актуализирането на тази рамка. При преразглеждането на регулаторната рамка за таксите, дължими на Агенцията, Комисията обръща внимание на потенциалните рискове, свързани с колебанията в приходите от такси на Агенцията.“;

41) член 87 се заменя със следното:

„Член 87

1. Комисията се подпомага от Постоянния комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба, създаден с член 121 от Директива 2001/83/ЕО. Този комитет е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета (*).

2. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011.

(*) Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).“;

42) Член 87б се заменя със следното:

„Член 87б

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 10б, параграф 1, член 14-а, параграф 9, член 16а, параграф 3, член 16б, втора алинея и член 84а, параграф 10 се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от 28 януари 2019 г. Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомощия не по-късно от девет месеца преди изтичането на петгодишния срок. Делегирането на правомощия се продължава мълчаливо за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът възразят срещу подобно продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок.

3. Делегирането на правомощия, посочено в член 10б, параграф 1, член 14-а, параграф 9, член 16а, параграф 3, член 16б, втора алинея и член 84а, параграф 10, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна, посочена в решението дата. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.

4. Преди приемането на делегиран акт Комисията се консултира с експерти, определени от всяка държава членка в съответствие с принципите, залегнали в 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 10б, параграф 1, член 14-а, параграф 9, член 16а, параграф 3, член 16б, втора алинея и член 84а, параграф 10, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от три месеца от нотифицирането на същия акт 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 се удължава с три месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

(*) ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1.“;

- 43) членове 87в и 87 г. се заличават;
- 44) приложението става приложение I;
- 45) точка 2 от приложение I се заличава;
- 46) текстът, съдържащ се в приложението към настоящия регламент, се добавя като приложение II.

Член 2

Изменения на Директива 2001/83/ЕО

Директива 2001/83/ЕО се изменя, както следва:

1) в член 1 се вмъква следната точка:

„26а. „Изменение“ или „изменение в условията на разрешенията за търговия“:

Изменение на съдържанието на данните и документите, посочени в:

- а) член 8, параграф 3 и членове 9—11 от настоящата директива и приложение I към нея, в член 6, параграф 2 от Регламент № 726/2004 и в член 7 от Регламент (ЕО) № 1394/2007; както и
- б) условията на решението, с което се дава разрешение за търговия с лекарствен продукт за хуманна употреба, включително обобщението на характеристиките на продукта и всякакви условия, задължения или ограничения, засягащи разрешението за търговия, или изменения в етикетиранието или листовката във връзка с изменения в обобщението на характеристиките на продукта.“;

2) член 23б се изменя, както следва:

а) параграфи 1—4 се заменят със следното:

„1. Измененията се класифицират в различни категории в зависимост от степента на риска за общественото здраве и потенциалното въздействие върху качеството, безвредността и ефикасността на съответния лекарствен продукт. Тези категории варират от промени в условията на разрешението за търговия, които имат най-голямо потенциално въздействие върху качеството, безвредността или ефикасността на лекарствения продукт, до промени, които нямат или имат минимално въздействие върху тях.

2. Процедурите за разглеждане на заявленията за изменения са пропорционални на съответните рискове и въздействие. Тези процедури варират от процедури, които позволяват прилагане единствено след одобрение въз основа на цялостна научна оценка, до процедури, които позволяват незабавно прилагане и последващо уведомяване от титуляря на разрешението за търговия до компетентния орган.

2а. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 121а за допълване на настоящата директива чрез:

- а) определяне на категориите, в които се класифицират измененията; както и
- б) установяване на реда за разглеждане на заявления за изменение в условията на разрешенията за търговия.

3. При приемането на делегираните актове по настоящия член Комисията полага усилия да направи възможно подаването на единно заявление за една или повече идентични промени, внесени в условията на различни разрешения за търговия.

4. Държава членка може да продължи да прилага националните разпоредби относно измененията, приложими от влизането в сила на Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Комисията (*) по отношение на разрешения за търговия, предоставени преди 1 януари 1998 г., за лекарствени продукти, които са разрешени единствено в тази държава членка. Когато за даден лекарствен продукт, който е предмет на национални разпоредби в съответствие с настоящия член, впоследствие е предоставено разрешение за търговия в друга държава членка, Регламент (ЕО) № 1234/2008 се прилага за този лекарствен продукт от тази дата.

(*) Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Комисията от 24 ноември 2008 г. относно разглеждането на промените в условията на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти (ОВ L 334, 12.12.2008 г., стр. 7).“;

б) в параграф 5 думите „регламентът за прилагане“ се заменят с думите „Регламент (ЕО) № 1234/2008“;

3) членове 121а, 121б и 121в се заменят със следното:

„Член 121а

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 22б, член 23б, параграф 2а, член 47, член 52б и член 54а, се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от 28 януари 2019 г. Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомощия не по-късно от девет месеца преди изтичането на петгодишния срок. Делегирането на правомощия се продължава мълчаливо за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не възразят срещу подобно продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок.

3. Делегирането на правомощия, посочено в член 22б, член 23б, параграф 2а, член 47, член 52б и член 54а, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.

4. Преди приемането на делегиран акт Комисията се консултира с експерти, определени от всяка държава членка в съответствие с принципите, залегнали в Междунституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество (*).

5. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и на Съвета.

6. Делегиран акт, приет съгласно член 22б, член 23б, параграф 2а, член 47, член 52б и член 54а, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от два месеца от нотифицирането на същия акт на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Посоченият срок може да се удължи с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

(*) ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1.“

Член 3

Изменение на Регламент (ЕО) № 1901/2006

В член 49 от Регламент (ЕО) № 1901/2006 параграф 3 се заменя със следното:

„3. Във връзка с лекарствени продукти, разрешени в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004, Комисията може в съответствие с процедурата, посочена в член 84а от същия регламент, да налага финансови санкции под формата на глоби или периодични имуществени санкции при неизпълнение на задълженията по настоящия регламент, които са изброени в приложение II към Регламент (ЕО) № 726/2004.“

Член 4

Преходни разпоредби

1. Регламенти (ЕО) № 2141/96, (ЕО) № 2049/2005, (ЕО) № 507/2006 и (ЕО) № 658/2007 остават в сила и продължават да се прилагат, освен ако и докато не бъдат отменени.

2. Регламент (ЕО) № 1234/2008 продължава да се прилага, освен ако и докато не бъде отменен по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, които са предмет на Регламент (ЕО) № 726/2004 и Директива 2001/83/ЕО и които не са изключени от обхвата на Регламент (ЕО) № 1234/2008 съгласно член 23б, параграфи 4 и 5 от Директива 2001/83/ЕО.

Член 5

Влизане в сила и прилагане

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

Член 1, точки 2—5, 10, 12—16, 18, 26, 28, 29, 31, 37, 38, 40, 42—44 и 46 и членове 2, 3 и 4 се прилагат от 28 януари 2019 г.

Член 1, точки 1, 6—9, 11, 17, 19—25, 27, 30, 32—36, 39, 41 и 45 се прилагат от 28 януари 2022 г.

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

Съставено в Страсбург на 11 декември 2018 година.

За Европейския парламент

Председател

A. TAJANI

За Съвета

Председател

J. BOGNER-STRAUSS

ПРИЛОЖЕНИЕ

„ПРИЛОЖЕНИЕ II

СПИСЪК НА ЗАДЪЛЖЕНИЯТА, ПОСОЧЕНИ В ЧЛЕН 84А

- (1) задължението за представяне на пълни и точни данни и документи в заявление за разрешение за търговия, подадено до Агенцията или в отговор на задълженията, определени в настоящия регламент и в Регламент (ЕО) № 1901/2006, доколкото неспазването на задължението засяга съществени елементи;
- (2) задължението за спазване на условията или ограниченията, включени в разрешението за търговия и отнасящи се до доставката или употребата на лекарствения продукт за хуманна употреба, както е посочено в член 9, параграф 4, буква б) и в член 10, параграф 1, втора алинея;
- (3) задължението за спазване на условията или ограниченията, включени в разрешението за търговия и отнасящи се до безопасната и ефикасна употреба на лекарствения продукт за хуманна употреба, както е посочено в член 9, параграф 4, букви аа), в), ва), вб) и вв) и в член 10, параграф 1;
- (4) задължението за въвеждане на всички необходими промени в условията на разрешението за търговия, за да се вземат под внимание постиженията на научно-техническия прогрес и за да може лекарственият продукт за хуманна употреба да бъде произвеждан и проверяван с помощта на общоприетите научни методи, както е предвидено в член 16, параграф 1;
- (5) задължението за предоставяне на всяка новопоявила се информация, която може да създаде необходимост от внасянето на промени в условията на разрешението за търговия, информиране за всяка забрана или ограничение, наложени от компетентните органи на някоя от държавите членки, в която се търгува лекарственият продукт за хуманна употреба, или предоставяне на всякаква информация, която може да окаже влияние върху оценката на ползата и риска от продукта, както е предвидено в член 16, параграф 2;
- (6) задължението за актуализиране на информацията за продукта в съответствие със съвременните научни познания, включително заключенията от оценките и препоръките, които са оповестени посредством европейския интернет портал за лекарства, както е предвидено в член 16, параграф 3;
- (7) задължението за представяне по искане на Агенцията на всички данни, които сочат, че съотношението между риска и ползата остава благоприятно, както е предвидено в член 16, параграф 3а;
- (8) задължението за пускане на пазара на лекарствения продукт за хуманна употреба в съответствие със съдържанието на обобщението на характеристиките на продукта и етикета и листовката с упътвания в опаковката, както са посочени в разрешението за търговия;
- (9) задължението за спазване на условията, посочени в член 14, параграф 8 и член 14-а;
- (10) задължението за информиране на Агенцията за датите на действително пускане на пазара и датата на преустановяване на пускането на пазара на съответния лекарствен продукт за хуманна употреба, както и за предоставяне на данни на Агенцията във връзка с обема на продажбите и количествата предписан лекарствен продукт за хуманна употреба, както е предвидено в член 13, параграф 4;
- (11) задължението за прилагане на цялостна система за фармакологична бдителност за изпълнение на задачите по фармакологична бдителност, включително функционирането на система за качество, поддържането на основна документация на системата за фармакологична бдителност и провеждане на редовни одити в съответствие с член 21 от настоящия регламент във връзка с член 104 от Директива 2001/83/ЕО;
- (12) задължението за представяне по искане на Агенцията на копие от основната документация на системата за фармакологична бдителност, както е предвидено в член 16, параграф 3а;
- (13) задължението за поддържане в действие на система за управление на риска, както е предвидено в член 14а и в член 21, параграф 2 от настоящия регламент във връзка с член 104, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО и член 34, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1901/2006;

- (14) задължението за отчитане и докладване на предполагаемите неблагоприятни реакции, причинени от лекарствени продукти за хуманна употреба, в съответствие с член 28, параграф 1 от настоящия регламент във връзка с член 107 от Директива 2001/83/ЕО;
 - (15) задължението за представяне на периодични актуализирани доклади за безопасност в съответствие с член 28, параграф 2 от настоящия регламент във връзка с член 107б от Директива 2001/83/ЕО;
 - (16) задължението за провеждане на изследвания след пускането на пазара, включително изследвания за безопасността и ефикасността в периода след издаване на съответното разрешение, и за предоставянето на тези изследвания за преглеждане, както е предвидено в член 10а от настоящия регламент и член 34, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1901/2006;
 - (17) задължението да се гарантира, че съобщенията за обществеността във връзка с информацията относно проблемите на фармакологичната бдителност се представят обективно и не са подвеждащи, както и да се уведомява Агенцията, както е предвидено в член 22 от настоящия регламент и член 106а, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО;
 - (18) задължението за спазване на сроковете за започването или завършването на мерките, посочени в решението на Агенцията за отлагане след първоначалното разрешение за търговия със съответния лекарствен продукт за хуманна употреба и в съответствие с окончателното становище, посочено в член 25, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1901/2006;
 - (19) задължението за пускане на съответния лекарствен продукт за хуманна употреба на пазара в срок от две години от датата на издаване на разрешението за педиатрична употреба, както е предвидено в член 33 от Регламент (ЕО) № 1901/2006;
 - (20) задължението за прехвърляне на разрешението за търговия или за разрешаване на трета страна да използва документацията, съдържаща се в досието на лекарствения продукт, както е предвидено в член 35, първа алинея от Регламент (ЕО) № 1901/2006;
 - (21) задължението за представяне на педиатрични изследвания на Агенцията, включително задължението за вписване на информацията за извършени в трети страни клинични изпитвания в европейската база данни, както е предвидено в член 41, параграфи 1 и 2, член 45, параграф 1 и член 46, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1901/2006;
 - (22) задължението за подаване на годишен отчет до Агенцията, както е предвидено в член 34, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1901/2006, и за информиране на Агенцията в съответствие с член 35, втора алинея от същия регламент.“
-