

# Официален вестник на Европейския съюз

# C 269 I



Издание  
на български език

## Информация и известия

Година 64  
7 юли 2021 г.

### Съдържание

#### II Съобщения

СЪОБЩЕНИЯ НА ИНСТИТУЦИИТЕ, ОРГАНИТЕ, СЛУЖБИТЕ И АГЕНЦИИТЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

##### Европейска комисия

2021/C 269 I/01	Изявления на Комисията — Регламент (ЕС) 2021/1060 на Европейския парламент и на Съвета от 24 юни 2021 г. за установяване на общоприложимите разпоредби за Европейския фонд за регионално развитие, Европейския социален фонд плюс, Кохезионния фонд, Фонда за справедлив преход и Европейския фонд за морско дело, рибарство и аквакултури, както и финансовите правила за тях и за фонд „Убежище, миграция и интеграция“, фонд „Вътрешна сигурност“ и Инструмента за финансова подкрепа за управлението на границите и визовата политика — приемане на законодателния акт .....	1
-----------------	--	---

#### IV Информация

ИНФОРМАЦИЯ ОТ ИНСТИТУЦИИТЕ, ОРГАНИТЕ, СЛУЖБИТЕ И АГЕНЦИИТЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

##### Съвет

2021/C 269 I/02	Заключения на Съвета относно достъпа до лекарства и медицински изделия за по-силен и устойчив ЕС ....	3
-----------------	---	---

ИНФОРМАЦИЯ ОТ ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ

2021/C 269 I/03	Информация, която държавите членки съобщават относно забрана на риболовни дейности .....	11
-----------------	--	----

BG



## II

(Съобщения)

СЪОБЩЕНИЯ НА ИНСТИТУЦИИТЕ, ОРГАНИТЕ, СЛУЖБИТЕ И АГЕНЦИИТЕ НА  
ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

## ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

## ИЗЯВЛЕНИЯ НА КОМИСИЯТА

**Регламент (ЕС) 2021/1060 на Европейския парламент и на Съвета от 24 юни 2021 г. за установяване на общоприложимите разпоредби за Европейския фонд за регионално развитие, Европейския социален фонд плюс, Кохезионния фонд, Фонда за справедлив преход и Европейския фонд за морско дело, рибарство и аквакултури, както и финансовите правила за тях и за фонд „Убежище, миграция и интеграция“, фонд „Вътрешна сигурност“ и Инструмента за финансова подкрепа за управлението на границите и визовата политика — приемане на законодателния акт**

(2021/C 269 I/01)

**Изявление относно уравниването на предварителното финансиране**

По отношение на таваните за плащане в регламента относно МФР беше взето под внимание допускането, че цялото предварително финансиране ще се уравнива ежегодно. Комисията счита, че споразумението, постигнато от съзаконодателите по отношение на РОР, би могло да доведе до надвишаване на приложимите в МФР тавани за бюджетните кредити за плащания, като се имат предвид очакваните профили на плащанията. Това би довело до забавяне на плащанията през втората половина на следващия период.

**Изявление относно структурирания диалог в рамките на временните мерки за използването на фондовете в отговор на извънредни и необичайни обстоятелства**

В разпоредбите, приети от съзаконодателите, се изисква Комисията незабавно да уведоми Парламента и Съвета за оценката на положението във връзка с извънредни и необичайни обстоятелства. Освен това съзаконодателите изискват от Комисията да ги уведоми незабавно за предвидените последващи действия чрез временни мерки за използването на фондовете и да разгледа надлежно възприетите позиции и изразените становища чрез структурирания диалог, на който Комисията може да бъде поканена от Парламента и Съвета.

Тези изисквания не съответстват на член 291, параграфи 2 и 3 от ДФЕС и на Регламент (ЕС) № 182/2011 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, в които не се предвижда никакво участие на Парламента и Съвета в контрола над упражняването на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията. Те могат да доведат до ситуации, в които изпълнителните правомощия на Комисията биха били ограничени. Поради това Комисията може да удовлетвори тези изисквания само доколкото те не ограничават нейните изпълнителни правомощия, регламентирани съгласно член 291 от ДФЕС и Регламент (ЕС) № 182/2011.

Тези изисквания по никакъв начин не могат да бъдат дублирани в различна правна рамка, в която не се предвиждат извънредни и необичайни обстоятелства.

**Изявление относно допълнителните мерки за защита на бюджета на ЕС и Инструмента на Европейския съюз за възстановяване срещу измами и нередности чрез изискване на задължително използване на единен инструмент за извличане на данни, осигурен от Комисията**

Съгласно точки 30—33 от Междунституционалното споразумение между Европейския парламент, Съвета и Комисията относно бюджетната дисциплина, сътрудничеството по бюджетни въпроси и доброто финансово управление и относно новите собствени ресурси, включително пътна карта за въвеждането на нови собствени ресурси, Комисията трябва да предостави интегрирана и оперативно съвместима система за информация и наблюдение, включително единен инструмент за извличане на данни и измерване на риска, за достъп и анализ на нужните данни с оглед на прилагането ѝ от всички държави членки. Освен това трите институции се споразумяха да си сътрудничат лоялно в хода на законодателната процедура за съответните основни актове, за да гарантират последващите действия във връзка със заключенията на Европейския съвет от юли 2020 г., свързани с този елемент.

Комисията счита, че споразумението, постигнато от съзаконодателите съгласно член 69, параграф 2 (задължения на държавите членки) относно задължителното използване на единен инструмент за извличане на данни и събирането и анализа на данни относно действителните собственици на получателите на финансиране, не е достатъчно за подобряване на защитата на бюджета на Съюза и Инструмента на Европейския съюз за възстановяване срещу измами и нередности и за гарантиране на ефикасни проверки за конфликт на интереси, нередности, случаи на двойно финансиране и престъпна злоупотреба със средствата. Поради това подходът, договорен от съзаконодателите в Регламента за общоприложимите разпоредби, не отразява подходящо желаната амбиция и духа на междуинституционалното споразумение.

**Изявление относно защитата на бюджета на ЕС чрез прилагане на процент на приспадане за плащанията за програми със споделено управление**

Комисията счита, че споразумението на съзаконодателите за намаляване на процента на приспадане за плащанията със споделено управление от 10 % на 5 % създава повишен риск за плащания от бюджета на ЕС на суми, които са засегнати от нередности.

За да бъде сведен този риск до минимум, Комисията ще използва целесъобразно прекъсванията и спиранията на плащанията за програми, когато счита, че приспадането от 5 % не е достатъчно за покриване на сумата за евентуални нередности.

---

## IV

(Информация)

ИНФОРМАЦИЯ ОТ ИНСТИТУЦИИТЕ, ОРГАНИТЕ, СЛУЖБИТЕ И АГЕНЦИИТЕ  
НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

## СЪВЕТ

## Заключения на Съвета относно достъпа до лекарства и медицински изделия за по-силен и устойчив ЕС

(2021/C 269 I/02)

**Въведение: Триединството на достъпността, наличността и финансовата изгодност на лекарствата и медицинските изделия**

Достъпът до лекарствени продукти и медицински изделия, тяхната наличност и финансовата им изгодност са първостепенни цели, които представляват основни предизвикателства за здравните системи в Европейския съюз в съответствие с принципите на СЗО за постигане на всеобщо здравно осигуряване. За да се управлява това триединство по балансиран начин, Европейският съюз следва да се стреми към цялостен подход, насочен както към тенденциите в ЕС, така и към националните тенденции, а също и към предизвикателствата, свързани с изграждането на стабилна регулаторна система за фармацевтичните и медицинските изделия в рамките на ЕС и неговите държави членки. Целта е да се гарантират високи стандарти за качество, безопасност, ефикасност и равнопоставеност, както и обществено доверие, като се насърчава оптимизацията и гъвкавостта, без да се засягат националните компетентности.

След пандемията от COVID-19 е необходимо да се предприемат действия в областта на структурните нужди. Въпреки че се отчита забележителният напредък по отношение на много заболявания, обществата са изправени пред постоянни предизвикателства. Следователно е необходимо да се гарантира, че своевременният достъп до иновативни лекарства и медицински изделия носи ползи както за пациентите, така и за здравните системи. Освен това е необходимо усилията да се съсредоточат върху опасения във връзка с общественото здраве, като например разработването на нови антимикробни средства, или опасения, свързани с уязвими групи от населението, като малките деца и възрастните хора. Важно е също да се следват мултидисциплинарните принципи, предвидени в подхода „Едно здраве“, за да се преодолее възникващата заплаха от антимикробна резистентност, която оказва въздействие върху здравето на хората, околната среда и животните. Това важи и в контекста на плановете за възстановяване от COVID-19.

Европейската регулаторна система за лекарствата трябва да гарантира, че генеричните, биоподобните и „по-старите“ продукти, които са от съществено значение за пациентите и системите на здравеопазване, са налични на пазарите в достатъчна степен.

В хода на този процес е от жизненоважно значение действията и реформите, които е необходимо да бъдат осъществени, да обхващат нуждите на крайните потребители на здравни технологии, а именно здравните системи, здравните специалисти, пациентите и гражданите.

## СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

## 1. ПРИПОМНЯ:

- a) че съгласно член 168 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) при разработването и изпълнението на всички политики и дейности на Съюза трябва да се осигурява високо равнище на закрила на човешкото здраве; както и че действията на Съюза, които трябва да допълват националните политики, трябва да са насочени към подобряването на общественото здраве; че Съюзът следва да поощрява сътрудничеството между ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ в областта на общественото здраве и ако е необходимо — да оказва подкрепа на техните действия; че Европейският парламент и Съветът трябва да приемат мерки за определяне на високи стандарти за

качество и безопасност на медицинските продукти и изделия; и че действията на Съюза трябва да са съобразени изцяло с отговорностите на ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ що се отнася до определянето на тяхната здравна политика, както и в организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи, включително разпределянето на ресурсите, които са им предоставени <sup>(1)</sup>.

- б) че съгласно член 4, параграф 3 от Договора за Европейския съюз Съюзът и ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ при пълно взаимно зачитане трябва да си съдействат при изпълнението на задачите, произтичащи от Договорите, съгласно принципа на лоялното сътрудничество <sup>(2)</sup>.
- в) че член 35 от Хартата на основните права на Европейския съюз признава основното право на ползване на медицински грижи при условията, установени от националните законодателства и практики <sup>(3)</sup>.
- г) заключенията на председателството от 19 и 20 юни 2000 г., в които се потвърждава отново необходимостта при разработването и изпълнението на всички политики на Съюза да се осигурява високо равнище на закрила на човешкото здраве <sup>(4)</sup>.
- д) резолюцията на Европейския парламент относно достъпа до медикаменти, приета на 2 март 2017 г. <sup>(5)</sup>
- е) Резолюцията на Европейския парламент относно недостига на лекарства и относно това как да се намери решение на нововъзникващ проблем, приета на 17 септември 2020 г. <sup>(6)</sup>
- ж) заключенията на Съвета относно укрепването на баланса във фармацевтичните системи в ЕС и неговите ДЪРЖАВИ ЧЛЕНКИ, приети на 17 юни 2016 г. <sup>(7)</sup>
- з) заключенията на Съвета относно насърчаването на ръководено от ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ доброволно сътрудничество между системите за здравеопазване, приети на 16 юни 2017 г. <sup>(8)</sup>
- и) заключенията на Европейския съвет, в които Комисията се приканва да установи стратегическите зависимости в промишлените екосистеми, включително в областта на здравеопазването, и да предложи мерки за намаляване на тези зависимости, приети през октомври 2020 г. <sup>(9)</sup>
- й) заключенията на Съвета относно икономиката на благосъстоянието, приети на 26 ноември 2019 г. <sup>(10)</sup>
- к) Фармацевтичната стратегия за Европа, стартирана от Комисията на 25 ноември 2020 г. <sup>(11)</sup>, която представлява основен стълб в изграждането на по-силен Европейски здравен съюз. Чрез редица законодателни и незаконодателни действия стратегията се стреми да способства за това иновативните лекарства да достигат до пациентите на достъпни цени в ЕС.
- л) заседанието на Съвета на министрите на здравеопазването от 9 декември 2019 г., на което някои членове на Съвета призоваха за програма на Европейския съюз за фармацевтичната политика за законодателния период 2020—2024 г.
- м) заключенията на Съвета относно поуките, извлечени от COVID-19 в областта на здравеопазването, приети на 28 декември 2020 г. <sup>(12)</sup>
- н) конференцията „Наличност, достъпност и финансова изгодност на лекарствата и медицинските изделия за един по-силен и устойчив ЕС“, проведена по време на португалското председателство на Съвета на Европейския съюз на 29 и 30 април 2021 г.

<sup>(1)</sup> Консолидиран текст на Договора за функционирането на Европейския съюз (ОВ С 115, 9.5.2008 г., стр. 122).

<sup>(2)</sup> Консолидиран текст на Договора за Европейския съюз (ОВ С 115, 9.5.2008 г., стр. 13).

<sup>(3)</sup> Харта на основните права на Европейския съюз (ОВ С 326, 26.10.2012 г., стр. 391).

<sup>(4)</sup> Европейски съвет — Санта Мария да Фейра, 2000 г., Заключения на председателството.

<sup>(5)</sup> Европейски парламент (2017 г.), Резолюция на Европейския парламент от 2 март 2017 г. относно възможностите на ЕС за подобряване на достъпа до медикаменти (2016/2057(INI), P8\_TA(2017)0061.

<sup>(6)</sup> Европейски парламент (2020 г.), Резолюция на Европейския парламент от 17 септември 2020 г. относно недостига на лекарства – как да се намери решение на нововъзникващ проблем, P9\_TA(2020)0228.

<sup>(7)</sup> Заключения на Съвета относно укрепването на баланса във фармацевтичните системи в Европейския съюз и неговите държави членки (ОВ С 269, 23.7.2016 г., стр. 31).

<sup>(8)</sup> Заключенията на Съвета относно насърчаването на ръководено от държавите членки доброволно сътрудничество между системите за здравеопазване (ОВ С 206, 30.6.2017 г., стр. 3).

<sup>(9)</sup> Съвет на Европейския съюз (2020 г.) – Извънредно заседание на Европейския съвет (1—2 октомври 2020 г.) – Заключения, EUCO 13/20.

<sup>(10)</sup> Заключения на Съвета относно икономиката на благосъстоянието (ОВ С 400, 26.11.2019 г., стр. 9).

<sup>(11)</sup> Съобщение на Комисията „Фармацевтична стратегия за Европа“, COM/2020/761 final.

<sup>(12)</sup> заключенията на Съвета относно поуките, извлечени от COVID-19 в областта на здравеопазването (ОВ С 450, 28.12.2020 г., стр. 1).

2. ПРИЗНАВА като важен резултат в контекста на пандемията от COVID-19 по-тясното сътрудничество между държавите членки и Европейската комисия в областта на наличността и достъпа до лекарства и медицински изделия въз основа на опита и предизвикателствата, свързани със съвместните преговори и съвместните обществени поръчки.
3. ОТЧИТА Регламент (ЕС) 2021/522 на Европейския парламент и на Съвета от 24 март <sup>(13)</sup> за създаване на програма за действията на Съюза в областта на здравето („програма „ЕС в подкрепа на здравето““) за периода 2021—2027 г., който представлява основният финансов инструмент за здравните политики. Програмата „ЕС в подкрепа на здравето“ ще допринесе за възстановяването след COVID-19 чрез укрепване на устойчивостта на здравните системи за посрещане на бъдещи предизвикателства, породени от заплахи за здравето, и чрез насърчаване на сигурността на доставките и иновациите в сектора на здравеопазването.
4. ОТБЕЛЯЗВА, че Европейската комисия и държавите членки, в съответствие със своите възможности, могат да допринесат за това да се гарантира, че безопасните и ефективни ваксини, диагностични тестове и терапии са налични във всяка държава по света и, че когато тези държави са поели ангажимент да допринесат към глобалната инициатива, осигуряваща равен достъп до средства за борба с COVID-19, да се гарантира ускорителят за достъп до инструменти за борба с COVID-19, включително механизма COVAX.
5. ПРИКАНВА КОМИСИЯТА И ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ да работят в тясно сътрудничество по мерките, необходими за изпълнението на фармацевтичната стратегия, която дава възможност за цялостен подход при изготвянето на европейската фармацевтична политика и да улеснят навременните решения, по-специално по отношение на недостига на лекарства от критично значение.
6. ПРИКАНВА ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ И КОМИСИЯТА да съдействат за диалога между всички държави членки, пациентите и потребителите, здравните специалисти, промишлеността и академичните среди в областта на фармацевтичните продукти и медицинските изделия, като отчитат действащите механизми.
7. ПРИКАНВА ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ И КОМИСИЯТА да се стремят към изграждане на система, която е по-устойчива на кризи, и да работят заедно, за да допринесат за изграждането на устойчива и справедлива система, като по този начин се повиши доверието на гражданите. Един от стълбовете на тази структура следва да бъдат обединените усилия на държавите членки за подобряване на достъпа до ефективни лекарства и медицински изделия и наличността им във всички държави членки, следователно за подкрепа на подготовеността и устойчивостта в разработването и производството на фармацевтични продукти в ЕС.

## Наличност

8. ИЗТЪКВА съществената роля на лекарствата и медицинските изделия в здравните системи и необходимостта да се гарантира тяхната адекватна и непрекъсната наличност във всички държави – членки на ЕС, по-специално на по-малките пазари, в съответствие с техните нужди, и да се гарантира, че разрешените продукти достигат до всички държави от ЕС. За тази цел е важно да се разберат причините за графика на пускането на пазара на лекарствени продукти в някои държави и да се извлекат поуки от пилотния проект относно пускането на пазара на лекарствени продукти, разрешени по централизирана процедура.
9. ПРИВЕТСТВА ориентираната към пациентите фармацевтична стратегия за Европа, която насърчава достъпността, наличността и финансовата изгодност на лекарствата. ПОДКРЕПЯ устойчивите иновации и достъпа до генерични, биоподобни и други утвърдени лекарствени продукти. НАСЪРЧАВА гъвкави решения и поддържа устойчивостта на сектора на здравеопазването и конкурентоспособността на европейската фармацевтична промишленост. ИЗТЪКВА необходимостта от повишаване на устойчивостта на сектора чрез диверсифициране и гарантиране на веригите на доставки и чрез по-добра подготовеност на Съюза и неговите държави членки за действие при кризи.

<sup>(13)</sup> Регламент (ЕС) 2021/522 на Европейския парламент и на Съвета от 24 март 2021 г. за създаване на програма за действията на Съюза в областта на здравето (програма „ЕС в подкрепа на здравето“) за периода 2021—2027 г. и за отмяна на Регламент (ЕС) № 282/2014 (ОВ L 107, 26.3.2021 г., стр. 1).

10. ОЧАКВА резултатите от текущото проучване на Европейската комисия относно първопричините за недостига и нейната оценка на правната рамка с оглед на по-доброто разбиране на проблема и приемането на адекватни и координирани мерки на равнището на ЕС. ВЗЕМА ПОД ВНИМАНИЕ инициативите на Комисията за укрепване на мандата на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) в областта на готовността за действие при кризи и управлението на кризи, за преразглеждане на фармацевтичното законодателство и за търсене на начини за обезпечаване на доставките, така да че се смекчат проблемите, породени от недостига.
11. ОТБЕЛЯЗВА инициативата за структуриран диалог, която има за цел постигане на по-добро разбиране на функционирането на световните вериги на доставки, установяване на причините и факторите за уязвимости и зависимости, които представляват заплаха за доставките на критични лекарства (включително техните изходни материали и активни фармацевтични съставки (АФС)), както и за гарантиране на диверсификацията на веригите на доставки. Инициативата има за цел да предложи решения, предназначени да гарантират сигурността на доставките на лекарства за пациентите в рамките на ЕС. ПРИКАНВА ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ да продължават да дават своя принос относно инициативата за структуриран диалог, за да се обхване по-успешно перспективата на регулаторната и здравната система и потребностите на държавите членки.
12. ОТБЕЛЯЗВА, че гъвкавостта и опростяването на регулаторната рамка са дългосрочна цел за високи оперативни постижения и мерки като свързаните с одобряването на ваксините, прилагани по време на пандемията от COVID-19, които допринесоха за ускорен достъп. Този подход обаче следва да бъде допълнително проучен с повишено внимание и акцент върху потребностите, особено в контекста на криза.
13. ОТБЕЛЯЗВА, че устойчивостта на регулаторната система, необходимостта от укрепване на научния и регулаторния капацитет и капацитета на държавите членки и европейската регулаторна мрежа за лекарствата са от ключово значение за адекватното и стабилно изпълнение на новата фармацевтична стратегия. ИЗТЪКВА необходимостта да се придвижи работата по преразглеждане на регламента относно таксите<sup>(14)</sup> за подкрепа на устойчивостта на мрежата на регулаторната система.
14. ВЗЕМА ПОД ВНИМАНИЕ актуализацията от май 2021 г. на промишлената стратегия за Европа<sup>(15)</sup>, с която се създава среда за конкурентоспособна и ефикасна европейска фармацевтична промишленост. ПОДЧЕРТАВА взаимовръзката между промишлената стратегия за Европа и фармацевтичната стратегия и необходимостта да се насърчава диверсификацията на доставчиците на АФС и да се укрепи производственият капацитет на лекарства от критично значение в рамките на ЕС с оглед диверсифициране на линиите на доставки, за да се укрепи отворената стратегическа автономност на ЕС.
15. ПРИВЕТСТВА обсъжданията по пакета на ЕС за здравен съюз, представен от Комисията на 11 ноември 2020 г. Пакетът обхваща редица предложения за укрепване на рамката на ЕС за здравна сигурност, за наблюдение на недостига по време на кризи, за засилване на готовността за действие при кризи, както и за подобряване на способността за реагиране и разширената роля на ЕМА и Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC).
16. ПРИВЕТСТВА европейския план за борба с рака<sup>(16)</sup>, представен от Комисията като основен стълб на пакета за Европейския здравен съюз. ПРИВЕТСТВА плана за действие SAMIRA („Стратегическа програма за приложенията на йонизиращи лъчения в медицината“)<sup>(17)</sup>, насочен към сигурността на доставките на медицински радиоизотопи за диагностика и грижи за болните от рак и разработването на иновативни терапии за рак.
17. ОТБЕЛЯЗВА необходимостта от засилване на сътрудничеството между ЕМА и държавите членки с цел по-добро наблюдение на наличността на лекарства и медицински изделия. То следва да обхваща и сътрудничество с Координационната група по медицинските изделия (КГМИ). Това сътрудничество ще спомогне също така за предотвратяване и управление на недостига по време на криза и предоставяне на научни консултации, свързани с готовността за кризи и управлението на кризи, когато е необходимо.

<sup>(14)</sup> Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета от 10 февруари 1995 г. относно таксите, дължими на Европейската агенция за оценка на лекарствени продукти (ОВ L 35, 15.2.1995 г., стр. 1).

<sup>(15)</sup> Съобщение на Комисията „Актуализиране на новата промишлена стратегия за 2020 г.: изграждане на по-силен единен пазар за възстановяването на Европа“, COM/2021/350 final.

<sup>(16)</sup> Съобщение на Комисията „Европейски план за борба с рака“, COM(2021) 44 final.

<sup>(17)</sup> Работен документ на службите на Комисията относно стратегическа програма за приложенията на йонизиращи лъчения в медицината (SAMIRA), SWD(2021) 14 final.



18. **ОТБЕЛЯВА** необходимостта държавите членки да бъдат подходящо подготвени за пълното прилагане на Регламента за клиничните изпитвания <sup>(18)</sup>. Този регламент има за цел да се насърчава среда, благоприятна за провеждането на клинични изпитвания в ЕС и поддържаща най-високите стандарти на безопасност за участниците и по-голяма прозрачност на информацията от изпитванията чрез Информационната система за клиничните изпитвания. Предвиждат се и иновации в клиничните изпитвания в подкрепа на иновативните модели и методологии за клинични изпитвания.
19. **ПРИЗНАВА**, че регламентите за медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика играят жизненоважна роля за гарантиране на наличността и достъпа до безопасни и иновативни изделия за пациентите и здравните специалисти в ЕС. **ПРИЗНАВА**, че те са от първостепенно значение за наличността на подходящи инструменти и ресурси и за адекватното прилагане. Това се отнася и за капацитета на нотифицираните органи, прилагането на Европейска база данни за медицинските изделия (EUDAMED) и функционирането на нови научни органи (референтни лаборатории и експертни групи на ЕС). **ПОДЧЕРТАВА** необходимостта от успешното изпълнение и проучването на пълния потенциал на тези регламенти в областта на общественото здраве, като се гарантира адекватна координация на равнище ЕС и на национално равнище.
20. **ОТЧИТА**, че регламентът за медицинските изделия за инвитро диагностика ще внесе съществени подобрения, като установи високи стандарти за качеството и безопасността на медицинските изделия за инвитро диагностика, за да се отговори на общите опасения във връзка с безопасността на тези продукти. **ВЗЕМА ПОД ВНИМАНИЕ** факта, че има промяна в парадигмата относно класификацията на риска за медицинските изделия за инвитро диагностика, което ще доведе до значително увеличаване на броя на медицинските изделия за инвитро диагностика, които се нуждаят от намесата на нотифициран орган при оценката на съответствието.
21. **ПРИКАНВА ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ И КОМИСИЯТА** да продължат усилията си за навременно и адекватно прилагане на регламентите за медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика, за да се гарантира наличността и достъпността на медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика на европейския пазар.
22. **ПРИКАНВА ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ И КОМИСИЯТА**, в рамките на капацитета си, да поддържат сътрудничеството и координацията в рамките на регулаторната мрежа, стратегиите за ранна комуникация относно възможни прекъсвания на доставките между всички заинтересовани страни по веригата на доставки, идентифицирането на допълнителни източници на доставки, като същевременно обмислят устойчиви системи на здравеопазване и ориентирана към пациента стратегия, най-вече в кризисни ситуации.
23. **НАСТОЙЧИВО ПРИКАНВА** Комисията да представи предложение за преразглеждане на регламента за таксите, което би позволило на ЕМА и националните компетентни органи да продължат да инвестират в укрепването на научния и регулаторния капацитет и капацитета на мрежата.
24. **НАСЪРЧАВА КОМИСИЯТА** да разработи пълен опис на потенциала и съществуващия производствен капацитет на Европейския съюз за лекарства от критично значение, медицински изделия и други медицински продукти.
25. **ПРИКАНВА КОМИСИЯТА** да предложи мерки за осигуряване на наличността във всички държави членки, в които има търсене, по-специално на лекарства от критично значение в периоди на криза и при значително нарастване на търсенето. Във връзка с това **ВЗЕМА ПОД ВНИМАНИЕ** стратегията на ЕС относно терапевтичните средства, свързани с COVID-19.

#### Достъпност

26. **ОТЧИТА**, че е важно да се балансират регулаторните пазарни стимули, за да се насърчи разработването и да се гарантира адекватен достъп до иновативни лекарствени продукти, както и до генерични, биоподобни и „по-стари“ продукти. **ПРИЗНАВА** възможността да се увеличи конкуренцията на пазара, като се отчитат съответните инструменти и необходимостта от съобразени с конкретните условия стимули в случаите на неудовлетворени медицински потребности. **ПРИКАНВА** Комисията да проучи, в контекста на фармацевтичната стратегия, различните аспекти и въздействия във връзка със стимулите.

<sup>(18)</sup> Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО (ОВ L 158, 27.5.2014 г., стр. 1).

27. ОТБЕЛЯВА, че във фармацевтичната стратегия се предвижда преразглеждане на текущото основно законодателство в областта на фармацията. ПОДЧЕРТАВА необходимостта от адаптиране на регулаторната рамка на ЕС, за да се подобри достъпът до пазара за лекарствени продукти с най-високо качество, ефикасност и безопасност.
28. ПРИЗНАВА всички подобрения, въведени с регламентите за медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика, и възможността за по-нататъшно засилване на координацията на равнище ЕС, включително по отношение на надзора на пазара и проследяването на безопасността.
29. ОТЧИТА въздействието на COVID-19 върху и без това трудното прилагане на регламента за медицинските изделия за инвитро диагностика, както и необходимостта да се гарантира законното пускане на пазара на Съюза след май 2022 г. на безопасни и ефективни медицински изделия за инвитро диагностика. ПРИВЕТСТВА приоритета, даден от КГМИ за гарантиране на ефективното прилагане на Регламента за медицинските изделия за инвитро диагностика, включително на съвместния план за изпълнение, одобрен през май 2021 г., но остава загрижен относно равнището на готовност, както и капацитета на определените нотифицирани органи за Регламента за медицинските изделия за инвитро диагностика, които са в критично положение от гледна точка на приложимостта на Регламента за медицинските изделия за инвитро диагностика, и ПРИЗОВАВА КОМИСИЯТА да предприеме законодателни действия, позволяващи бърз и правно издържан отговор на това предизвикателство.
30. ПРИКАНВА държавите членки и Комисията да продължат да проучват проблемите, засягащи незашитените с патент продукти. Сред тях са изтеглянията от пазара по търговски причини, например чрез инициативата за промяна на предназначението, използвана като инструмент за стимулиране на научните изследвания и улесняване на достъпа, особено в пренебрегваните райони и в случаите на неудовлетворени медицински потребности.
31. ПРИКАНВА ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ И КОМИСИЯТА да обсъдят регулаторните пътища и набора от общоприети критерии за неудовлетворени медицински потребности, приложими за лекарствата сираци и лекарствените продукти за педиатрична употреба, медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика. ПРИКАНВА ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ И КОМИСИЯТА да обмислят преразгледани механизми и стимули за разработване на лекарствени продукти в съответствие с равнището на неудовлетворените медицински потребности, като същевременно гарантират достъп във всички държави членки.
32. ПРИКАНВА ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ И КОМИСИЯТА да обсъдят по целесъобразност нови начини за инвестиране в разработването на нови лекарства. ПРИКАНВА ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ И КОМИСИЯТА да осигурят сътрудничество между научните дисциплини чрез включване на регулаторните органи, академичните среди, здравните специалисти, организациите на пациентите и доставчиците и платците на здравно обслужване в ранните етапи на научно-развойната дейност. ПРИКАНВА ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ И КОМИСИЯТА да обмислят принципи за издаване на лицензи, като се отчитат социалните аспекти относно обществените изследователски институти и потенциалното им въздействие върху достъпността и финансовата изгодност.
33. ПРИКАНВА ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ И КОМИСИЯТА да си сътрудничат за идентифицирането на неудовлетворените медицински потребности и причините за тях, както и в области, предизвикващи загриженост за общественото здраве, като антимикробната резистентност и въздействието на производството на фармацевтични продукти върху околната среда, за да се гарантира удовлетворяването на медицинските потребности на пациентите. ОТБЕЛЯВА липсата на общо разбиране на понятието „неудовлетворени медицински потребности“. ПРИВЕТСТВА усилията за идентифициране и съгласие по набор от общи критерии и принципи за неудовлетворени медицински потребности.
34. ПРИКАНВА КОМИСИЯТА И ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ да дадат приоритет и да продължат усилията си за адекватно прилагане на Регламента за медицинските изделия за инвитро диагностика и да гарантират наличието и достъпността на безопасни и ефективни медицински изделия за инвитро диагностика на европейския пазар. ПРИКАНВА КОМИСИЯТА И ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ да продължат да наблюдават степента на готовност, да работят в тясно сътрудничество с всички участници, за да се гарантира достатъчен напредък, и да търсят решения на текущите предизвикателства преди прилагането на Регламента за медицинските изделия за инвитро диагностика.
35. ПРИКАНВА КОМИСИЯТА И ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ да укрепят регулаторната система с подходящи инструменти за справяне с конвергентните технологии и комбинираните продукти, като вземат предвид цялостния жизнен цикъл на продуктите. ПОДЧЕРТАВА, че научноизследователските приоритети следва да бъдат приведени в съответствие с нуждите на пациентите и здравните системи, скоростта на иновациите и предизвикателствата, свързани с конвергентните продукти и тяхното съвместно разработване. Това изисква подходящ експертен опит и подход на сътрудничество между секторите на медицинските изделия и лекарствата, например по отношение на персонализираните терапии.

36. ПРИКАНВА КОМИСИЯТА И ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ да работят заедно на равнище КГМИ за насърчаване на ефективна координация, а именно по отношение на надзора на пазара и проследяването на безопасността, за да се осигури достъп до съответстващи на законовите изисквания и безопасни медицински изделия във всички държави членки и за ефикасно управление на техните ресурси.

Достъпност (и реални доказателства)

37. ПОДЧЕРТАВА факта, че диалогът на подходящото равнище между регулаторните органи, ОЗТ/платците, пациентите и здравните специалисти би допринесъл за усъвършенстването на изискванията за данни към заинтересованите страни.
38. ПРИЗНАВА, че рандомизацията може да предостави по-надеждни доказателства в сравнение с данните от наблюденията. По-специално кодираните електронни здравни досиета или основаните на регистри рандомизирани изпитвания или изпитвания на платформи могат да сравняват вариантите на лечение с обичайните грижи сред рутинни пациенти със съответните резултати на пациента.
39. ПРИЗНАВА, че реалните доказателства могат да допълнят регулаторните познания, да намалят недостига на доказателства в решенията за ОЗТ и платеца и да подкрепят медицинските решения относно най-добрите варианти за лечение. ПРИВЕТСТВА бъдещото предложение за Европейско пространство за здравни данни, с което ще се насърчи цифровото здравеопазване и ще се повиши качеството на данните. С него се създава силна инфраструктура и оперативна съвместимост, като същевременно се насърчава неприкосновеността на личните данни в ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ и на равнище ЕС, и се разработва система за управление на данните и правила за достъп и обмен на данни с акцент върху неприкосновеността на данните. ПРИВЕТСТВА Мрежата за анализ на данни и събиране на реална информация (DARWIN EU) като спомагателен инструмент за тази инициатива.
40. ПОДЧЕРТАВА, че дългосрочните дилеми, като например нарастващото напрежение във връзка с достъпността на здравните системи поради нарастващите цени, въвеждането на все по-сложни и целенасочени терапии, както и спешните извънредни ситуации, свързани със здравето, като например пандемията от COVID-19, откритоха спешна необходимост от данни от производителите и надеждна прогнозна информация. ПРИЗНАВА, че съществува възможност за всеобхватно „сканиране на хоризонта“, което може ефикасно да отговори на нуждите на ЕС и на държавите членки за прогнозиране на пречките и разработване на стратегии както на национално равнище, така и на равнището на ЕС, що се отнася до нововъзникващи технологии с високи разходи. ВЗЕМА ПОД ВНИМАНИЕ Международната инициатива за сканиране на хоризонта, която има за цел да даде възможност на лицата, отговорни за вземането на решения на национално равнище, и на организациите на платците да вземат информирани решения за ценообразуване на лекарствените продукти.
41. ПОДЧЕРТАВА, че държавите членки и Европейската комисия, също и чрез фармацевтичната стратегия, имат за цел да насърчат сътрудничеството в рамките на група от компетентни органи въз основа на взаимно обучение и обмен на най-добри практики относно политиките в областта на ценообразуването, плащанията и обществените поръчки, за да се подобри достъпността и икономическата ефективност на лекарствата и устойчивостта на здравната система. ОТЧИТА необходимостта от допълнително обмисляне на прозрачността на ценообразуването, включително на инвестициите в научна и развойна дейност, като инструмент, който да даде възможност за политика в областта на фармацията, основана на информация, и обществен дебят.
42. ВЗЕМА ПОД ВНИМАНИЕ напредъка, постигнат в трансграничното сътрудничество за ОЗТ с EUnetHTA. Това сътрудничество допринесе за сътрудничеството в областта на съвместната клинична оценка и съвместните научни консултации за лекарствени продукти, медицински изделия за инвитро диагностика и медицински изделия.
43. ПРИКАНВА ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ И КОМИСИЯТА да проучат възможността за създаване на план за действие на ЕС за събиране на реални данни и генериране на данни, който ще насърчи по-доброто сътрудничество между текущите национални и трансгранични инициативи. В него може да се включи и разработването на стабилна рамка и утвърдена методология в рамките на подход с участието на множество заинтересовани страни. Целта е реалните данни да бъдат признати като допълнение към доказателствата от клинични изпитвания, да се подпомогне процесът на вземане на решения от регулаторните органи и ОЗТ/платците и да се подкрепят здравните специалисти, особено във връзка с високо иновативни технологии с ограничени доказателства.
44. ПРИКАНВА ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ И КОМИСИЯТА да използват цифровия преход в рамките на европейското пространство за здравни данни, за да оптимизират събирането на данни по интегриран начин и да си сътрудничат за превръщането на тези данни в доказателства в помощ на усилията на регулаторните органи, ОЗТ/платците, процеса на вземане на клинични решения и пациентите за осигуряване на по-добри грижи и резултати за пациентите.

45. ПРИКАНВА ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ И КОМИСИЯТА да продължат да развиват сътрудничество на доброволна основа в рамките на Мрежата на компетентните органи по ценообразуването и възстановяването на разходите (NCAPR). Това ще даде възможност за обмен на информация и за разработване на конкретни инициативи в подкрепа на вземането на решения на национално равнище и за отчитане на различните ситуации, включително различните БВП в рамките на ЕС, при пълно зачитане на компетенциите на държавите членки. ПОДКРЕПЯ полезните взаимодействия между всички инициативи, които имат за цел да стимулират дебат относно инициативите за прозрачност, достъпност, ценообразуване и възстановяване на разходите и могат да включват и други партньори (напр. СЗО, ОИСР, ЕМА). ПОДЧЕРТАВА необходимостта да се продължи работата по стимулирането на конкуренцията чрез обмен на добри практики, включително във връзка с навлизането на генерични и биоподобни лекарствени продукти.
  46. НАСЪРЧАВА ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ да засилят регионалното трансгранично сътрудничество, за да се увеличи капацитетът по отношение на иновативните здравни технологии в контекста на устойчивите системи на здравеопазване.
  47. ПРИКАНВА ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ И КОМИСИЯТА да обменят идеи за механизми за плащане за иновативни продукти, по-специално за неудовлетворени медицински потребности и за специфични групи от населението, както и за по-старите лекарствени продукти, ако това може да допринесе за подобряване на достъпа и финансовата изгодност. Тези модели следва да отразяват нови начини за насърчаване на иновациите, като същевременно се гарантира достъп до генерични и биоподобни лекарствени продукти, както и че по-старите продукти остават на пазара, като се признава стойността, която тези лекарства носят за пациентите и здравната система.
  48. ПРИКАНВА ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ И, когато е уместно, КОМИСИЯТА да проучат добавената стойност на установяването на доброволен и неексклузивен многостранен механизъм за общи доставки, като се отчитат конкретните терапевтични нужди и придобитият от ЕС опит с общите доставки вследствие на пандемията.
  49. ОТБЕЛЯЗВА, че стимулите за иновации могат да подпомогнат разработването на нови ефективни и достъпни лекарствени продукти и медицински изделия.
-

## ИНФОРМАЦИЯ ОТ ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ

**Информация, която държавите членки съобщават относно забрана на риболовни дейности**

(2021/С 269 I/03)

В съответствие с член 35, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1224/2009 на Съвета от 20 ноември 2009 г. за създаване на система за контрол на Съюза за гарантиране на спазването на правилата на общата политика в областта на рибарството <sup>(1)</sup> беше взето решение за забрана на риболовна дейност, както е предвидено в следната таблица:

Дата и час на въвеждане на забраната	15.6.2021 г.
Продължителност	15.6.2021 г. — 31.12.2021 г.
Държава членка	Италия
Код на групата за целите на риболовно усилие	EFF2/MED2_TR4
Група запаси	Гигантска червена скарида в географски подзони 9, 10 и 11
Вид(ове) риболовни кораби	Кораби с обща дължина $\geq 24$ m
Референтен номер	10/TQ90

<sup>(1)</sup> ОВ L 343, 22.12.2009 г., стр. 1.



ISSN 1977-0855 (електронно издание)

ISSN 1830-365X (печатно издание)



Служба за публикации  
на Европейския съюз  
L-2985 Люксембург  
ЛЮКСЕМБУРГ

**BG**