



ЕВРОПЕЙСКИ ПАРЛАМЕНТ

2018 - 2019

ИЗВЛЕЧЕНИЕ ОТ ДОКУМЕНТА „ПРИЕТИ ТЕКСТОВЕ”

ОТ МЕСЕЧНАТА СЕСИЯ ОТ

22 - 25 октомври 2018 г.

(Част I)



СЪДЪРЖАНИЕ

P8_TA-PROV(2018)0398	5
СРЕДСТВАТА ЗА ИКОНОМИЧЕСКО, СОЦИАЛНО И ТЕРИТОРИАЛНО СБЛИЖАВАНЕ И ЗА ИНВЕСТИЦИИ ЗА РАСТЕЖ И РАБОТНИ МЕСТА ***I	
P8_TA-PROV(2018)0407	15
ПОДКРЕПА ЗА СТРУКТУРНИТЕ РЕФОРМИ В ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ ***I	
P8_TA-PROV(2018)0408	17
ЗАПОЧВАНЕ НА АВТОМАТИЗИРАН ОБМЕН НА ДАННИ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ДАКТИЛОСКОПИЧНИ ДАННИ В Ирландия *	
P8_TA-PROV(2018)0414	19
ИЗПОЛЗВАНЕТО НА ШЕНГЕНСКА ИНФОРМАЦИОННА СИСТЕМА ЗА ВРЪЩАНЕТО НА НЕЗАКОННО ПРЕБИВАВАЩИ ГРАЖДАНИ НА ТРЕТИ ДЪРЖАВИ ***I	
P8_TA-PROV(2018)0415	65
ХАРМОНИЗИРАНЕ НА СТРУКТУРАТА НА АКЦИЗИТЕ ВЪРХУ АЛКОХОЛА И АЛКОХОЛНИТЕ НАПИТКИ *	
P8_TA-PROV(2018)0420	67
РАЗРЕШАВАНЕ И КОНТРОЛ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ЗА ХУМАНА И ВЕТЕРИНАРНА УПОТРЕБА ***I	



ПРИЕТИ ТЕКСТОВЕ
Неокончателен вариант

P8_TA-PROV(2018)0398

Средствата за икономическо, социално и териториално сближаване и за инвестиции за растеж и работни места *I**

Законодателна резолюция на Европейския парламент от 23 октомври 2018 г. относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕС) № 1303/2013 по отношение на средствата за икономическо, социално и териториално сближаване и за поправка на посочения регламент по отношение на средствата по цел „Инвестиции за растеж и работни места“ (COM(2018)0498 – C8-0307/2018 – 2018/0265(COD))

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

Европейският парламент,

- като взе предвид предложението на Комисията до Парламента и до Съвета (COM(2018)0498),
 - като взе предвид член 294, параграф 2 и член 177 от Договора за функционирането на Европейския съюз, съгласно които Комисията е внесла предложението в Парламента (C8-0307/2018),
 - като взе предвид член 294, параграф 3 от Договора за функционирането на Европейския съюз,
 - след консултация с Европейския икономически и социален комитет,
 - след консултация с Комитета на регионите,
 - като взе предвид член 59 от своя Правилник за дейността,
 - като взе предвид доклада на Комисията по регионално развитие (A8-0282/2018),
- A. като има предвид, че по причини за неотложност е оправдано да се премине към гласуване преди да е изтекъл осем-седмичния срок, предвиден в член 6 от Протокол № 2 относно прилагането на принципите на субсидиарност и пропорционалност;
1. приема изложената по-долу позиция на първо четене ;
 2. приканва Комисията да се отнесе до него отново, в случай че замени своето

предложение с друг текст, внесе или възнамерява да внесе съществени промени в това предложение;

3. възлага на своя председател да предаде позицията на Парламента съответно на Съвета и на Комисията, както и на националните парламенти.

P8_TC1-COD(2018)0265

Позиция на Европейския парламент, приета на първо четене на 23 октомври 2018 г с оглед на приемането на Регламент (ЕС) 2018/... на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕС) № 1303/2013 по отношение на средствата за икономическо, социално и териториално сближаване и на средствата по цел „Инвестиции за растеж и работни места“

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 177 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

след консултация с Европейския икономически и социален комитет,

след консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с обикновената законодателна процедура¹,

¹ Позиция на Европейския парламент от 23 октомври 2018 г.

като имат предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕС) № 1303/2013 на Европейския парламент и на Съвета² се определят общоприложимите и общите правила, приложими за европейските структурни и инвестиционни фондове.
- (2) С Регламент (ЕС) 2017/2305 на Европейския парламент и на Съвета³ беше изменен Регламент (ЕС) № 1303/2013, *inter alia*, по отношение на средствата, отпуснати за икономическо, социално и териториално сближаване.
- (3) С общия бюджет на Европейския съюз за финансовата 2018 година⁴ беше изменено финансовото програмиране за инициативата за младежка заетост чрез увеличаване на бюджетните кредити за поети задължения за специално разпределените средства за инициативата за младежка заетост със сумата от 116,7 млн. евро по текущи цени, с което общата сума на бюджетните кредити за поети задължения за инициативата за 2018 г. достига 350 млн. евро по текущи цени.

² Регламент (ЕС) № 1303/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 17 декември 2013 г. за определяне на общоприложими разпоредби за Европейския фонд за регионално развитие, Европейския социален фонд, Кохезионния фонд, Европейския земеделски фонд за развитие на селските райони и Европейския фонд за морско дело и рибарство и за определяне на общи разпоредби за Европейския фонд за регионално развитие, Европейския социален фонд, Кохезионния фонд и Европейския фонд за морско дело и рибарство, и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1083/2006 на Съвета (ОВ L 347, 20.12.2013 г., стр. 320).

³ Регламент (ЕС) 2017/2305 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2017 г. за изменение на Регламент (ЕС) № 1303/2013 по отношение на промените в средствата за икономическо, социално и териториално сближаване, както и в средствата по цел „Инвестиции за растеж и работни места“ и по цел „Европейско териториално сътрудничество“ (ОВ L 335, 15.12.2017 г., стр. 1).

⁴ ОВ L 57, 28.2.2018 г.

- (4) Необходимо е размерът на бюджетните кредити за поети задължения за 2020 г. да се коригира в посока съответното му намаляване с цел да се отрази концентрирането на средства в началото на периода през 2018 г. Поради това Регламент (ЕС) № 1303/2013 следва да бъде съответно изменен.
- (5) При изменението на член 92, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 1303/2013 с Регламент (ЕС) 2017/2305 са били допуснати грешки в някои от финансовите данни в член 1, параграф 2, буква а) от Регламент (ЕС) 2017/2305. Посочените финансови данни следва да бъдат заменени с верни данни. Поради това Регламент (ЕС) № 1303/2013 следва да бъде съответно изменен.
- (6) Предвид неотложността от изменение на програмите в подкрепа на инициативата за младежка заетост, е целесъобразно да се предвиди изключение от срока от осем седмици, посочен в член 4 от Протокол № 1 относно ролята на националните парламенти в Европейския съюз, приложен към Договора за Европейския съюз, към Договора за функционирането на Европейския съюз и към Договора за създаване на Европейската общност за атомна енергия.
- (7) Предвид неотложността от изменение на програмите в подкрепа на инициативата за младежка заетост, настоящият регламент следва да влезе в сила в деня след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент (ЕС) № 1303/2013 се изменя, както следва:

- 1) В член 91 параграф 1 се заменя със следното:

„1. Наличните средства за поемане на бюджетни задължения за икономическо, социално и териториално сближаване за периода 2014—2020 г. са в размер на 329 982 345 366 EUR по цени от 2011 г. в съответствие с годишното разпределение, посочено в приложение VI, от които 325 938 694 233 EUR представляват глобалните средства, разпределени за ЕФРР, ЕСФ и Кохезионния фонд, а 4 043 651 133 EUR представляват специално разпределени средства за инициативата за младежка заетост. За целите на програмирането и последващото включване в бюджета на Съюза размерът на средствата за икономическо, социално и териториално сближаване се индексира с 2 % годишно.“

2) Член 92 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Средствата за цел „Инвестиции за растеж и работни места“ възлизат на 96,09 % от глобалните средства (т.е. общо 317 073 545 392 EUR) и се разпределят, както следва:

а) 51,52 % (т.е. общо 163 359 380 738 EUR) за по-слабо развитите региони;

- б) 10,82 % (т.е. общо 34 319 221 039 EUR) за регионите в преход;
- в) 16,33 % (т.е. общо 51 773 321 432 EUR) за по-силно развитите региони;
- г) 20,89 % (т.е. общо 66 236 030 665 EUR) за държавите членки, подкрепяни от Кохезионния фонд;
- д) 0,44 % (т.е. общо 1 385 591 518 EUR) като допълнително финансиране за най-отдалечените региони, посочени в член 349 от ДФЕС, и регионите от ниво 2 по NUTS, отговарящи на критериите, определени в член 2 от Протокол № 6 към Акта за присъединяване от 1994 г.“.

б) параграф 5 се заменя със следното:

„5. Средствата за инициативата за младежка заетост са в размер на 4 043 651 133 EUR от специално разпределените средства за инициативата за младежка заетост и най-малко 4 043 651 133 EUR от целевите инвестиции от ЕСФ.“

3) Приложение VI се заменя с текста на приложението към настоящия регламент.

Член 2

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

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

Съставено в ...

За Европейския парламент

Председател

За Съвета

Председател

ПРИЛОЖЕНИЕ

„ПРИЛОЖЕНИЕ VI

ГОДИШНО РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА БЮДЖЕТНИТЕ КРЕДИТИ ЗА ПОЕТИ ЗАДЪЛЖЕНИЯ ЗА ГОДИНИТЕ 2014—2020 г.

Коригиран годишен профил (включително допълнителните средства за инициативата за младежка заетост)

	2014 г.	2015 г.	2016 г.	2017 г.
В евро, по цени от 2011 г.	34 108 069 924	55 725 174 682	46 044 910 736	48 027 317 164

	2018 г.	2019 г.	2020 г.	Общо
В евро, по цени от 2011 г.	48 341 984 652	48 712 359 314	49 022 528 894	329 982 345 366

“



ПРИЕТИ ТЕКСТОВЕ
Неокончателен вариант

P8_TA-PROV(2018)0407

Подкрепа за структурните реформи в държавите членки *I**

Законодателна резолюция на Европейския парламент от 24 октомври 2018 г. относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕС) № 1303/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 17 декември 2013 г. за определяне на общоприложими разпоредби за Европейския фонд за регионално развитие, Европейския социален фонд, Кохезионния фонд, Европейския земеделски фонд за развитие на селските райони и Европейския фонд за морско дело и рибарство и за определяне на общи разпоредби за Европейския фонд за регионално развитие, Европейския социален фонд, Кохезионния фонд и Европейския фонд за морско дело и рибарство, и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1083/2006 на Съвета, що се отнася до подкрепата за структурните реформи в държавите членки (COM(2017)0826 – C8-0432/2017 – 2017/0336(COD))

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

Европейският парламент,

- като взе предвид предложението на Комисията до Парламента и до Съвета (COM(2017)0826),
- като взе предвид член 294, параграф 2, член 175, параграф 3 и член 177 от Договора за функционирането на Европейския съюз, съгласно които Комисията е внесла предложението в Парламента (C8-0432/2017),
- като взе предвид член 294, параграф 3 от Договора за функционирането на Европейския съюз,
- като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет от 14 март 2018 г.⁵,
- след като се консултира с Комитета на регионите,
- като взе предвид член 59 от своя Правилник за дейността,
- като взе предвид доклада на комисията по регионално развитие и становищата на

⁵ Все още непубликувано в Официален вестник.

комисията по бюджети, комисията по бюджетен контрол, комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните, комисията по промишленост, изследвания и енергетика, комисията по земеделие и развитие на селските райони и комисията по правата на жените и равенството между половете (A8-0316/2018),

1. отхвърля предложението на Комисията;
2. призовава Комисията да оттегли своето предложение;
3. възлага на своя председател да предаде позицията на Парламента съответно на Съвета и на Комисията, както и на националните парламенти.



ПРИЕТИ ТЕКСТОВЕ
Неокончателен вариант

P8_TA-PROV(2018)0408

Започване на автоматизиран обмен на данни по отношение на дактилоскопични данни в Ирландия *

Законодателна резолюция на Европейския парламент от 24 октомври 2018 г. относно проекта на решение за изпълнение на Съвета за започване на автоматизиран обмен на данни по отношение на дактилоскопични данни в Ирландия (11265/2018 – C8-0388/2018 – 2018/0808(CNS))

(Консултация)

Европейският парламент,

- като взе предвид проекта на Съвета (11265/2018),
 - като взе предвид член 39, параграф 1 от Договора за Европейския съюз, изменен с Договора от Амстердам, и член 9 от Протокол № 36 относно преходните разпоредби, съгласно които Съветът се е консултирал с Парламента (C8-0388/2018),
 - като взе предвид Решение 2008/615/ПВР на Съвета от 23 юни 2008 г. за засилване на трансграничното сътрудничество, по-специално в борбата срещу тероризма и трансграничната престъпност⁶, и по-специално член 33 от него,
 - като взе предвид член 78в от своя Правилник за дейността,
 - като взе предвид доклада на комисията по граждански свободи, правосъдие и вътрешни работи (A8-0344/2018),
1. одобрява проекта на Съвета;
 2. приканва Съвета, в случай че възнамерява да се отклони от текста, одобрен от Парламента, да информира последния за това;
 3. призовава Съвета да се консултира отново с него, в случай че възнамерява да внесе съществени изменения в текста, одобрен от Парламента;
 4. възлага на своя председател да предаде позицията на Парламента съответно на

⁶ ОВ L 210, 6.8.2008 г., стр. 1.

Съвета и на Комисията.



ПРИЕТИ ТЕКСТОВЕ
Неокончателен вариант

P8_TA-PROV(2018)0414

Използването на Шенгенска информационна система за връщането на незаконно пребиваващи граждани на трети държави *I**

Законодателна резолюция на Европейския парламент от 24 октомври 2018 г. относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно използването на Шенгенската информационна система за връщането на незаконно пребиваващи граждани на трети държави (COM(2016)0881 – C8-0532/2016 – 2016/0407(COD))

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

Европейският парламент,

- като взе предвид предложението на Комисията до Парламента и до Съвета (COM(2016)0881),
 - като взе предвид член 294, параграф 2 и член 79, параграф 2, буква в) от Договора за функционирането на Европейския съюз, съгласно които Комисията е внесла предложението в Парламента (C8-0532/2016),
 - като взе предвид член 294, параграф 3 от Договора за функционирането на Европейския съюз,
 - като взе предвид временното споразумение, одобрено от компетентната комисия съгласно член 69е, параграф 4 от своя Правилник за дейността и поетия с писмо от 19 юни 2018 г. ангажимент на представителя на Съвета за одобряване на позицията на Парламента в съответствие с член 294, параграф 4 от Договора за функционирането на Европейския съюз,
 - като взе предвид член 59 от своя Правилник за дейността,
 - като взе предвид доклада на комисията по граждански свободи, правосъдие и вътрешни работи и становището на комисията по външни работи (A8-0348/2017),
1. приема изложената по-долу позиция на първо четене;
 2. одобрява съвместното изявление на Парламента и Съвета, приложено към настоящата резолюция;

3. приканва Комисията да се отнесе до него отново, в случай че замени своето предложение с друг текст, внесе или възнамерява да внесе съществени промени в това предложение;
4. възлага на своя председател да предаде позицията на Парламента съответно на Съвета и на Комисията, както и на националните парламенти.

Позиция на Европейския парламент, приета на първо четене на 24 октомври 2018 г. с оглед на приемането на Регламент (ЕС) 2018/... на Европейския парламент и на Съвета за използването на Шенгенската информационна система за целите на връщането на незаконно пребиваващи граждани на трети държави

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 79, параграф 2, буква в) от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

в съответствие с обикновената законодателна процедура⁷,

⁷ Позиция на Европейския парламент от 24 октомври 2018 г.

като имат предвид, че:

- (1) Връщането на граждани на трети държави, които не отговарят или вече не отговарят на условията за влизане, престой или пребиваване в държавите членки, при пълно зачитане на основните права и по-специално на принципа на забрана за връщане, и в съответствие с Директива 2008/115/ЕО на Европейския парламент и на Съвета⁸, е съществена част от всеобхватните усилия за справяне с незаконната миграция и увеличаване на дела на върнатите незаконни мигранти.
- (2) Необходимо е да се повиши ефективността на системата на Съюза за връщане на незаконно пребиваващи граждани на трети държави. Това е от основно значение за поддържането на общественото доверие в политиката на Съюза в областта на миграцията и убежището и за оказване на подкрепа на лицата, които се нуждаят от международна закрила.
- (3) Държавите членки следва да предприемат всички необходими мерки за ефективното и пропорционално връщане на незаконно пребиваващи граждани на трети държави в съответствие с разпоредбите на Директива 2008/115/ЕО.

⁸ Директива 2008/115/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно общите стандарти и процедури, приложими в държавите членки за връщане на незаконно пребиваващи граждани на трети страни (ОВ L 348, 24.12.2008 г., стр. 98).

- (4) Регламент (ЕС) 2018/...⁹⁺ и Регламент (ЕС) 2018/...¹⁰⁺⁺ на Европейския парламент и на Съвета определят условията за създаването, функционирането и използването на Шенгенската информационна система (ШИС).
- (5) Следва да се създаде система за обмен на информация между държавите членки, *използващи ШИС съгласно Регламент (ЕС) 2018/...⁺*, относно решенията за връщане, взети по отношение на граждани на трети държави, които пребивават незаконно на територията на държавите членки, и за проследяване на това дали гражданите на трети държави, по отношение на които са взети такива решения, са напуснали територията на държавите членки.

⁹ *Регламент (ЕС) 2018/ ... на Европейския парламент и на Съвета от... за относно създаването, функционирането и използването на Шенгенската информационна система (ШИС) в областта на граничните проверки, за изменение на Конвенцията за прилагане на Споразумението от Шенген и за изменение и отмяна на Регламент (ЕО) № 1987/2006 (ОВ L ...).*

⁺ ОВ: моля, въведете номера на регламента, съдържащ се в PE-CONS 35/18.

¹⁰ Регламент (ЕС) 2018/ ... на Европейския парламент и на Съвета от... за създаването и използването на Шенгенската информационна система (ШИС) в областта на полицейското и съдебното сътрудничество по наказателноправни въпроси, за изменение и за отмяна на Решение 2007/533/ПВР на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1986/2006 на Европейския парламент и на Съвета и Решение 2010/261/ЕС на Комисията (ОВ L...).

⁺⁺ ОВ: моля, въведе серийният номер и попълнете в бележката под линия данните за публикуването на регламента в PE-CONS 36/18.

⁺ **ОВ: моля, въведете номера на регламента, съдържащ се в PE-CONS 35/18.**

- (6) *Настоящият регламент не засяга правата и задълженията на гражданите на трети държави, предвидени в Директива 2008/115/ЕО. Въведен в ШИС сигнал за целите на връщането сам по себе си не представлява определяне на статута на гражданина на трета държава на територията на държавите членки, особено в държави членки, различни от въвелата сигнала в ШИС държава членка.*
- (7) Сигналите за връщане, въведени в ШИС, и обменът на допълнителна информация във връзка с тези сигнали следва да помогнат на компетентните органи да предприемат необходимите мерки за изпълнение на решенията за връщане ■ . ШИС следва да допринася за установяването на самоличността и обмена на информация между държавите членки относно гражданите на трети държави, по отношение на които е взето решение за връщане, които са се укрили и са задържани в друга държава членка. Тези мерки следва да спомогнат за предотвратяването и възпирането на незаконната миграция и *вториите движения* и да подобрят сътрудничеството между органите на държавите членки.

- (8) За да се гарантира ефективността на връщането и да се увеличи добавената стойност на сигналите за връщане, държавите членки следва да въвеждат в ШИС сигнали във връзка с ■ решенията за връщане, които вземат по отношение на незаконно пребиваващи граждани на трети държави в съответствие с разпоредби, съобразени с Директива 2008/115/ЕО. За тази цел държавите членки следва да въвеждат сигнал в ШИС и когато решенията за налагане или постановяване на задължение за връщане се издават в ситуациите, описани в член 2, параграф 2 от същата директива, а именно за граждани на трети държави, по отношение на които има отказ за влизане в съответствие с Регламент (ЕС) 2016/399 на Европейския парламент и на Съвета¹¹, или които са задържани или заловени от компетентните органи във връзка с незаконно преминаване по суша, море или въздух на външната граница на държава членка и които впоследствие не са получили разрешение или право на престой в тази държава членка, както и за граждани на трети държави, на които е наложено връщане като наказателноправна санкция или като последица от наказателноправна санкция съгласно националното право или по отношение на които са образувани процедури за екстрадиция. *При определени обстоятелства държавите членки могат да се въздържат от въвеждането на сигнали в ШИС, когато рискът решението за връщане да не бъде изпълнено е малък, а именно по време на задържане или когато решението за връщане се взема на външната граница и се изпълнява незабавно, и с цел да се намали административната тежест за тях.*

¹¹ Регламент (ЕС) 2016/399 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 г. относно Кодекс на Съюза за режима на движение на лица през границите (Кодекс на шенгенските граници) (ОВ L 77, 23.3.2016 г., стр. 1).

- (9) С настоящия регламент следва да се определят общи правила за въвеждането в ШИС на сигнали, свързани с връщането. Сигнали, свързани с връщането, следва да се въвеждат в ШИС веднага след като са взети съответните решения за връщане ▯. В сигнала следва да е посочено дали е бил предвиден срок за доброволно напускане на съответния гражданин на трета държава, включително дали този срок е бил удължаван ▯ и дали изпълнението на решението е било спряно или извеждането отлагано.
- (10) Необходимо е да се определят категориите данни, които могат да се съдържат във въведен в ШИС сигнал относно граждани на трети държави, по отношение на които са взети решения за връщане ▯. Сигналите за връщане следва да съдържат само данните, които са необходими за установяване на самоличността на субектите на данни, за да може компетентните органи да вземат информирани решения, без да се губи време, както и за да се гарантира, когато е необходимо, защитата на тези органи от лица, които например са въоръжени, склонни са към насилие, избягали са или участват в дейност, посочена в членове 3—14 от *Директива (ЕС) 2017/541 на Европейския парламент и на Съвета*¹². Освен това, за да се улесни установяването на самоличността и с цел разкриване на използването на няколко самоличности, сигналът следва да включва данни за документа за самоличност на съответното лице или копие на този документ, ако е налично.

¹² *Директива (ЕС) 2017/541 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2017 г. относно борбата с тероризма и за замяна на Рамково решение 2002/475/ПВР на Съвета, и за изменение на Решение 2005/671/ПВР на Съвета (ОВ L 88, 31.3.2017 г., стр. 6).*

- (11) *Като се има предвид надеждността на установяването на самоличността на лица с пръстови отпечатъци и снимки или лицеви изображения, те следва винаги да се включват в сигналите за връщане. Тъй като такива може да не са налични, например когато дадено решение за връщане е взето задочно, следва да е възможно в тези случаи по изключение да се допуска дерогация от посоченото изискване.*
- (12) *Обменът на допълнителна информация относно граждани на трети държави, по отношение на които са въведени сигнали за връщане, предоставяна от националните компетентни органи, следва винаги да се осъществява по линия на мрежата на националните служби на бюрата SIRENE, които служат като звено за контакт, и в съответствие с членове 7 и 8 от Регламент (ЕС) 2018/...⁺.*
- (13) *Следва да бъдат установени процедури, позволяващи на държавите членки да проверяват дали задължението за връщане е било изпълнено и да потвърждават на държавата членка, въвела в ШИС сигнала за връщане, напускането на съответния гражданин на трета държава. Тази информация следва да допринася за по-всеобхватно наблюдение във връзка със спазването на решенията за връщане ■ .*

⁺

ОВ: моля, въведете серийния номер на регламента в PE-CONS 35/18.

- (14) Сигналите за връщане следва да бъдат заличавани веднага щом държавата членка или компетентният орган, който е издал решението за връщане, **получи потвърждение**, че връщането се е състояло, **или ако компетентният орган разполага с достатъчно и убедителна информация, че гражданинът на третата държава е напуснал територията на държавите членки**. Ако към решение за връщане има забрана за влизане, в ШИС следва да бъде въведен сигнал **за отказ за влизане и пребиваване** в съответствие с Регламент (ЕС) 2018/...⁺. В тези случаи държавите членки следва да предприемат всички необходими мерки, за да гарантират, че между момента, в който гражданинът на трета държава напуска Шенгенското пространство, и активирането в ШИС на сигнала **за отказ за влизане и пребиваване** няма промеждутък от време. **Ако от данните в ШИС става ясно, че към решението за връщане има и забрана за влизане, следва да се осигури изпълнението на забраната за влизане.**
- (15) ШИС следва да съдържа механизъм за уведомяване на държавите членки за неизпълнението на задължението за връщане от страна на граждани на трети държави в рамките на определен срок за доброволно напускане. Този механизъм следва да подпомогне държавите членки при изпълнението на техните задължения за изпълнение на решения за връщане **и задълженията им да наложат забрана за влизане в съответствие с** Директива 2008/115/ЕО по отношение на гражданите на трети държави, които не са изпълнили задължението за връщане.

⁺

ОВ: моля, въведете серийния номер на регламента в PE-CONS 35/18.

- (16) С настоящия регламент следва да се установят задължителни правила за консултации между държавите членки с цел избягване на противоречиви указания или намиране на решение в такива случаи . Консултациите следва да се провеждат, когато по отношение на гражданите на трети държави, които притежават или са получили валидно разрешение за пребиваване или *виза* за *дългосрочно* пребиваване от държава членка, са въведени сигнали за връщане от друга държава членка, по-специално *когато решението за връщане е придружено от забрана за влизане* или когато може да възникнат противоречащи си ситуации при влизане на териториите на държавите членки.
- (17) Сигналите следва да бъдат съхранявани в ШИС само за времето, необходимо за постигане на целите, за които са били въведени. ■ *Следва да се прилагат съответните разпоредби на Регламент (ЕС) 2018/...⁺ относно сроковете за преглед. Сигналите за връщане следва да се заличават автоматично съгласно процедурата за преглед, посочена в този регламент, веднага след изтичането на срока им.*

⁺

ОВ: моля, въведете серийния номер на регламента в PE-CONS 35/18.

- (18) *Личните данни, получени от държава членка съгласно настоящия регламент, не следва да бъдат предавани или предоставяни на трета държава. Като дерогация от това правило предаването на такива лични данни на трета държава следва да е възможно при спазването на строго определени условия и ако е необходимо в отделни случаи, с цел се подпомогне установяването на самоличността на гражданин на трета държава за целите на неговото връщане. Предаването на лични данни на трети държави следва да се извършва в съответствие с Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета¹³ и да се осъществява със съгласието на въвеждащата държава членка.. Следва да се отбележи обаче, че третите държави на връщане често не са подчинени на решенията относно адекватното ниво на защита, приети от Комисията съгласно член 45 от Регламент (ЕС) 2016/679. Освен това значителните усилия на Съюза при сътрудничеството с основните държави на произход на незаконно пребиваващи граждани на трети държави, които имат задължение за връщане, не успяха да гарантират системното изпълнение от тези трети държави на установеното от международното право задължение да приемат обратно своите граждани.*

¹³ Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните) (ОВ L 119, 4.5.2016 г., стр. 1).

Споразуменията за обратно приемане, които са сключени или са в процес на договаряне от Съюза или държавите членки и които предоставят подходящи гаранции за предаването на данни на трети държави съгласно член 46 от Регламент (ЕС) 2016/679, обхващат ограничен брой трети държави, а сключването на нови споразумения продължава да бъде несигурно. При тези обстоятелства и като изключение от изискването за решение относно адекватното ниво на защита или подходящи гаранции, предаването на лични данни на органи на трети държави съгласно настоящия регламент следва да бъде разрешено за целите на прилагането на политиката на връщане на Съюза. Дерогацията, предвидена в член 49 от Регламент (ЕС) 2016/679, следва да може да се прилага при спазване на условията, установени в посочения член. Съгласно член 57 от същия регламент (ЕС) 2016/679 прилагането на регламента, включително по отношение на предаването на лични данни на трети държави съгласно настоящия регламент, следва да бъде предмет на наблюдение от страна на независими надзорни органи.

- (19) Националните органи, отговарящи за връщането, може да се различават значително между държавите членки, както и в рамките на дадена държава членка, в зависимост от причините за незаконния престой. Съдебните органи също могат да вземат решения за връщане **■**, например в резултат на жалби срещу отказ за издаване на разрешение или предоставяне на право на пребиваване, или като наказателноправна санкция. Всички национални органи, отговарящи за вземането и изпълнението на решения за връщане в съответствие с Директива 2008/115/ЕО, следва да имат право на достъп до ШИС с цел въвеждане, актуализиране, заличаване и търсене на сигнали за връщане.
- (20) За целите на установяването на самоличността и връщането на граждани на трети държави, следва да се предостави достъп до сигналите за връщане на националните компетентни органи, посочени в **■** Регламент (ЕС) 2018/...⁺.
- (21) В Регламент (ЕС) 2016/794 на Европейския парламент и на Съвета¹⁴ се предвижда, че Европол трябва да подкрепя и засилва действията на националните компетентни органи и сътрудничество им в борбата с тероризма и тежката престъпност, и осигурява анализи и оценки на заплахите. С цел улесняване на Европол при изпълнението на тези задачи, по-специално в рамките на Европейския център за борба с трафика на мигранти, е целесъобразно на Европол да бъде предоставен достъп до категорията сигнали, предвидени в настоящия регламент.

⁺
14 ОВ: моля, въведете серийния номер на регламента в PE-CONS 35/18. Регламент (ЕС) 2016/794 на Европейския парламент и на Съвета от 11 май 2016 г. относно Агенцията на Европейския съюз за сътрудничество в областта на правоприлагането (Европол) и за замяна и отмяна на решения 2009/371/ПВР, 2009/934/ПВР, 2009/935/ПВР, 2009/936/ПВР и 2009/968/ПВР на Съвета (ОВ L 135, 24.5.2016 г., стр. 53).

- (22) Регламент (ЕС) 2016/1624 на Европейския парламент и на Съвета¹⁵ предвижда за целите на посочения регламент, че приемащата държава членка разрешава на членовете на *екипите, посочени в член 2, точка 8 от същия регламент*, разположени от Европейската агенция за гранична и брегова охрана, да правят справки в базите данни на Съюза, когато това е необходимо за изпълнението на оперативни цели, определени в оперативния план за граничните проверки, наблюдението на границите и връщането. Целта на разполагането на *екипите, посочени в член 2, точки 8 и 9 от същия регламент*, е да се осигури техническа и оперативна подкрепа на отправилите искане държави членки, особено на онези, които са изправени пред непропорционални предизвикателства, свързани с миграцията. За изпълнението на задачите, възложени на *екипите, посочени в член 2, точки 8 и 9 от посочения регламент*, е необходим достъп до сигналите за връщане в ШИС чрез технически интерфейс на Европейската агенция за гранична и брегова охрана, свързан към централната ШИС.
- (23) Разпоредбите относно отговорностите на държавите членки и на Европейската агенция за оперативното управление на широкомащабни информационни системи в пространството на свобода, сигурност и правосъдие, създадена с Регламент (ЕС) 2018/... на Европейския парламент и на Съвета¹⁶⁺⁺ (eu-LISA), както и относно въвеждането и обработването на сигнали, относно условията за достъп и съхранение на сигналите, относно обработването на данни, относно защитата на личните данни, относно отговорността, относно наблюдението и статистиката в Регламент (ЕС) 2018/...⁺, следва да се прилагат

¹⁵ Регламент (ЕС) 2016/1624 на Европейския парламент и на Съвета от 14 септември 2016 г. за европейската гранична и брегова охрана, за изменение на Регламент (ЕС) 2016/399 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 863/2007 на Европейския парламент и на Съвета, Регламент (ЕО) № 2007/2004 на Съвета и Решение 2005/267/ЕО на Съвета (ОВ L 251, 16.9.2016 г., стр. 1).

¹⁶ **Регламент (ЕС) 2018/... на Европейския парламент и на Съвета от ... относно Агенцията на Европейския съюз за оперативното управление на широкомащабни информационни системи в пространството на свобода, сигурност и правосъдие (eu-LISA), за изменение на Регламент (ЕО) № 1987/2006 и Решение 2007/533/ПВР на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕС) № 1077/2011 (ОВ L ...).**

⁺⁺ **ОВ: моля, въведете серийния номер и данните за публикацията на регламента в PE-CONS 29/18.**

⁺ **ОВ: моля, въведете серийния номер на регламента в PE-CONS 35/18.**

и към данните, включени и обработвани в ШИС в съответствие с настоящия регламент.

- (24) *Доколкото целите на настоящия регламент, а именно създаването на система за споделяне на информация за решенията за връщане, взети от държавите членки в съответствие с разпоредби, съобразени с Директива 2008/115/ЕО, с цел улесняване на изпълнението им и наблюдение на спазването от страна на незаконно пребиваващите граждани на трети държави на задължението им за връщане, не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки, а поради неговия обхват и последици може да бъдат по-добре постигнати на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз (ДЕС). В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигане на тези цели.*

- (25) *Настоящият регламент зачита основните права и спазва принципите, признати в Хартата на основните права на Европейския съюз.*
- (26) *Прилагането на настоящия регламент не засяга задълженията, произтичащи от Женевската конвенция за статута на бежанците от 28 юли 1951 г., допълнена с Протокола от Ню Йорк от 31 януари 1967 г.*
- (27) *Държавите членки следва да прилагат настоящия регламент при пълно зачитане на основните права, включително принципа на забрана за връщане, и следва винаги да имат предвид висшите интереси на детето, семейния живот и здравословното състояние или уязвимото положение на засегнатите лица.*
- (28) В съответствие с членове 1 и 2 от Протокол № 22 относно позицията на Дания, приложен към ДЕС и към Договора за функционирането на Европейския съюз, Дания не участва в приемането на настоящия регламент и не е обвързана от него, нито от неговото прилагане. Доколкото настоящият регламент представлява развитие ■ на достиженията на правото от Шенген, в срок от шест месеца след вземането на решение от Съвета относно настоящия регламент Дания взема решение, в съответствие с член 4 от посочения протокол, дали да го въведе в националното си право.

- (29) *Настоящият* регламент представлява развитие на **■** разпоредбите на достиженията на правото от Шенген, в които Обединеното кралство не участва съгласно Решение 2000/365/ЕО на Съвета¹⁷; следователно Обединеното кралство не участва в неговото приемане и не е обвързано от него, нито от неговото прилагане. **■**
- (30) *Настоящият* регламент представлява развитие на разпоредбите на достиженията на правото от Шенген, в които Ирландия не участва в съответствие с Решение 2002/192/ЕО на Съвета¹⁸; следователно Ирландия не участва в неговото приемане и не е обвързана от него, нито от неговото прилагане. **■**
- (31) По отношение на Исландия и Норвегия настоящият регламент представлява **■** развитие на разпоредбите на достиженията на правото от Шенген по смисъла на Споразумението, сключено от Съвета на Европейския съюз и Република Исландия и Кралство Норвегия за асоцииране на тези две държави при изпълнението, прилагането и развитието на достиженията на правото от Шенген¹⁹, които попадат в областта, посочена в член 1, буква В от Решение 1999/437/ЕО на Съвета²⁰.

¹⁷ Решение 2000/365/ЕО на Съвета от 29 май 2000 г. относно искането на Обединено кралство Великобритания и Северна Ирландия да участва в някои разпоредби от достиженията на правото от Шенген (ОВ L 131, 1.6.2000 г., стр. 43).

¹⁸ Решение 2002/192/ЕО на Съвета от 28 февруари 2002 г. относно искането на Ирландия да участва в някои разпоредби от достиженията на правото от Шенген (ОВ L 64, 7.3.2002 г., стр. 20).

¹⁹ ОВ L 176, 10.7.1999 г., стр. 36

²⁰ Решение 1999/437/ЕО на Съвета от 17 май 1999 г. относно определени условия по прилагането на Споразумението между Европейския съюз и Република Исландия и Кралство Норвегия за асоцииране на тези две държави при изпълнението, прилагането и развитието на достиженията на правото от Шенген (ОВ L 176, 10.7.1999 г., стр. 31).

- (32) По отношение на Швейцария настоящият регламент представлява **■** развитие на разпоредбите на достиженията на правото от Шенген по смисъла на Споразумението между Европейския съюз, Европейската общност и Конфедерация Швейцария относно асоциирането на Конфедерация Швейцария към изпълнението, прилагането и развитието на достиженията на правото от Шенген²¹, които попадат в областта, посочена в член 1, буква В от Решение 1999/437/ЕО във връзка с член 3 от Решение 2008/146/ЕО на Съвета²².

²¹ ОВ L 53, 27.2.2008 г., стр. 52.

²² Решение 2008/146/ЕО на Съвета от 28 януари 2008 г. за сключване от името на Европейската общност на Споразумение между Европейския съюз, Европейската общност и Конфедерация Швейцария за асоцииране на Конфедерация Швейцария към въвеждането, прилагането и развитието на достиженията на правото от Шенген (ОВ L 53, 27.2.2008 г., стр. 1).

- (33) По отношение на Лихтенщайн настоящият регламент представлява **■** развитие на разпоредбите на достиженията на правото от Шенген по смисъла на Протокола между Европейския съюз, Европейската общност, Конфедерация Швейцария и Княжество Лихтенщайн относно присъединяването на Княжество Лихтенщайн към Споразумението между Европейския съюз, Европейската общност и Конфедерация Швейцария относно асоциирането на Конфедерация Швейцария към изпълнението, прилагането и развитието на достиженията на правото от Шенген²³, които попадат в областта, посочена в член 1, буква В от Решение 1999/437/ЕО във връзка с член 3 от Решение 2011/350/ЕС на Съвета²⁴.

²³ ОВ L 160, 18.6.2011 г., стр. 21.

²⁴ Решение 2011/350/ЕС на Съвета от 7 март 2011 г. за сключване от името на Европейския съюз на Протокола между Европейския съюз, Европейската общност, Конфедерация Швейцария и Княжество Лихтенщайн относно присъединяването на Княжество Лихтенщайн към Споразумението между Европейския съюз, Европейската общност и Конфедерация Швейцария относно асоциирането на Конфедерация Швейцария към изпълнението, прилагането и развитието на достиженията на правото от Шенген, по отношение на премахването на проверките по вътрешните граници и движението на хора (ОВ L 160, 18.6.2011 г., стр. 19).

- (34) По отношение на България и Румъния настоящият регламент представлява акт, който се основава на достиженията на правото от Шенген или по друг начин е свързан с тях по смисъла на член 4, параграф 2 от Акта за присъединяване от 2005 г. и следва да се тълкува във връзка с решения 2010/365/ЕС²⁵ и (ЕС) 2018/934²⁶ на Съвета.
- (35) По отношение на Хърватия ■ настоящият регламент представлява акт, който се основава на достиженията на правото от Шенген или по друг начин е свързан с тях по ■ смисъла на член 4, параграф 2 от ■ Акта за присъединяване от 2011 г. и следва да се тълкува във връзка с Решение (ЕС) 2017/733 на Съвета²⁷.
- (36) По отношение на Кипър настоящият регламент представлява акт, който се основава на достиженията на правото от Шенген или по друг начин е свързан с тях по смисъла на член 3, параграф 2 от Акта за присъединяване от 2003 г.
- (37) В съответствие с член 28, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета²⁸ беше проведена консултация с Европейския надзорен орган по защита на данните, който представи становище на 3 май 2017 г.,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

²⁵ Решение 2010/365/ЕС на Съвета от 29 юни 2010 г. относно прилагането на разпоредбите на достиженията на правото от Шенген във връзка с Шенгенската информационна система в Република България и в Румъния (ОВ L 166, 1.7.2010 г., стр. 17).

²⁶ Решение (ЕС) 2018/934 на Съвета от 25 юни 2018 г. относно привеждането в действие на оставащите разпоредби от достиженията на правото от Шенген, свързани с Шенгенската информационна система, в Република България и в Румъния (ОВ L 165, 2.7.2018 г., стр. 37).

²⁷ Решение (ЕС) 2017/733 на Съвета от 25 април 2017 г. относно прилагането на разпоредбите на достиженията на правото от Шенген във връзка с Шенгенската информационна система в Република Хърватия (ОВ L 108, 26.4.2017 г., стр. 31).

²⁸ Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2000 г. относно защитата на лицата по отношение на обработката на лични данни от институции и органи на Общността и за свободното движение на такива данни (ОВ L 8, 12.1.2001 г., стр. 1).

Член 1

Предмет и приложно поле

С настоящия регламент се определят условията и процедурите за въвеждане и обработване на сигнали за граждани на трети държави, по отношение на които са взети решения за връщане от държавите членки, в Шенгенската информационна система (ШИС), създадена с Регламент (ЕС) 2018/...⁺ ■, както и за обмен на допълнителна информация във връзка с тези сигнали.

Член 2

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

- 1) „връщане“ означава връщането съгласно определението в член 3, точка 3 от Директива 2008/115/ЕО;
- 2) „гражданин на трета държава“ означава гражданин на трета държава съгласно определението в член 3, точка 1 от Директива 2008/115/ЕО;
-
- 3) „решение за връщане■“ означава ■ административно или съдебно решение или друг акт, който определя или обявява за незаконен престоя на гражданин на трета държава и налага или постановява задължение за връщане, *при спазване на* Директива 2008/115/ЕО;

⁺

ОВ: моля, въведете серийния номер на регламента в PE-CONS 35/18.

- 4) *„сигнал“ означава сигнал съгласно определението в член 3, точка 1 от Регламент (ЕС) 2018/...⁺;*
- 5) *„допълнителна информация“ означава допълнителна информация съгласно определението в член 3, точка 2 от Регламент (ЕС) 2018/...⁺;*
- 6) *„извеждане“ означава извеждане съгласно определението в член 3, точка 5 от Директива 2008/115/ЕО;*
- 7) *„доброволно напускане“ означава доброволно напускане съгласно определението в член 3, точка 8 от Директива 2008/115/ЕО;*
- 8) *„въвеждаща държава членка“ означава въвеждаща държава членка съгласно определението в член 3, точка 10 от Регламент (ЕС) 2018/...⁺;*
- 9) *„издаваща държава членка“ означава издаваща държава членка съгласно определението в член 3, точка 11 от Регламент (ЕС) 2018/...⁺;*
- 10) *„изпълняваща държава членка“ означава изпълняваща държава членка съгласно определението в член 3, точка 12 от Регламент (ЕС) 2018/...⁺;*
- 11) *„лични данни“ означава лични данни съгласно определението в член 4, точка 1 от Регламент (ЕС) 2016/679;*

⁺

ОВ: моля, въведете серийният номер на регламента в ... граничните проверки.

- 12) „ЦС-ШИС“ означава функцията за техническа поддръжка на централната ШИС, посочена в член 4, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕС) 2018/...⁺;
- 13) *„разрешение за пребиваване“ означава разрешение за пребиваване съгласно определението в член 42, точка 16 от Регламент (ЕС) 2016/399;*
- 14) *„виза за дългосрочно пребиваване“ означава виза за дългосрочно пребиваване съгласно определението в член 18, параграф 1 от Конвенцията от 19 юни 1990 г. за прилагане на Споразумението от Шенген от 14 юни 1985 г. между правителствата на държавите от Икономическия съюз Бенелюкс, Федерална република Германия и Френската република за постепенното премахване на контрола по техните общи граници²⁹;*
- 15) *„потвърдено съвпадение“ означава потвърдено съвпадение съгласно определението в член 3, точка 9 от Регламент (ЕС) 2018/...⁺;*
- 16) *„заплаха за общественото здраве“ означава заплаха за общественото здраве съгласно определението в член 2, точка 21 от Регламент (ЕС) 2016/399;*
- 17) *„външни граници“ означава външни граници съгласно определението в член 2, точка 2 от Регламент (ЕС) 2016/399.*

⁺ ОВ: моля, въведете серийния номер на регламента в PE-CONS 35/18.
²⁹ ОВ L 239, 22.9.2000 г., стр. 19.

Член 3

Въвеждане на сигнали за връщане в ШИС

1. *Държавите членки въвеждат в ШИС* сигнали за граждани на трети държави, по отношение на които е взето решение за връщане, с цел да се проверява дали това задължение за връщане е било спазено и да се спомогне за изпълнението на решението за връщане. След вземането на решение за връщане в ШИС без забавяне се въвежда сигнал за връщане ■ .
2. *Държавите членки могат да не въвеждат* сигнали за връщане, *когато решенията за връщане се отнасят за граждани на трети държави, които са задържани до извеждането им. При освобождаване на гражданите на трети държави, без да е било извършено извеждане, в ШИС без забавяне се въвежда* сигнал за връщане .
3. *Държавите членки могат да не въвеждат* сигнали за връщане, *когато решението за връщане се взема на външната граница на държава членка и се изпълнява незабавно.*
4. Срокът за доброволно напускане, предоставен ■ в съответствие с *член 7 от* Директива 2008/115/ЕО, незабавно *се отбелязва в сигнала* за връщане. *Всяко удължаване на този срок без забавяне се отбелязва в сигнала.*

5. Спирането или отлагането на изпълнението на решението за връщане, **включително поради подаването на жалба**, незабавно се отбелязва в сигнала за връщане.

Член 4

Категории данни

1. Сигналите за връщане, въведени в ШИС в съответствие с член 3 от настоящия регламент, съдържат само:

- а) **фамилни имена;**
- б) **собствени имена;**
- в) **рождени имена;**
- г) **предишни имена и псевдоними;**
-
- д) **място на раждане;**
- е) **дата на раждане;**
- ж) **пол;**
- з) **всяко гражданство, притежавано от лицето;**

- и) дали съответното лице:
 - i) е въоръжено;
 - ii) е склонно към насилие;
 - iii) се е укрило или избягало;
 - iv) е склонно към самоубийство;
 - v) представлява заплаха за общественото здраве; или
 - vi) участва в дейност, посочена в членове 3 – 14 от Директива (ЕС) 2017/541;
- й) основанието за сигнала;
- к) органа, въвел сигнала;
- л) препратка към решението, довело до сигнала;
- м) действията, които трябва да бъдат предприети в случай на потвърдено съвпадение;
- н) **връзки** с други сигнали съгласно член 48 от Регламент (ЕС) 2018/...⁺;
- о) **дали решението за връщане е взето по отношение на гражданин на трета държава, който представлява заплаха за обществения ред, обществената сигурност или националната сигурност;**

⁺

ОВ: моля, въведете номера на регламента, съдържащ се в PE-CONS 35/18.

- п) вида престъпление;*
- р) категорията на документите за самоличност на лицето;*
- с) държавата, издала документите за самоличност на лицето;*
- т) номер(а) на документите за самоличност на лицето;*
- у) дата на издаване на документите за самоличност на лицето;*
- ф) снимки и лицеви изображения;*
- х) дактилоскопични данни;*
- ц) ■ копие, по възможност цветно, на документите за самоличност;*
- ч) дата на изтичане на срока за доброволно напускане, ако има определен такъв;*
- ш) дали изпълнението на решението за връщане ■ е спряно или е отложено, включително поради подадена жалба;*
- щ) дали решението за връщане се придружава от забрана за влизане, която представлява основание за сигнал за отказ за влизане и пребиваване съгласно член 24, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕС) 2018/...⁺.*

⁺

ОВ: моля, въведете серийния номер на регламента в PE-CONS 35/18.

2. *Минималният набор от данни, необходим за въвеждане на сигнал в ШИС, са данните, посочени в параграф 1, букви а), е), й), л), м), ч) и и). Другите данни, посочени в същия параграф, също се въвеждат в ШИС, когато са налични.*
3. *Дактилоскопичните данни, посочени в параграф 1, буква х), могат да се състоят от:*
 - а) един до десет плоски пръстови отпечатъка и от един до десет пръстови отпечатъка по обиколката на пръста на съответния гражданин на трета държава;*
 - б) до два отпечатъка на дланите за граждани на трети държави, при които снемането на пръстови отпечатъци е невъзможно;*
 - в) до два отпечатъка на дланите за граждани на трети държави, на които е наложено връщане като наказателноправна санкция или които са извършили престъпление на територията на държавата членка, взела решението за връщане.*

Член 5

Орган, отговарящ за обмена на допълнителна информация

*Бюрото SIRENE, посочено съгласно член 7 от Регламент (ЕС) 2018/...⁺, осигурява обмена на **цялата** допълнителна информация относно граждани на трети държави, по отношение на които е въведен сигнал за връщане, в съответствие с **членове 7 и 8** от посочения регламент;*

⁺

ОВ: моля, въведете серийния номер на регламента в PE-CONS 35/18.

Член 6

Потвърдени съпадения, установени на външните граници при излизане.

Потвърждение за връщане

1. ***При установено потвърдено съпадение по сигнал за връщане по отношение на*** гражданин на трета държава, който **■** ***излиза от територията на държавите членки*** през външните граници на държава членка, ***изпълняващата*** държава членка **■** ***съобщава следната информация на въвеждащата държава членка чрез обмена на допълнителна информация:***
 - а) факта, че самоличността на гражданина на трета държава е установена;
 - б) мястото и времето на проверката;
 - в) ***факта, че*** гражданинът на трета държава е напуснал територията на държавите членки;
 - г) ***факта, че гражданинът на трета държава е бил изведен, ако случаят е такъв.***

■

Когато гражданин на трета държава, по отношение на когото е въведен сигнал за връщане, излиза ***от територията на държавите членки*** през външната граница на въвеждащата държава членка, потвърждението за връщане ***се изпраща*** на компетентния орган ***на тази държава членка*** в съответствие с националните ***процедури***.

2. Въвеждащата държава членка **■** *без забавяне* заличава сигнала за връщане след получаване на потвърждението за връщане. *Когато е приложимо, без забавяне се въвежда сигнал за отказ за влизане и пребиваване съгласно член 24, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕС) 2018/...*⁺.
3. Държавите членки предоставят за *всяко тримесечие* на Агенцията на Европейския съюз за оперативното управление на широкомащабни информационни системи в пространството на свобода, сигурност и правосъдие (eu-LISA)¹ статистически данни относно броя на потвърдените връщания, *както и относно броя на потвърдените връщания, при които гражданинът на трета държава е бил изведен. eu-LISA обединява тримесечните статистически данни в годишния статистически доклад, посочен в член 16 от настоящия регламент.* Статистическите данни не съдържат лични данни.

Член 7

Неизпълнение на решения за връщане **■**

1. При изтичането на посочения в сигнал за връщане срок за доброволно напускане, *с включително на евентуалните му удължавания*, ЦС-ШИС *автоматично* уведомява *въвеждащата* държава членка.

⁺

ОВ: моля, въведете серийния номер на регламента в PE-CONS 35/18.

2. *Без да се засяга процедурата, посочена в член 6, параграф 1 и членове 8 и 12, в случай на установено потвърдено съвпадение по сигнал за връщане изпълняващата държава членка незабавно се свързва с въвеждащата държава членка чрез обмена на допълнителна информация, за да определи какви мерки да бъдат взети.*

Член 8

Потвърдени съвпадения, установени на външните граници при влизане

При установено потвърдено съвпадение по сигнал за връщане по отношение на гражданин на трета държава, който влиза на територията на държавите членки през външните граници, се прилагат следните правила:

- а) когато решението за връщане се придружава от забрана за влизане, изпълняващата държава членка незабавно уведомява въвеждащата държава членка за това чрез обмена на допълнителна информация. Въвеждащата държава членка незабавно заличава сигнала за връщане и въвежда сигнал за отказ за влизане и пребиваване съгласно член 24, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕС) 2018/...⁺;*
- б) когато решението за връщане не се придружава от забрана за влизане, изпълняващата държава членка незабавно уведомява въвеждащата държава членка чрез обмена на допълнителна информация, за да може въвеждащата държава членка да заличи без забавяне сигнала за връщане.*

⁺

ОВ: моля, въведете серийният номер на регламента в PE-CONS 35/18.

Решението относно влизането на гражданина на трета държава се взема от изпълняващата държава членка в съответствие с Регламент (ЕС) 2016/399.

Член 9

Предварителни консултации преди издаване или удължаване на срока на разрешение за пребиваване или виза за дългосрочно пребиваване

1. *Когато държава членка разглежда въпроса относно издаването или удължаването на срока на разрешение за пребиваване или на виза за дългосрочно пребиваване на гражданин на трета държава, по отношение на когото друга държава членка е въвела сигнал за връщане, придружен от забрана за влизане, заинтересованите държави членки се консултират помежду си чрез обмена на допълнителна информация в съответствие със следните правила:*
 - а) издаващата държава членка се консултира с въвеждащата държава членка, преди да издаде или да удължи срока на разрешение за пребиваване или виза за дългосрочно пребиваване;*
 - б) въвеждащата държава членка отговаря на искането за провеждане на консултации в срок от 10 календарни дни;*
 - в) липсата на отговор след изтичането на крайния срок, посочен в буква б), означава, че въвеждащата държава членка не възразява срещу издаването или удължаването на срока на разрешението за пребиваване или визата за дългосрочно пребиваване;*

- г) *когато взема съответното решение, издаващата държава членка взема предвид основанията за решението на въвеждащата държава членка и отчита, в съответствие с националното право, евентуалните заплахи за обществения ред или обществената сигурност, които може представлява присъствието на гражданина на трета държава на територията на държавите членки;*
- д) *издаващата държава членка уведомява въвеждащата държава членка за решението си; и*
- е) *когато издаващата държава членка уведоми въвеждащата държава членка, че възнамерява да вземе или е взела решение да издаде или удължи срока на разрешението за пребиваване или визата за дългосрочно пребиваване, въвеждащата държава членка заличава сигнала за връщане.*

Окончателното решение дали да се издаде разрешение за пребиваване или виза за дългосрочно пребиваване на гражданин на трета държава се взема от издаващата държава членка.

2. *Когато държава членка разглежда въпроса за издаването или удължаването на срока на разрешение за пребиваване или на виза за дългосрочно пребиваване на гражданин на трета държава, по отношение на когото е въведен от друга държава членка сигнал за връщане, който не е придружен от забрана за влизане, издаващата държава членка без забавяне уведомява въвеждащата държава членка, че възнамерява да издаде или е издала разрешение за пребиваване или виза за дългосрочно пребиваване. Въвеждащата държава членка без забавяне заличава сигнала за връщане.*

Член 10

Предварителни консултации преди въвеждане на сигнал за връщане

Когато държава членка е взела решение за връщане в съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 2008/115/ЕО и обмисля въвеждането на сигнал за връщане по отношение на гражданин на трета държава, който притежава валидно разрешение за пребиваване или валидна виза за дългосрочно пребиваване, издадени от друга държава членка, заинтересованите държави членки се консултират помежду си чрез обмена на допълнителна информация в съответствие със следните правила:

- а) държавата членка, която е взела решението за връщане, информира издаващата държава членка за решението;*
- б) информацията, обменена съгласно буква а), включва достатъчно данни за основанията за решението за връщане;*
- в) въз основа на информацията, предоставена от държавата членка, която е взела решението за връщане, издаващата държава членка преценява дали са налице основания за отнемане на разрешението за пребиваване или на визата за дългосрочно пребиваване;*

- г) *когато взема съответното решение, издаващата държава членка взема предвид основанията за решението на държавата членка, която е взела решението за връщане, и отчита, в съответствие с националното право, евентуалните заплахи за общественения ред или обществената сигурност, които може да представлява присъствието на гражданина на трета държава на територията на държавите членки;*
- д) *в рамките на 14 календарни дни от получаване на искането за провеждане на консултации издаващата държава членка уведомява държавата членка, която е взела решението за връщане, за решението си, или, когато не е възможно издаващата държава членка да вземе решение в посочения срок, отправя мотивирано искане за удължаване по изключение на срока за отговор с най-много още 12 календарни дни;*
- е) *когато издаващата държава членка уведоми държавата членка, взела решението за връщане, че запазва разрешението за пребиваване или визата за дългосрочно пребиваване, държавата членка, взела решението за връщане, не въвежда сигнала за връщане.*

Член 11

Последващи консултации след въвеждане на сигнал за връщане

Когато се установи, че държава членка е въвела сигнал за връщане по отношение на гражданин на трета държава, който притежава валидно разрешение за пребиваване или валидна виза за дългосрочно пребиваване, издадени от друга държава членка, въвеждащата държава членка може да реши да отмени решението за връщане. В случай на такава отмяна тя незабавно заличава сигнала за връщане. Когато обаче въвеждащата държава членка реши да запази решението за връщане, взето в съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 2008/115/ЕО, заинтересованите държави членки се консултират помежду си чрез обмена на допълнителна информация в съответствие със следните правила:

- а) въвеждащата държава членка информира издаващата държава членка за решението си;*
- б) информацията, обменена съгласно буква а), включва достатъчно данни за основанията за сигнала за връщане;*
- в) въз основа на информацията, предоставена от въвеждащата държава членка, издаващата държава членка преценява дали са налице основания за отнемане на разрешението за пребиваване или на визата за дългосрочно пребиваване;*

- г) *когато взема своето решение, издаващата държава членка взема предвид основанията за решението на въвеждащата държава членка и отчита, в съответствие с националното право, евентуалните заплахи за общественения ред или обществената сигурност, които може представлява присъствието на гражданина на трета държава на територията на държавите членки;*
- д) *в рамките на 14 календарни дни от получаване на искането за провеждане на консултации издаващата държава членка уведомява въвеждащата държава членка за решението си или, когато не е възможно издаващата държава членка да вземе решение в посочения срок, отправя мотивирано искане за удължаване по изключение на срока за отговор с най-много още 12 календарни дни;*
- е) *когато издаващата държава членка уведоми въвеждащата държава членка, че запазва разрешението за пребиваване или визата за дългосрочно пребиваване, въвеждащата държава членка незабавно заличава сигнала за връщане.*

Член 12

Консултации при установено потвърдено съвпадение по отношение на гражданин на трета държава, който притежава валидно разрешение за пребиваване или валидна виза за дългосрочно пребиваване

Когато държава членка установи потвърдено съвпадение по сигнал за връщане, въведен от държава членка по отношение на гражданин на трета държава, който притежава валидно разрешение за пребиваване или валидна виза за дългосрочно пребиваване, издадени от друга държава членка, заинтересованите държави членки се консултират помежду си чрез обмена на допълнителна информация в съответствие със следните правила:

- а) изпълняващата държава членка информира въвеждащата държава членка за ситуацията;***
- б) въвеждащата държава членка започва процедурата, установена в член 11;***
- в) въвеждащата държава членка уведомява изпълняващата държава членка за резултата от консултациите.***

Член 13

Статистика за обмена на информация

■ Всяка година държавите членки предоставят на eu-LISA статистически данни за обмена на информация, проведен в съответствие с членове 8 – 12, и за случаите, в които не са били спазени сроковете, предвидени в тези членове.

Член 14

Заличаване на сигнали

1. **Освен в случаите по** членове 6 и 8 – 12, сигналите за връщане се заличават, когато решението, въз основа на което е введен сигналът, е оттеглено или отменено от компетентния орган. Сигналите за връщане се заличават и когато съответният гражданин на трета държава може да докаже, че е напуснал територията на държавата членка в изпълнение на **съответното** решение за връщане **■** .
2. Сигналите по отношение на лице, което е придобило гражданство на държава членка или на която и да е държава, чиито граждани се ползват с право на свободно движение **съгласно правото** на Съюза, се заличават веднага щом въвеждащата държава членка узнае или бъде уведомена съгласно член 44 от Регламент (ЕС) 2018/...⁺, че лицето е придобило такова гражданство.

⁺

ОВ: моля, въведете серийния номер на регламента в PE-CONS 35/18.

Член 15

Предаване на лични данни на трети държави за целите на връщането

1. *Чрез дерогация от член 50 от Регламент (ЕС) 2018/...⁺, данните, посочени в член 4, параграф 1, букви а), б), в), г), д), е), ж), з), р), с), т), у), ф), х) и ц) от настоящия регламент, и свързаната допълнителна информация ■ могат да бъдат предавани или предоставяни на трета ■ държава със съгласието на въвеждащата държава членка.*
2. *Предаването на данните на трета държава се извършва в съответствие с приложимите разпоредби на правото на Съюза, и по-специално разпоредбите относно защитата на личните данни, включително глава V от Регламент (ЕС) 2016/679, и когато е приложимо, споразуменията за обратно приемане, както и националното право на държавата членка, която предава данните.*
3. *Предаването на данни на трета държава се извършва само ако са изпълнени следните условия:*
 - а) *данните се предават или предоставят само за целите на установяването на самоличността и издаването на документ за самоличност или за пътуване на незаконно пребиваващ ■ гражданин на трета държава предвид неговото връщане;*

⁺

ОВ: моля, въведете серийния номер на регламента в PE-CONS 35/18.

- б) *съответният гражданин на трета държава е бил информиран, че неговите лични данни и допълнителна информация могат да бъдат споделени с органите на трета държава.*
4. *Предаването на лични данни на трети държави съгласно настоящия член не засяга правата на кандидатите за международна закрила и лицата, ползващи се от такава закрила, по-специално по отношение на принципа на забрана за връщане, както и забраната за разкриване или получаване на информация, предвидена в член 30 от Директива 2013/32/ЕС на Европейския парламент и на Съвета³⁰.*
5. *Данните, обработвани в ШИС, и свързаната допълнителна информация, обменяна съгласно настоящия регламент, не се предоставят на трета държава, когато изпълнението на решението за връщане е спряно или отложено, включително в резултат на подаването на жалба, тъй като това връщане би било в нарушение на принципа на забрана за връщане.*
6. *Прилагането на Регламент (ЕС) 2016/679, включително по отношение на предаването на лични данни на трети държави съгласно настоящия член, и по-специално използването, пропорционалността и необходимостта от предаване на данни въз основа на член 49, параграф 1, буква г) от същия регламент, подлежи на наблюдение от независимите надзорни органи, посочени в член 51, параграф 1 от същия регламент.*

³⁰

Директива 2013/32/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 юни 2013 г. относно общите процедури за предоставяне и отнемане на международна закрила (ОВ L 180, 29.6.2013 г., стр. 60).

Член 16
Статистика

eu-LISA изготвя дневна, месечна и годишна статистика, за всяка държава членка и в обобщен вид, за броя на сигналите за връщане, въведени в ШИС. Статистиката включва данните, посочени в член 4, параграф 1, буква ш), относно броя на уведомленията, посочени в член 7, параграф 1, и броя на заличените сигнали за връщане ▯. **eu-LISA** изготвя ▯ статистика за данните, предоставени от държавите членки в съответствие с член 6, параграф 3 и член 13. Статистиките не съдържат лични данни.

Тези статистики се включват в годишния статистически доклад, предвиден в член 60, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2018/...⁺.

Член 17
Компетентни органи с право на достъп до данните в ШИС

1. Достъп до данните в ШИС и право на търсене в тези данни имат само компетентните национални органи, посочени в ▯ член 34, параграфи 1, 2 и 3 от Регламент (ЕС) 2018/...⁺ ▯.

⁺

ОВ: моля, въведете серийния номер на регламента в PE-CONS 35/18.

2. В рамките на своя мандат Европол има право на достъп до данните в ШИС, и на търсене в тях в съответствие с член 35 от Регламент (ЕС) 2018/...⁺ с цел подкрепа и засилване на действията на компетентните органи на държавите членки и взаимното им сътрудничество за предотвратяване и борба с трафика на мигранти и с подпомагане на незаконната миграция.
3. В рамките на мандата си членовете на *екипите, посочени в член 2, точки 8 и 9 от Регламент (ЕС) 2016/1624*, имат право на достъп до данните, въведени в ШИС, и на търсене в тях съгласно член 36 от Регламент (ЕС) 2018/...⁺ с цел извършване на гранични проверки, наблюдение на границата и операции по връщане чрез техническия интерфейс, създаден и поддържан от Европейската агенция за гранична и брегова охрана.

Член 18

Оценка

Комисията извършва оценка на прилагането на настоящия регламент в срок от две години, считано от началната дата на прилагането му. Тази оценка включва оценяване на евентуалните полезни взаимодействия между настоящия регламент и Регламент (ЕС) 2017/2226 на Европейския парламент и на Съвета³¹.

⁺
31 ОВ: моля, въведете серийния номер на регламента в PE-CONS 35/18.
Регламент (ЕС) 2017/2226 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2017 г. за създаване на Система за влизане/излизане (СВИ) с цел регистриране на данните относно влизането и излизането и данните относно отказа за влизане на граждани на трети страни, преминаващи външните граници на държавите членки, за определяне на условията за достъп до СВИ за целите на правоприлагането и за изменение на Конвенцията за прилагане на Шенгенското споразумение и регламенти (ЕО) № 767/2008 и (ЕС) № 1077/2011 (ОВ L 327, 9.12.2017 г., стр. 20).

Член 19

Приложимост на разпоредбите на Регламент (ЕС) 2018/...⁺

Доколкото не е установено в настоящия регламент, **въвеждането, обработването и актуализирането на сигналите**, разпоредбите за отговорностите на държавите членки и eu-LISA, **■** условията за достъп и сроковете за преглед на сигналите, обработването на данни, защитата на личните данни, отговорността, наблюдението и статистиката, предвидени в членове 6 – 19, член 20, параграфи 3 **и** 4, членове 21, **23**, 32 и 33, член 34, параграф 5 и членове 38 – 60 от Регламент (ЕС) 2018/...⁺, се прилагат за данните, въведени и обработвани в ШИС съгласно настоящия регламент.

Член 20

Влизане в сила

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

Прилага се от датата, определена от Комисията в съответствие с член 66, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2018/...⁺.

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

Съставено в ... на

За Европейския парламент

За Съвета

Председател

Председател

⁺

ОВ: моля, въведете серийния номер на регламента в PE-CONS 35/18.

ПРИЛОЖЕНИЕ КЪМ ЗАКОНОДАТЕЛНАТА РЕЗОЛЮЦИЯ

Изявление на Европейския парламент и на Съвета (относно Ирландия/връщане)

Европейският парламент и Съветът приканват Комисията, без да се накърнява правото ѝ на инициатива, след като Ирландия се включи в Директива 2008/115/ЕО, да оцени правното положение в съответствие с Договорите и съответните протоколи и, ако е необходимо, да представи законодателно предложение, с което да се даде възможност сътрудничеството в областта на връщането между Ирландия и другите държави членки да бъде осъществявано чрез ШИС.



ПРИЕТИ ТЕКСТОВЕ
Неокончателен вариант

P8_TA-PROV(2018)0415

**Хармонизиране на структурата на акцизите върху алкохола и
алкохолните напитки ***

**Законодателна резолюция на Европейския парламент от 24 октомври 2018 г.
относно предложението за директива на Съвета за изменение на Директива
92/83/ЕИО за хармонизиране на структурата на акцизите върху алкохола и
алкохолните напитки (COM(2018)0334 – C8-0269/2018 – 2018/0173(CNS))**

(Специална законодателна процедура – консултация)

Европейският парламент,

- като взе предвид предложението на Комисията до Съвета (COM(2018)0334),
 - като взе предвид член 113 от Договора за функционирането на Европейския съюз, съгласно който Съветът се е консултирал с него (C8-0269/2018),
 - като взе предвид член 78в от своя Правилник за дейността,
 - като взе предвид доклада на Комисията по икономически и парични въпроси (A8-0307/2018),
1. одобрява предложението на Комисията, както е изменено;
 2. приканва Комисията съответно да внесе промени в предложението си съгласно член 293, параграф 2 от Договора за функционирането на Европейския съюз;
 3. приканва Съвета, в случай че възнамерява да се отклони от текста, одобрен от Парламента, да го информира за това;
 4. призовава Съвета да се консултира отново с него, в случай че възнамерява да внесе съществени изменения в предложението на Комисията;
 5. възлага на своя председател да предаде позицията на Парламента съответно на Съвета, на Комисията и на националните парламенти.

Изменение 1

**Предложение за директива
Съображение 2 а (ново)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(2 а) в решението си от 17 май 2018 г. по дело C-30/17, Kompania Piwowarska^{1а}, Съдът постанови относно начина на изчисляване на градуса Плато;

^{1а} Решение на Съда от 17 май 2018 г., Kompania Piwowarska, C-30/17, ECLI:EU:C:2018:325.

Изменение 2

Предложение за директива

Член 1 – параграф 1 – точка 1

Директива 92/83/ЕИО

Член 3 – параграф 1 – алинея 1 а

Текст, предложен от Комисията

Изменение

За целите на измерването на градусите Плато се вземат предвид всички съставки на бирата, **включително** онези, добавени след ферментацията.

За целите на измерването на градусите Плато се вземат предвид всички съставки на бирата, **с изключение на** онези, добавени след **приключване на** ферментацията.



ПРИЕТИ ТЕКСТОВЕ
Неокончателен вариант

P8_TA-PROV(2018)0420

Разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба *I**

Законодателна резолюция на Европейския парламент от 25 октомври 2018 г. относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета 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 (COM(2014)0557 – C8–0142/2014 – 2014/0256(COD))

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

Европейският парламент,

- като взе предвид предложението на Комисията до Парламента и до Съвета (COM(2014)0557),
- като взе предвид член 294, параграф 2, член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от Договора за функционирането на Европейския съюз, съгласно които Комисията е внесла предложението в Парламента (C8–0142/2014),
- като взе предвид член 294, параграф 3 от Договора за функционирането на Европейския съюз,
- като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет от 21 януари 2015 г.³²,
- след консултация с Комитета на регионите,
- като взе предвид временното споразумение, одобрено от компетентната комисия съгласно член 69е, параграф 4 от своя Правилник за дейността и поетия с писмо от 13 юни 2018 г. ангажимент на представителя на Съвета за одобряване на позицията на Парламента в съответствие с член 294, параграф 4 от Договора за функционирането на Европейския съюз,

³² ОВ С 242, 23.7.2015 г., стр. 39..

- като взе предвид член 59 от своя Правилник за дейността,
 - като взе предвид доклада на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните и становището на комисията по земеделие и развитие на селските райони (A8–0035/2016),
1. приема изложената по-долу позиция на първо четене³³;
 2. приканва Комисията да се отнесе до него отново, в случай че замени своето предложение с друг текст, внесе или възнамерява да внесе съществени промени в това предложение;
 3. възлага на своя председател да предаде позицията на Парламента съответно на Съвета и на Комисията, както и на националните парламенти.

³³ Тази позиция заменя измененията, приети на 10 март 2016 г. (Приети текстове, P8_TA(2016)0088).

Позиция на Европейския парламент, приета на първо четене на 25 октомври 2018 г. с оглед на приемането на Регламент (ЕС) 2018/... на Европейския парламент и на Съвета 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 ЕИО)

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 комитет³⁴,

след консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с обикновената законодателна процедура³⁵,

³⁴ ОВ С 242, 23.7.2015 г., стр. 39.

³⁵ Позиция на Европейския парламент от 25 октомври 2018 г.

като имат предвид, че:

- (1) С Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета³⁶ и Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета³⁷ 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) № 2018/... на Европейския парламент и на Съвета³⁸⁺ относно ветеринарните лекарствени продукти *с оглед на хармонизирането на правото на държавите членки.*

³⁶ 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).

³⁷ 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).

³⁸ Регламент (ЕС) № 2018/... на Европейския парламент и на Съвета от ... относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО (ОВ L ...).

⁺ **ОВ: моля, въведете в текста номера на регламента, съдържащ се в документ PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)), и добавете номера, датата и данните за публикацията в ОВ на посочения регламент в бележката под линия.**

- (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) № 2018/...⁺⁺, частите от Регламент (ЕО) № 726/2004, които се отнасят до процедурите за такива разрешения за търговия и които попадат в обхвата на Регламент (ЕС) 2018/...⁺⁺, следва да бъдат отменени.*

⁺⁺ ОВ: моля, въведете номера на регламента, който се съдържа в документ РЕ-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

- (3) Разходите за процедурите и услугите, свързани с прилагането на Регламент (ЕО) № 726/2004, трябва да се възстановяват от предприятията, които предоставят лекарствени продукти на пазара, както и от предприятията, които са заявители на разрешения. *Тъй като Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета*³⁹ *и Регламент (ЕС) № 658/2014 на Европейския парламент и на Съвета*⁴⁰ *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*⁴¹ *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.*

³⁹ *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).*

⁴⁰ *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).*

⁴¹ *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 Комисията⁴². 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.*

⁴²

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).

- (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 Съвета⁴³ 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 Съвета⁴⁴ 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 Комисията⁴⁵, изменен след приемането на Директива 2009/53/ЕО, следва да бъде запазена. При все това е целесъобразно тя да бъде консолидирана чрез прехвърляне на съществени 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.*

⁴³ 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).

⁴⁴ 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).

⁴⁵ 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).

- (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 разрешения за търговия могат да бъдат част от по-голям стопански субект. В противен случай съществува ясен и идентифициран риск отговорността за неизпълнението на тези задължения да може да бъде заобикаляна, което би могло да окаже въздействие върху способността за налагане на ефективни, пропорционални и възпиращи санкции.*
- (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 Съвета⁴⁶, са уточнени в Регламент (ЕО) № 658/2007⁴⁷ 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*

⁴⁶ Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. относно лекарствените продукти за педиатрична употреба и за изменение на Регламент (ЕО) № 1768/92, Директива 2001/20/ЕО, Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 378, 27.12.2006, р. 1).

⁴⁷ 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, р. 10).

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, заложиени в Междунституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество**⁴⁸. 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.

⁴⁸

ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1.

- (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 Съвета⁴⁹.

⁴⁹ 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).

- (12) *Целесъобразно е, с цел осигуряване на правна сигурност, да се изясни, че Регламент (ЕО) № 2141/96⁵⁰ на Комисията 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 Регламент (ЕО) № 726/2004, *Регламент (ЕО) № 1901/2006* и *Директива 2001/83/ЕО* следва да *бъдат* съответно *изменени*,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

⁵⁰ *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 (OJ L 286, 8.11.1996 г., стр. 6).*

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“;
- 2) *Думата „Общност“ се заменя с думата „Съюз“, като се направят и необходимите граматични промени;*
- 3) *В член 13, параграфи 1 и 2 думите „Регистъра на Общността“ се заменят с „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) 2018/... на Европейския парламент и на Съвета⁺*;
- (2) *„антимикробно средство“* означава *антимикробно средство съгласно определението в член 4, точка 12 от Регламент (ЕС) 2018/ ...⁺*;

** Регламент (ЕС) 2018/... на Европейския парламент и на Съвета от ... относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО (ОВ L ...).*“;

⁺ *ОВ: моля, въведете в текста номера на регламента, съдържащ се в документ PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)), и добавете номера, датата, заглавието и данните за публикацията в ОВ на посочения регламент в бележката под линия.*

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 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 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 лекарствените 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) 2018/...⁺“;

⁺

ОВ: Моля, въведете номера на регламента, който се съдържа в документ PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

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 лекарствените 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 лекарствените 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 лекарствените продукти за хуманна употреба или ветеринарните лекарствени продукти, които са отправени към нея в съответствие със законодателството на Съюза относно лекарствените 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 лекарствените 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 лекарствените продукти за хуманна употреба;*

- в) координиране на наблюдението на лекарствените 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 за 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) 2018/...⁺, както е приложимо;

⁺ **ОВ:** моля, въведете номера на регламента, който се съдържа в документ PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

- 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;*
- т) 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;*
- у) 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, 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) 2018/...⁺. 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) 2008/...⁺ 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

⁺ *Моля, въведете номера на регламента, който се съдържа в документ PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

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 компетенция на допълнителния/ите 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 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) 2018/...⁺);“;

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 лекарствените 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) вноска от Съюза;

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

⁺

ОВ: моля, въведете номера на регламента, който се съдържа в документ PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

- в) заплащаните от предприятия 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) 2018/...⁺*; 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.“;

+

ОВ: моля, въведете номера на регламента, който се съдържа в документ PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

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 п.*
6. *До 1 юли след приключването на финансовата година п+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 п се публикува в Официален вестник на Европейския съюз до 15 ноември финансовата година п+1.*
8. *Изпълнителният директор изпраща на Сметната палата отговор по нейното становище до 30 септември на финансовата година п+1. Изпълнителният директор изпраща този отговор и на управителния съвет.*
9. *Изпълнителният директор предоставя на Европейския парламент по негово искане всяка информация, необходима за безпрепятственото прилагане на процедурата за освобождаване от отговорност за съответната финансова година, както е посочено в член 261, параграф 3 от Финансовия регламент.*
10. *По препоръка на Съвета до 15 май на финансовата година п + 2 Европейският парламент освобождава от отговорност изпълнителния директор по отношение на изпълнението на бюджета за година п.*

11. *Приложимите по отношение на Агенцията финансови правила се приемат от управителния съвет след консултации с Комисията. Същите не 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. Условието 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) 2018/...⁺, 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

⁺ *ОВ: моля, въведете номера на регламента, който се съдържа в документ PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

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) *всячки 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 уведомлението за съответното решение на Комисията докато неизпълнението на задължението от титуляря на разрешението за търговия, посочено в параграф 1, бъде прекратено.

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 87б 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 десет 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 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 ...*[един ден след датата на влизане в сила на настоящия регламент за изменение]*. *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 87г 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 етиктирането 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, и 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 Регламента (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, 12.12.2008г., 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. *Правомоцието 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 ... [един ден след датата на влизане в сила на настоящия регламент за изменение]. Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомоциия не по-късно от девет месеца преди изтичането на петгодишния срок. Делегирането на правомоциия 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 правомоциия, 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 правомоциия. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в Официален вестник на Европейския съюз или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.*
4. *Преди приемането на делегиран акт Комисията се консултира с експерти, определени от всяка държава членка в съответствие с принципите, залегнали в Междуинституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество*.*
5. *Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и на Съвета.*

6. *Делегиран акт, приет съгласно член 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 ... [*един ден след датата на влизане в сила на настоящия регламент*].

Член 1, точки 1, 6—9, 11, 17, 19—25, 27, 30, 32—36, 39, 41 и 45 се прилагат от ... [*три години след датата на влизане в сила на Регламента относно ветеринарните лекарствени продукти - PE-CONS 45/18 - 2014/0257(COD)*].

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

Съставено в ...,

За Европейския парламент

Председател

За Съвета

Председател

⁺

ОВ: моля осигурете настоящият регламент да влезе в сила в същия ден като регламентите, съдържащи се в документи PE-CONS 43/18 (2014/0255(COD)) и PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

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 информация 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 информация 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.“
-



Европейски парламент Parlamento Europeo Evropský parlament Europa-Parlamentet Europäisches Parlament
Euroopa Parlament Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο European Parliament Parlement européen Parlaimint na hEorpa
Europski parlament Parlamento europeo Eiropas Parlaments Europos Parlamentas Európai Parlament
Parlament Ewropew Europees Parlement Parlament Europejski Parlamento Europeu Parlamentul European
Európsky parlament Evropski parlament Euroopan parlamentti Europaparlamentet