Европейски парламент
2024-2029

Комисия по обществено здраве

2025/2130(INL)

1.4.2026

ИЗМЕНЕНИЯ
1 – 360

Проект на доклад
Николас Гонсалес Касарес
(PE785.192v01-00)

Препоръки към Комисията относно план за действие на Европейския съюз за редките заболявания
(2025/2130(INL))

AM_Com_NonLegReport

Изменение 1
Микеле Пикаро

Предложение за резолюция
Позоваване 1

Предложение за резолюция	*Изменение*
– като взе предвид член ***225*** от Договора за функционирането на Европейския съюз,	– като взе предвид член ***292*** от Договора за функционирането на Европейския съюз,

Or. en

Изменение 2
Микеле Пикаро

Предложение за резолюция
Позоваване 2

Предложение за резолюция	*Изменение*
– като взе предвид членове 16***, 114 и*** 168 от Договора за функционирането на Европейския съюз,	– като взе предвид членове 16 ***и*** 168 от Договора за функционирането на Европейския съюз,

Or. en

Изменение 3
Елена Невадо дел Кампо, Дулорс Монсерат, Адам Ярубас, Летиция Морати

Предложение за резолюция
Позоваване 5 а (ново)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	– като взе предвид Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 1999 г. за лекарствата сираци,

Or. en

Изменение 4
Йесика Полфиард, Нилс Флеминг Хансен

Предложение за резолюция
Позоваване 5 а (ново)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	– като взе предвид доклада на Марио Драги от 9 септември 2024 г., озаглавен „Бъдещето на европейската конкурентоспособност“ („доклада на Драги“),

Or. en

Изменение 5
Йесика Полфиард, Нилс Флеминг Хансен

Предложение за резолюция
Позоваване 5 б (ново)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	– като взе предвид съобщението на Комисията от 29 януари 2025 г., озаглавено „Компас за конкурентоспособността на ЕС“,

Or. en

Изменение 6
Ондржей Достал

Предложение за резолюция
Позоваване 11 а (ново)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	– като взе предвид Директива 89/105/ЕИО на Съвета от 21 декември 1988 г. относно прозрачността на мерките, регулиращи цените на лекарствени

продукти за употреба от човека и включването им в обхвата на националните системи за здравно осигуряване[6a],

---

[1a] ОВ L 40, 11.2.1989 г., стр. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1989/105/oj

Or. en

Изменение 7
Елена Невадо дел Кампо, Дулорс Монсерат, Адам Ярубас, Летиция Морати

Предложение за резолюция
Позоваване 12 а (ново)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	– като взе предвид Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 г. относно лекарствените продукти за модерна терапия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО и на Регламент (ЕО) № 726/2004,

Or. en

Изменение 8
Йесика Полфиард, Нилс Флеминг Хансен

Предложение за резолюция
Позоваване 13 а (ново)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	– като взе предвид предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета

за създаване на рамка от мерки за засилване на секторите на биотехнологиите и биопроизводството в Съюза, особено в областта на здравето, и за изменение на регламенти (ЕО) № 178/2002, (ЕО) № 1394/2007, (ЕС) № 536/2014, (ЕС) 2019/6, (ЕС) 2024/795 и (ЕС) 2024/1938 (Европейски акт за биотехнологиите);

Or. en

Изменение 9
Елена Невадо дел Кампо, Дулорс Монсерат, Адам Ярубас, Летиция Морати

Предложение за резолюция
Позоваване 13 а (ново)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	– като взе предвид предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета за създаване на рамка от мерки за засилване на секторите на биотехнологиите и биопроизводството в Съюза, особено в областта на здравето, и за изменение на регламенти (ЕО) № 178/2002, (ЕО) № 1394/2007, (ЕС) № 536/2014, (ЕС) 2019/6, (ЕС) 2024/795 и (ЕС) 2024/1938 (Европейски акт за биотехнологиите);

Or. en

Изменение 10
Йесика Полфиард, Нилс Флеминг Хансен

Предложение за резолюция
Позоваване 13 б (ново)

Предложение за резолюция	*Изменение*

– като взе предвид предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета за определяне на рамка за укрепване на наличността и сигурността на доставките на критично важни лекарствени продукти, както и на наличността и достъпността на лекарствени продукти от общ интерес и за изменение на Регламент (ЕС) 2024/795,

Or. en

Изменение 11
Елена Невадо дел Кампо, Дулорс Монсерат, Адам Ярубас, Летиция Морати

Предложение за резолюция
Позоваване 13 б (ново)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	– като взе предвид предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета за определяне на рамка за укрепване на наличността и сигурността на доставките на критично важни лекарствени продукти, както и на наличността и достъпността на лекарствени продукти от общ интерес и за изменение на Регламент (ЕС) 2024/795,

Or. en

Изменение 12
Елена Невадо дел Кампо, Дулорс Монсерат, Адам Ярубас, Летиция Морати

Предложение за резолюция
Позоваване 15 а (ново)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	– като взе предвид съобщението

на Комисията от 2 юли 2025 г., „Изберете Европа за науките за живота — Стратегия, целяща до 2030 г. ЕС да се превърне в най-привлекателното място в света за науките за живота“,

Or. en

Изменение 13
Стине Босе, Били Келъхър, Влад Василе-Войкулеску

Предложение за резолюция
Позоваване 17 а (ново)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	– като взе предвид доклада от 23 май 2024 г. на Службата на ЕП за парламентарни изследвания и на Комитета за бъдещето на науката и технологиите (STOA) относно справянето с предизвикателствата пред европейските многонационални модели на сътрудничество в областта на редките заболявания,

Or. en

Изменение 14
Катержина Конечна

Предложение за резолюция
Позоваване 21 а (ново)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	– като взе предвид съобщението на Комисията от 11 ноември 2008 г., озаглавено „Редките заболявания — Предизвикателствата за Европа“ и препоръката на Съвета от 8 юни 2009 г. за действие в областта на редките заболявания

Or. en

Изменение 15
Елена Невадо дел Кампо, Дулорс Монсерат, Адам Ярубас, Летиция Морати

Предложение за резолюция
Съображение А

Предложение за резолюция	*Изменение*
А. като има предвид, че редките заболявания засягат между 27 и 36 милиона души в Съюза и броят на признатите заболявания продължава да нараства с напредването на науката;	А. като има предвид, че редките заболявания засягат между 27 и 36 милиона души в Съюза и броят на признатите заболявания продължава да нараства с напредването на науката***, тъй като напредъкът в геномиката и клиничните изследвания подобряват идентифицирането на редките заболявания***;

Or. en

Изменение 16
Николае Щефануца
от името на групата Verts/ALE

Предложение за резолюция
Съображение А

Предложение за резолюция	*Изменение*
А. като има предвид, че редките заболявания засягат между 27 и 36 милиона души в Съюза и броят на признатите заболявания продължава да нараства с напредването на науката;	А. като има предвид, че редките заболявания засягат между 27 и 36 милиона души в Съюза и броят на признатите заболявания продължава да нараства с напредването на науката; ***като има предвид, че 75% от хората, живеещи с редки заболявания, са деца;***

Or. en

Изменение 17
Сирпа Пиетикяйнен

Предложение за резолюция
Съображение А а (ново)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	Аа. като има предвид, че около един на всеки седемнадесет души в Европа живее с рядко заболяване[1а], което означава, че взети заедно, тези заболявания не са редки, а представляват значителна тежест за пациентите и здравните системи;
	[1а] https://www.eurordis.org/rare-disease-policy/european-policy/

Or. en

Изменение 18
Николае Щефануца
от името на групата Verts/ALE

Предложение за резолюция
Съображение Б

Предложение за резолюция	*Изменение*
Б. като има предвид, че по отношение на установените редки заболявания, чийто брой по приблизителни оценки е между 6000 и 8000, определено минимално ниво на научни познания е налично за не повече от 1000 от тях, а за около 95% от тях няма одобрено лечение, което е една от причините за наличието на неудовлетворени медицински нужди7;	Б. като има предвид, че по отношение на установените редки заболявания, чийто брой по приблизителни оценки е между 6000 и 8000, определено минимално ниво на научни познания е налично за не повече от 1000 от тях, а за около 95% от тях няма одобрено лечение, което е една от причините за наличието на неудовлетворени медицински нужди7; ***като има предвид, че понастоящем 154 лекарствени продукта сираци са разрешени за приблизително 6000 редки заболявания;***
7 Rare diseases – strengthening EU action (Редки заболявания – засилване на	7 Rare diseases – strengthening EU action (Редки заболявания – засилване на

действията на ЕС) – https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf

действията на ЕС) – https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf

Or. en

Изменение 19
Били Келъхър, Влад Василе-Войкулеску, Стине Босе

Предложение за резолюция
Съображение Б

Предложение за резолюция	*Изменение*
Б. като има предвид, че по отношение на установените редки заболявания, чийто брой по приблизителни оценки е между 6000 и 8000, определено минимално ниво на научни познания е налично за не повече от 1000 от тях, а за около 95% от тях няма одобрено лечение, което е една от причините за наличието на неудовлетворени медицински нужди7;	Б. като има предвид, че по отношение на установените редки заболявания, чийто брой по приблизителни оценки е между 6000 и 8000, определено минимално ниво на научни познания е налично за не повече от 1000 от тях, а за около 95% от тях няма одобрено ***третиране или*** лечение, което е една от причините за наличието на неудовлетворени медицински нужди7;
7 Rare diseases – strengthening EU action (Редки заболявания – засилване на действията на ЕС) – https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf	7 Rare diseases – strengthening EU action (Редки заболявания – засилване на действията на ЕС) – https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf

Or. en

Изменение 20
Йоргос Георгиу, Катарина Мартинш

Предложение за резолюция
Съображение Б а (ново)

Предложение за резолюция	*Изменение*

Ба. като има предвид, че здравето е обществено и социално благо и основно право; поради това равният достъп до диагностика, лечение, грижи и лекарства за хората, живеещи с редки заболявания, следва да бъде гарантиран като универсално социално право в целия Съюз, независимо от доходите, мястото на пребиваване или осигурителния статус; като има предвид, че европейският план за действие в областта на редките заболявания следва да допринесе за намаляване на социалните и териториалните неравенства по отношение на достъпа до здравни услуги;

Or. en

Изменение 21
Маргарита де ла Пиза Карион

Предложение за резолюция
Съображение Б а (ново)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	Ба. Като има предвид, че стратегическите инициативи на Съюза, като например Акта на ЕС за биотехнологиите, могат да укрепят конкурентоспособността, иновациите и научното лидерство на Съюза; че представляват възможност за насърчаване на разработването на иновативни лечения, особено за пациенти, страдащи от генетични или редки заболявания;

Or. es

Изменение 22
Николае Щефануца

от името на групата Verts/ALE

Предложение за резолюция
Съображение Б а (ново)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	Ба. като има предвид, че ставките за възстановяване на разходите за лекарства сираци се различават значително в отделните държави членки, като средната стойност е 51%;

Or. en

Изменение 23
Били Келъхър, Влад Василе-Войкулеску, Стине Босе

Предложение за резолюция
Съображение В

Предложение за резолюция	*Изменение*
В. като има предвид, че около 80% от редките заболявания са с генетичен произход и симптомите може да съвпадат с тези на често срещани заболявания, което допълнително усложнява ***ранното откриване*** и ***диагностика***;	В. като има предвид, че около 80% от редките заболявания са с генетичен произход и симптомите може да съвпадат с тези на често срещани заболявания, което допълнително усложнява ***способността на лекарите да откриват, диагностицират*** и ***започват протоколи за лечение на възможно най-ранен етап***;

Or. en

Изменение 24
Андраш Тивадар Куля

Предложение за резолюция
Съображение В

Предложение за резолюция	*Изменение*
В. като има предвид, че около 80%	В. като има предвид, че около 80%

от редките заболявания са с генетичен произход и симптомите може да съвпадат с тези на често срещани заболявания, което допълнително усложнява ранното откриване и диагностика;	от редките заболявания са с генетичен произход и симптомите може да съвпадат с тези на често срещани заболявания, ***по-специално с неврологични разстройства,*** което допълнително усложнява ранното откриване и диагностика;

Or. en

Изменение 25
Емануил Франгос, Галато Александраки, Геадис Геади

Предложение за резолюция
Съображение B

Предложение за резолюция	*Изменение*
B. като има предвид, че около 80% от редките заболявания са с генетичен произход и симптомите може да съвпадат с тези на често срещани заболявания, което допълнително усложнява ранното откриване и диагностика;	B. като има предвид, че около 80% от редките заболявания са с генетичен произход и симптомите може да съвпадат с тези на често срещани заболявания, ***по-специално с неврологични разстройства,*** което допълнително усложнява ранното откриване и диагностика;

Or. el

Изменение 26
Елена Невадо дел Кампо, Дулорс Монсерат, Михалис Хаджипандела, Адам Ярубас, Летиция Морати

Предложение за резолюция
Съображение B

Предложение за резолюция	*Изменение*
B. като има предвид, че около 80% от редките заболявания са с генетичен произход и симптомите може да съвпадат с тези на често срещани заболявания, което допълнително усложнява ранното откриване и диагностика;	B. като има предвид, че около 80% от редките заболявания са с генетичен произход***, много от които се проявяват в детска възраст,*** и симптомите може да съвпадат с тези на често срещани заболявания, което допълнително усложнява ранното

откриване и диагностика;

Or. en

Изменение 27
Катержина Конечна

Предложение за резолюция
Съображение B

Предложение за резолюция	*Изменение*
B. като има предвид, че около ***80%*** от редките заболявания са с генетичен произход и симптомите може да съвпадат с тези на често срещани заболявания, което допълнително усложнява ранното откриване и диагностика;	B. като има предвид, че около ***72%*** от редките заболявания са с генетичен произход и симптомите може да съвпадат с тези на често срещани заболявания, което допълнително усложнява ранното откриване и диагностика;

Or. en

Изменение 28
Маргарита де ла Пиза Карион

Предложение за резолюция
Съображение B a (ново)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	Ba. Като има предвид, че данните на Евростат и изследването на Graaf, Buckley и Skotko (European Journal of Human Genetics, 2020 г.) показват, че в периода 2011–2015 г. в Съюза са родени приблизително 8031 деца със синдром на Даун на годишна база, при намаляване честотата на живородените деца с около 54% поради доброволни прекратявания на бременността, и счита че през 2015 г. в Съюза са живели около 419 000 души със синдром на Даун; като има предвид, че тези цифри показват, че настоящите пренатални практики

са повлияли съществено върху демографското разпространение; следователно синдромът на Даун би трябвало да бъде признат в рамките на проучванията на редките заболявания в Съюза, и би трябвало да се подкрепят изследванията в областта на клиничните грижи, дългосрочните резултати, качеството на живот и схемите за подпомагане, за да се гарантира равноправно включване и цялостно разбиране на хората, живеещи със синдром на Даун;

Or. es

Изменение 29
Франсоа-Ксавие Белами

Предложение за резолюция
Съображение B a (ново)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	Ва. като има предвид, че в своите заключителни забележки от 31 март 2025 г. относно комбинираните втори и трети периодичен доклад на Европейския съюз Комитетът на ООН за правата на хората с увреждания изрази загриженост относно „дискриминационното евгенично отношение към хората с увреждания при пренаталното медицинско диагностициране на увреждания“, което засяга по-специално хората с интелектуални и/или психосоциални увреждания и хората с аутизъм; като има предвид, че Комитетът препоръча Съюзът да предприеме устойчиви мерки за борба със стигматизирането, дискриминацията в полза на хората без увреждания и дискриминацията при пренаталното диагностициране и

да гарантира подходяща подкрепа за хората с увреждания и техните семейства;

Or. en

Изменение 30
Николас Гонсалес Касарес, Витенис Повилас Андрюкайтис

Предложение за резолюция
Съображение B a (ново)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	Ва. като има предвид, че в съответствие с подхода „Едно здраве“ и експоненциалния подход редките заболявания могат да бъдат повлияни не само от генетични фактори, но и от екологични, химични, физически, биологични и социални определящи фактори и кумулативни експозиции през целия живот, които следва да бъдат по-добре интегрирани в научните изследвания и генерирането на доказателства, когато е целесъобразно, при пълно зачитане на взаимовръзката между здравето на хората, здравето на животните и околната среда;

Or. en

Изменение 31
Елена Невадо дел Кампо, Дулорс Монсерат, Томислав Сокол, Михалис Хаджипандела, Адам Ярубас, Летиция Морати, Оливер Шенк

Предложение за резолюция
Съображение B a (ново)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	Ва. като има предвид, че пациентите, засегнати от редки

заболявания, често се сблъскват със значителни забавяния в диагностиката; като има предвид, че средното време за диагностициране се оценява на приблизително четири до пет години, а до 25–30% от пациентите чакат повече от пет години, за да получат точна диагноза[1a];

[1a] Faye F, Crocione C, Anido de Peña R, и др., 2024 г., Time to diagnosis and determinants of diagnostic delays of people living with a rare disease: results of a Rare Barometer retrospective patient survey. (Време за диагностициране и определящи фактори за забавяне на диагностицирането на хора, живеещи с рядко заболяване: резултати от ретроспективно проучване сред пациентите на барометъра на редките болести.). Eur J Hum Genet. 32(9):1116–26. https://doi.org/10.1038/s41431-024-01604-z.

Or. en

Изменение 32
Мари-Люс Бразие-Клен, Маргарита де ла Пиза Карион, Лоран Кастийо, Александар Николич, Валери Делож, Ондржей Кнотек, Виктория Ференц

Предложение за резолюция
Съображение B a (ново)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	Ва. като има предвид, че значителна част от редките заболявания засягат децата и изискват ранна диагностика, адаптирани пътеки за полагане на грижи и целенасочени научноизследователски усилия;

Or. en

Изменение 33
Николас Гонсалес Касарес, Витенис Повилас Андрюкайтис, Никос Папандреу

Предложение за резолюция
Съображение В б (ново)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	Вб. като има предвид, че препоръката на Съвета от 8 юни 2009 г. за действие в областта на редките заболявания представлява основополагаща рамка на политиката на равнището на Съюза и че тази препоръка изиграва важна роля за започването на координирана работа във връзка с редките заболявания и за подпомагането на разработването на национални планове и стратегии във всички държави членки;

Or. en

Изменение 34
Франсоа-Ксавие Белами

Предложение за резолюция
Съображение В б (ново)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	Вб. като има предвид, че Съюзът, като страна по Конвенцията на Организацията на обединените нации за правата на хората с увреждания, е длъжен да гарантира, че неговото законодателство и политики изцяло зачитат, защитават и насърчават правата, достойнството и равностойността на хората с увреждания, включително при разработването и използването на генетични и пренатални технологии;

Or. en

Изменение 35
Елена Невадо дел Кампо, Дулорс Монсерат, Томислав Сокол, Адам Ярубас, Летиция Морати

Предложение за резолюция
Съображение В б (ново)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	Вб. като има предвид, че значителна част от пациентите с предполагаеми редки заболявания остават без потвърдена диагноза; като има предвид, че посрещането на нуждите на недиагностицираните пациенти изисква подобрен достъп до специализиран експертен опит, авангардни диагностични технологии и трансгранично сътрудничество в целия Съюз;

Or. en

Изменение 36
Николас Гонсалес Касарес, Витенис Повилас Андрюкайтис, Никос Папандреу

Предложение за резолюция
Съображение В в (ново)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	Вв. като има предвид, че докладът за изпълнение на Комисията от 5 септември 2014 г. относно нейното съобщение „Редките заболявания — Предизвикателствата за Европа“ и Препоръката на Съвета от 8 юни 2009 г. за действие в областта на редките заболявания подчертаха както постигнатия напредък, така и оставащите пропуски, като изтъкнаха необходимостта от поддържане и засилване на координираните действия на равнището на Съюза;

Or. en

Изменение 37
Елена Невадо дел Кампо, Дулорс Монсерат, Адам Ярубас, Летиция Морати, Оливер Шенк

Предложение за резолюция
Съображение В в (ново)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	Вв. като има предвид, че изкуственият интелект има значителен потенциал да подпомогне по-точното диагностициране на редките заболявания; като има предвид, че използването му може да спомогне за намаляване на забавянето на диагностиката и за подобряване на откриването на сложни или недиагностицирани случаи, при условие че е разработен в съответствие с високи етични и правни стандарти и стандарти за защита на данните;

Or. en

Изменение 38
Николас Гонсалес Касарес, Витенис Повилас Андрюкайтис, Никос Папандреу

Предложение за резолюция
Съображение В г (ново)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	Вг. като има предвид, че в Специален доклад на Сметната палата № 07/2019, озаглавен „Действия на ЕС за трансгранично здравно обслужване — въпреки значителните амбиции е необходимо по-добро управление“ във връзка с прилагането на Директива 2011/24/ЕС, са установени

недостатъци във функционирането на трансграничното здравно обслужване за пациенти с редки заболявания и се призовава за разработването на по-стабилна и съгласувана европейска рамка за редките заболявания;

Or. en

Изменение 39
Николас Гонсалес Касарес, Витенис Повилас Андрюкайтис, Никос Папандреу

Предложение за резолюция
Съображение В д (ново)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	Вд. като има предвид, че Съюзът играе ключова координираща роля в разработването на политика в областта на редките заболявания и че непрекъснатите действия на Съюза са от съществено значение за подпомагане на държавите членки при разработването, прилагането и поддържането на ефективни национални политики, като същевременно се гарантират съгласуваност, обмен на знания и добавена стойност на равнището на Съюза;

Or. en

Изменение 40
Елена Невадо дел Кампо, Дулорс Монсерат, Томислав Сокол, Михалис Хаджипандела, Адам Ярубас, Летиция Морати

Предложение за резолюция
Съображение Д

Предложение за резолюция	*Изменение*
Д. като има предвид, че	Д. като има предвид, че

съществуващите действия на Съюза по отношение на редките заболявания осигуриха важни инструменти, ***но продължават да съществуват значителни различия между държавите членки***, ***както*** и в ***рамките*** на ***отделните държави***;	съществуващите действия на Съюза по отношение на редките заболявания осигуриха важни инструменти ***и инициативи***, ***включително създаването на европейски референтни мрежи (ЕРМ), разработването на базата данни и номенклатурата Orphanet, приемането на Регламент (ЕО) № 141/2000***, ***създаването на Европейската платформа за регистрация на редките заболявания*** и ***подкрепата за научните изследвания и иновациите чрез програми на Съюза като „Хоризонт Европа“ и Европейското партньорство*** в ***областта*** на ***редките заболявания***;
	Or. en

Изменение 41
Николае Щефануца
от името на групата Verts/ALE

Предложение за резолюция
Съображение Д

Предложение за резолюция	*Изменение*
Д. като има предвид, че съществуващите действия на Съюза по отношение на редките заболявания осигуриха важни инструменти, но продължават да съществуват значителни различия между държавите членки, както и в рамките на отделните държави;	Д. като има предвид, че съществуващите действия на Съюза по отношение на редките заболявания осигуриха важни инструменти, но продължават да съществуват значителни различия между държавите членки, както и в рамките на отделните държави ***по отношение на достъпа до ранна диагностика, скрининг, геномни изследвания, специализирани грижи и иновативни лечения, което води до неравностойни здравни резултати за хората, живеещи с редки заболявания, в целия Съюз***;
	Or. en

Изменение 42
Йесика Полфиард, Нилс Флеминг Хансен

Предложение за резолюция
Съображение Д

Предложение за резолюция	*Изменение*
Д. като има предвид, че съществуващите действия на Съюза по отношение на редките заболявания осигуриха важни инструменти, но продължават да съществуват значителни различия между държавите членки, както и в рамките на отделните държави;	Д. като има предвид, че съществуващите действия на Съюза по отношение на редките заболявания осигуриха важни инструменти, но продължават да съществуват значителни различия между държавите членки, както и в рамките на отделните държави; ***като има предвид, че съществуват също така различия и неравенства по отношение на грижите въз основа на фактори като пол или възраст;***

Or. en

Изменение 43
Ондржей Достал

Предложение за резолюция
Съображение Д а (ново)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	***Да. като има предвид, че действителният достъп до лечение на редки заболявания зависи до голяма степен от националните решения за ценообразуване и възстановяване на разходите; като има предвид, че ценообразуването и възстановяването на разходите попадат в рамките на националната компетентност, като същевременно подлежат на процедурните изисквания, определени в Директива 89/105/ЕИО на Съвета; като има предвид, че тези различия**

продължават да водят до несправедлив достъп до лечение на редки заболявания за пациентите в целия Съюз;

Or. en

Изменение 44
Елена Невадо дел Кампо, Дулорс Монсерат, Томислав Сокол, Адам Ярубас, Летиция Морати

Предложение за резолюция
Съображение Д а (ново)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	Да. като има предвид, че неотдавнашните и предстоящите инициативи на Съюза, включително предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета за създаване на рамка от мерки за укрепване на секторите на биотехнологиите и биопроизводството в Съюза, по-специално в областта на здравеопазването, и за изменение на регламенти (ЕО) № 178/2002, (ЕО) № 1394/2007, (ЕС) № 536/2014, (ЕС) 2019/6, (ЕС) 2024/795 и (ЕС) 2024/1938 (Европейски акт за биотехнологиите), преразглеждането на фармацевтичното законодателство на Съюза и предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета за определяне на рамка за укрепване на наличността и сигурността на доставките на критично важни лекарствени продукти, както и на наличността и достъпността на лекарствени продукти от общ интерес, и за изменение на Регламент (ЕС) 2024/795, се очаква да подобрят регулаторната рамка за редките заболявания, да засилят иновациите и инвестициите в

разработването на лекарствени продукти сираци и модерни терапии, да улеснят по-ефективните клинични изследвания и да повишат конкурентоспособността на сектора на науките за живота в Съюза;

Or. en

Изменение 45
Николае Щефануца
от името на групата Verts/ALE

Предложение за резолюция
Съображение Д а (ново)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	Да. като има предвид, че лицата, полагащи грижи за лица с редки заболявания, по-голямата част от които са жени, са изправени пред значителни финансови, социални и психологически тежести и поради това следва да бъдат подкрепяни чрез координирани мерки в политиките в областта на здравеопазването, заетостта и социалната закрила;

Or. en

Изменение 46
Йесика Полфиард, Нилс Флеминг Хансен

Предложение за резолюция
Съображение Д а (ново)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	Да. като има предвид, че водещи в световен мащаб научни изследвания в областта на редките заболявания се предприемат от публични и частни участници в Съюза; като има предвид, че ефективната и гъвкава

регулаторна рамка е от съществено значение за превръщането на тези научни изследвания в лечения и терапии, които са от полза за пациентите;

Or. en

Изменение 47
Сирпа Пиетикяйнен

Предложение за резолюция
Съображение Д а (ново)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	Да. като има предвид, че нито една държава членка не може сама да гарантира адекватното идентифициране, диагностициране и лечение на всички редки заболявания;

Or. en

Изменение 48
Елена Невадо дел Кампо, Дулорс Монсерат, Томислав Сокол, Михалис Хаджипандела, Адам Ярубас, Летиция Морати

Предложение за резолюция
Съображение Д б (ново)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	Дб. като има предвид, че продължават да съществуват значителни различия между и в рамките на държавите членки в областта на редките заболявания, особено по отношение на диагностиката, достъпа до специализирани грижи, наличието на лекарствени продукти сираци и модерни терапии, както и включването в клинични изпитвания; като има предвид, че тези

неравенства водят до неравностойни здравни резултати и създават допълнителна тежест за пациентите и техните семейства в зависимост от мястото им на пребиваване;

Or. en

Изменение 49
Ондржей Достал

Предложение за резолюция
Съображение Д б (ново)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	Дб. като има предвид, че от държавите членки се изисква да вземат решения относно ценообразуването на лекарствените продукти в срок от 90 дни и относно включването им в националните системи за здравно осигуряване в срок от 90 дни; като има предвид, че тези срокове често не се спазват на практика; като има предвид, че правоприлагането и мониторингът от страна на Комисията продължават да бъдат недостатъчни, което води до постоянни забавяния в достъпа на пациентите до лекарства в целия Съюз;

Or. en

Изменение 50
Йесика Полфиард, Нилс Флеминг Хансен

Предложение за резолюция
Съображение Д б (ново)

Предложение за резолюция	*Изменение*

Дб. като има предвид, че научноизследователската и развойната дейност в областта на редките заболявания в рамките на Съюза са изправени пред многостранни предизвикателства, разграничени от научните изследвания в областта на други заболявания, включително малки групи пациенти, ограничени познания за естествената история на редките заболявания, липса на съществуващи данни и регулаторна разпокъсаност между държавите членки;

Or. en

Изменение 51
Йесика Полфиард, Нилс Флеминг Хансен

Предложение за резолюция
Съображение Д в (ново)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	Дв. като има предвид, че секторът на науките за живота в Съюза е основен двигател на европейската конкурентоспособност и важен актив за разработването на нови терапии за редки заболявания; като има предвид, че този сектор се нуждае от адаптирана и ефективна регулаторна рамка, за да се даде възможност за иновации в тази област, с подходящо разработени структури за стимулиране, включително силни права върху интелектуалната собственост;

Or. en

Изменение 52
Елена Невадо дел Кампо, Дулорс Монсерат, Михалис Хаджипандела, Адам Ярубас, Летиция Морати

Предложение за резолюция
Съображение Д в (ново)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	Дв. като има предвид, че пациентите с редки заболявания понасят значителна финансова тежест, включваща преки медицински разходи, разходи, свързани с достъпа до диагностика и специализирани грижи, включително пътуване и настаняване, и непреки разходи, като например загуба на доходи и намалено участие на пазара на труда;

Or. en

Изменение 53
Елена Невадо дел Кампо, Дулорс Монсерат, Адам Ярубас, Летиция Морати

Предложение за резолюция
Съображение Д г (ново)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	Дг. като има предвид, че продължават да съществуват различия между половете по отношение на диагностиката, достъпа до грижи и участието в научни изследвания, което изисква по-приобщаващ и чувствителен към аспектите на пола подход към политиките в областта на редките заболявания;

Or. en

Изменение 54
Елена Невадо дел Кампо, Дулорс Монсерат, Михалис Хаджипандела, Адам Ярубас, Летиция Морати

Предложение за резолюция
Съображение Е

Предложение за резолюция	*Изменение*
Е. като има предвид, че ***европейското*** партньорство ***за научни изследвания в областта*** на редките заболявания представлява значително съвместно усилие, което обединява партньори от целия Съюз с цел да се стимулират научните изследвания в областта на профилактиката, диагностиката и лечението;	Е. като има предвид, че ***Европейското*** партньорство ***в областта на редките заболявания – и неговият приемник ERDERA (Европейски алианс за изследване*** на редките заболявания***)*** – представлява значително съвместно усилие, което обединява партньори от целия Съюз с цел да се стимулират научните изследвания в областта на профилактиката, диагностиката и лечението; ***като има предвид, че тези усилия се допълват от международно сътрудничество, включително в рамките на Международния консорциум за изследвания на редките заболявания (IRDiRC), което допринася за привеждането в съответствие на научноизследователските приоритети и ускоряването на научния напредък на световно равнище;***

Or. en

Изменение 55
Емануил Франгос, Галато Александраки, Геадис Геади

Предложение за резолюция
Съображение Е

Предложение за резолюция	*Изменение*
Е. като има предвид, че европейското партньорство за научни изследвания в областта на редките заболявания ***представлява значително съвместно усилие***, което обединява партньори от целия Съюз с цел да се стимулират научните изследвания в областта на профилактиката,	Е. като има предвид, че европейското партньорство за научни изследвания в областта на редките заболявания ***и европейското партньорство за здравето на мозъка представляват значителни съвместни усилия***, което обединява партньори от целия Съюз с цел да се

диагностиката и лечението;	стимулират научните изследвания в областта на профилактиката, диагностиката и лечението;

Or. el

Изменение 56
Сирпа Пиетикяйнен

Предложение за резолюция
Съображение Е а (ново)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	Еа. като има предвид, че продължават да съществуват значителни различия между половете и възрастта при диагностицирането на заболявания, като жените и децата са изправени пред значително по-продължително време за чакане за точни диагнози в сравнение с мъжете и възрастните; като има предвид, че данните от проучването показват, че жените с редки заболявания чакат средно 5,4 години, за да получат диагноза, в сравнение с 3,7 години при мъжете[1a];
	[1a] https://www.eurordis.org/survey-reveals-lengthy-diagnostic-delays/#

Or. en

Изменение 57
Катержина Конечна

Предложение за резолюция
Съображение Ж

Предложение за резолюция	*Изменение*
Ж. като има предвид, че ***организации*** на гражданското общество	Ж. като има предвид, че ***организациите*** на гражданското

многократно са призовавали за всеобхватен план за действие на Съюза по отношение на редките заболявания, като отстояват позицията, че фрагментираният подход на национално равнище ограничава ефективността и равнопоставеността при полагането на грижи;	общество ***и други заинтересовани страни в общността на редките заболявания*** многократно са призовавали за всеобхватен план за действие на Съюза по отношение на редките заболявания, като отстояват позицията, че фрагментираният подход на национално равнище ограничава ефективността и равнопоставеността при полагането на грижи;

Or. en

Изменение 58
Били Келъхър, Влад Василе-Войкулеску, Стине Босе

Предложение за резолюция
Съображение Ж

Предложение за резолюция	*Изменение*
Ж. като има предвид, че ***организации*** на гражданското общество многократно са призовавали за всеобхватен план за действие на Съюза по отношение на редките заболявания, като отстояват позицията, че фрагментираният подход на национално равнище ограничава ефективността и равнопоставеността ***при полагането на грижи***;	Ж. като има предвид, че ***организациите*** на гражданското общество ***и на пациентите, както и фармацевтичният сектор,*** многократно са призовавали за всеобхватен план за действие на Съюза по отношение на редките заболявания, като отстояват позицията, че фрагментираният подход на национално равнище ограничава ефективността и ***достъпа до грижи и*** равнопоставеността ***в резултатите от здравеопазването***;

Or. en

Изменение 59
Били Келъхър, Влад Василе-Войкулеску, Стине Босе

Предложение за резолюция
Съображение З

Предложение за резолюция	*Изменение*

З. като има предвид, че Европейският парламент ***е призовал*** за европейски план за редките и неизследваните заболявания в своята резолюция от 10 юли 2020 г. относно стратегията на ЕС за общественото здраве след COVID-198;

[8] ОВ C 371, 15.9.2021 г., стр. 102.

З. като има предвид, че Европейският парламент ***призовава*** за европейски план за редките и неизследваните заболявания в своята резолюция от 10 юли 2020 г. относно стратегията на ЕС за общественото здраве след COVID-198;

[8] ОВ C 371, 15.9.2021 г., стр. 102.

Or. en

Изменение 60
Катержина Конечна

Предложение за резолюция
Съображение И

Предложение за резолюция	*Изменение*
И. като има предвид, че Европейският икономически и социален комитет насърчи предприемането на по-нататъшни действия за създаване на съгласувана рамка, която да ръководи националните политики и да стимулира съвместни действия, надхвърлящи обхвата на европейските референтни мрежи (ЕРМ);	И. като има предвид, че Европейският икономически и социален комитет насърчи предприемането на по-нататъшни действия за създаване на съгласувана рамка, която да ръководи националните политики и да стимулира съвместни действия, надхвърлящи обхвата на европейските референтни мрежи (ЕРМ)***, и издаде становища през 2022 г. и 2024 г., в които препоръча създаването на план за действие в областта на редките заболявания***;

Or. en

Изменение 61
Йоргос Георгиу, Катарина Мартинш

Предложение за резолюция
Съображение И

Предложение за резолюция	*Изменение*
И. като има предвид, че	И. като има предвид, че

Европейският икономически и социален комитет насърчи предприемането на по-нататъшни действия за създаване на съгласувана рамка, която да ръководи националните политики и да стимулира съвместни действия, надхвърлящи обхвата на европейските референтни мрежи (ЕРМ);	Европейският икономически и социален комитет насърчи предприемането на по-нататъшни действия за създаване на съгласувана рамка, която да ръководи ***и хармонизира*** националните политики и да стимулира съвместни действия, надхвърлящи обхвата на европейските референтни мрежи (ЕРМ);

Or. en

Изменение 62
Били Келъхър, Влад Василе-Войкулеску, Стине Босе

Предложение за резолюция
Съображение И

Предложение за резолюция	*Изменение*
И. като има предвид, че Европейският икономически и социален комитет насърчи предприемането на по-нататъшни действия за създаване на съгласувана рамка, която да ръководи националните политики и да стимулира съвместни действия, надхвърлящи обхвата на ***европейските*** референтни мрежи (ЕРМ);	И. като има предвид, че Европейският икономически и социален комитет насърчи предприемането на по-нататъшни действия за създаване на съгласувана рамка, която да ръководи националните политики и да стимулира съвместни действия, надхвърлящи обхвата на ***съществуващите европейски*** референтни мрежи (ЕРМ);

Or. en

Изменение 63
Елена Невадо дел Кампо, Дулорс Монсерат, Томислав Сокол, Михалис Хаджипандела, Адам Ярубас, Летиция Морати

Предложение за резолюция
Съображение И а (ново)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	Иа. като има предвид, че европейските референтни мрежи (ЕРМ) имат голям потенциал за подобряване на достъпа до специализиран експертен опит и за

подкрепа на по-координирани грижи за пациенти с редки и сложни заболявания; като има предвид обаче, че този потенциал все още не е напълно реализиран, по-специално поради неравномерната интеграция в националните здравни системи и липсата на систематични механизми за насочване; като има предвид, че текущите инициативи на Съюза, включително проекти като JARDIN, допринасят за напредъка на интеграцията, оперативната съвместимост и използването на данни за редките заболявания в целия Съюз;

Or. en

Изменение 64
Били Келъхър, Влад Василе-Войкулеску, Стине Босе

Предложение за резолюция
Съображение Й

Предложение за резолюция	*Изменение*
Й. като има предвид, че ако бъде разработен съгласуван план за действие на Съюза за редките заболявания, включващ въвеждането на законодателство за рамка за действие в областта на редките заболявания, той може да включва мерки за отстраняване на пропуските и да спомогне за по-добра координация и равнопоставеност по ***пътеките*** за предоставяне на грижи;	Й. като има предвид, че ако бъде разработен съгласуван план за действие на Съюза за редките заболявания, включващ въвеждането на законодателство за рамка за действие в областта на редките заболявания, той може да включва мерки за отстраняване на пропуските и да спомогне за по-добра координация и равнопоставеност по ***цялата пътека*** за предоставяне на грижи;

Or. en

Изменение 65
Мари-Люс Бразие-Клен, Маргарита де ла Писа Карион, Лоран Кастийо, Александар Николич, Валери Делож, Виктория Ференц

Предложение за резолюция
Съображение Й а (ново)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	Йа. като има предвид, че организацията, финансирането и предоставянето на здравни услуги остават от изключителната компетентност на държавите членки и следователно действията на Съюза следва да допълват, подкрепят и координират националните политики, без да водят до хармонизация;

Or. en

Изменение 66
Елена Невадо дел Кампо, Дулорс Монсерат, Адам Ярубас, Летиция Морати

Предложение за резолюция
Съображение Й а (ново)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	Йа. като има предвид, че порталът Orphanet е идентифицирал над 880 регистъра на редки заболявания на равнището на Съюза, което отразява фрагментирания пейзаж, произтичащ от липсата на общи стандарти, координация и оперативна съвместимост;

Or. en

Изменение 67
Катержина Конечна

Предложение за резолюция
Съображение К а (ново)

Предложение за резолюция	*Изменение*

Ка. като има предвид, че постигането на напредък по европейска политическа рамка за редките заболявания представлява възможност за подкрепа на конкурентоспособността на Съюза чрез стимулиране на научните изследвания, иновациите и инвестициите в области с висока европейска добавена стойност, включително биотехнологиите, геномната медицина, модерните терапии, инфраструктурите за здравни данни и специализирания трансграничен експертен опит; като има предвид, че такава рамка може да спомогне за превръщането на високите научни постижения в икономическа и социална стойност, да укрепи устойчивостта и привлекателността на екосистемата на науките за живота на Съюза и да донесе ползи за пациентите, здравните системи и икономиката като цяло;

Or. en

Изменение 68
Елена Невадо дел Кампо, Дулорс Монсерат, Томислав Сокол, Адам Ярубас, Летиция Морати, Оливер Шенк

Предложение за резолюция
Съображение К а (ново)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	Ка. като има предвид, че европейското пространство на здравни данни предоставя възможност за подобряване на оперативната съвместимост, улесняване на сигурното трансгранично споделяне на данни и предоставяне на възможност за използване на здравни данни за научни изследвания и иновации; като има

предвид, че Orphanet предоставя уникални и стабилни във времето цифрови идентификатори за редки заболявания, известни като ORPHA-кодове, обхващащи основни наименования и синоними; като има предвид, че тяхното интегриране в националните бази данни и регистри би подобрило значително стандартизацията и оперативната съвместимост на данните;

Or. en

Изменение 69
Виктор Негреску

Предложение за резолюция
Съображение К а (ново)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	Ка. като има предвид, че ранното откриване на редки заболявания, включително по време на пренаталния и перинаталния период, когато това е целесъобразно от медицинска гледна точка и при пълно зачитане на основните права, информираното съгласие и националните компетентности, може значително да подобри клиничните резултати, да намали предотвратимите усложнения и да подкрепи навременното насочване към специализирани пътеки за полагане на грижи;

Or. en

Изменение 70
Романа Йеркович

Предложение за резолюция
Съображение К а (ново)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	Ка. като има предвид, че редките ракови заболявания представляват една от най-големите подгрупи в рамките на редките заболявания в Съюза; като има предвид, че тези пациенти са изправени пред много от същите структурни предизвикателства като други редки заболявания, включително късно диагностициране, ограничен специализиран експертен опит, разпокъсани научноизследователски усилия и ограничен достъп до иновативни лечения;

Or. en

Изменение 71
Николае Щефануца
от името на групата Verts/ALE

Предложение за резолюция
Съображение К а (ново)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	Ка. като има предвид, че факторите на околната среда, включително експозицията на опасни химикали, ендокринни нарушители и замърсяване, могат да допринесат за някои редки заболявания и вродени състояния и че поради това рамката на Съюза за действие в областта на редките заболявания следва да бъде съгласувана с политиките на Съюза в областта на околната среда, химикалите и нулевото замърсяване;

Or. en

Изменение 72

Мари-Люс Бразие-Клен, Маргарита де ла Пиза Карион, Лоран Кастийо, Александар Николич, Валери Делож, Виктория Ференц

Предложение за резолюция
Съображение К а (ново)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	Ка. като има предвид, че при споделянето на здравни данни трябва изцяло да се зачитат правата на пациентите, включително изричното съгласие, и да се гарантира, че държавите членки запазват контрол върху чувствителните здравни данни, генерирани на тяхна територия;

Or. en

Изменение 73
Франсоа-Ксавие Белами

Предложение за резолюция
Съображение К а (ново)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	Ка. като има предвид, че политиките, насочени към редките заболявания, трябва да избягват засилването на стигматизирането или отрицателното възприемане на уврежданията и следва да насърчават пълното приобщаване и равното достойнство на хората с увреждания в обществото;

Or. en

Изменение 74
Елена Невадо дел Кампо, Дулорс Монсерат, Томислав Сокол, Михалис Хаджипандела, Адам Ярубас, Летиция Морати

Предложение за резолюция
Съображение К б (ново)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	Кб. като има предвид, че адекватното финансиране по многогодишната финансова рамка за периода след 2027 г. (2028–2034 г.) е от съществено значение за подкрепа на научните изследвания, иновациите, инфраструктурата за данни и достъпа до грижи в областта на редките заболявания; като има предвид, че се очаква програмите на Съюза, включително „Хоризонт Европа“, както и бъдещият Европейски фонд за конкурентоспособност, да играят ключова роля в подкрепата на екосистемите за научни изследвания, клинично развитие и иновации в областта на редките заболявания;

Or. en

Изменение 75
Виктор Негреску

Предложение за резолюция
Съображение К б (ново)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	Кб. като има предвид, че регионалните и националните експертни центрове, заедно с акредитираните диагностични и геномни лаборатории, играят централна роля за гарантиране на ранното откриване, потвърждаващото диагностициране, генетичните консултации и равния достъп до специализирани грижи за редки заболявания в целия Съюз;

Or. en

Изменение 76
Мари-Люс Бразие-Клен, Маргарита де ла Пиза Карион, Лоран Кастийо, Александар Николич, Валери Делож, Ондржей Кнотек, Виктория Ференц

Предложение за резолюция
Съображение К б (ново)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	Кб. като има предвид, че разработването на модерни терапии, включително технологии за редактиране на генома, трябва да бъде строго регулирано, за да се предотвратят етични злоупотреби и да се гарантира, че приложенията остават ограничени до терапевтични цели;

Or. en

Изменение 77
Били Келъхър, Влад Василе-Войкулеску, Стине Босе

Предложение за резолюция
Подзаглавие 1

Предложение за резолюция	*Изменение*
Рамка на плана за редките заболявания	***заличава се***

Or. en

Изменение 78
Томислав Сокол

Предложение за резолюция
Подзаглавие 1

Предложение за резолюция	*Изменение*
Рамка на ***плана*** за редките заболявания	Рамка ***и финансиране*** на ***европейски план*** за редките заболявания

Or. en

Изменение 79
Николас Гонсалес Касарес, Витенис Повилас Андрюкайтис, Никос Папандреу

Предложение за резолюция
Параграф 1

Предложение за резолюция	*Изменение*
1. призовава Комисията и държавите членки да ***разработят*** всеобхватен план за действие на Съюза за редките заболявания, ***който да обхваща*** цялата пътека за ***предоставяне*** на грижи в ***областта*** на ***редките заболявания***;	1. призовава Комисията и държавите членки да ***изготвят, в тясно сътрудничество с пациентите, здравните специалисти и съответните заинтересовани страни,*** всеобхватен***, интегриран и задължителен*** план за действие на Съюза за редките заболявания, ***насочен към грижи по*** цялата пътека за ***полагане*** на грижи ***– от профилактиката и ранното откриване до диагностиката, лечението, грижите и социалното приобщаване, като се гарантира съгласуваност между всички съответни политики на Съюза, придружен, когато е целесъобразно, от пакет от мерки, включително препоръка на Съвета и целенасочени законодателни предложения*** в ***области с ясна компетентност*** на ***Съюза, заедно с пътна карта за финансиране и информационно табло за прилагането***;

Or. en

Изменение 80
Катержина Конечна

Предложение за резолюция
Параграф 1

Предложение за резолюция	*Изменение*

1. призовава Комисията и държавите членки да разработят всеобхватен план за действие на Съюза за редките заболявания, който да обхваща ***цялата пътека*** за ***предоставяне*** на грижи в ***областта на редките заболявания***;	1. призовава Комисията и държавите членки да разработят всеобхватен план за действие на Съюза за редките заболявания, който да обхваща ***пълния набор от неудовлетворени потребности на хората, живеещи с редки заболявания, като се съсредоточи върху действия с ясна добавена стойност от Съюза и същевременно направлява изпълнението на последователни национални планове и стратегии; рамката ще има*** за ***цел да осигури достъп до навременна и точна диагностика и най-високото налично качество*** на ***лечение и*** грижи ***за хората, живеещи с рядко заболяване, независимо от това къде живеят*** в ***Съюза, и да подкрепи тяхното приобщаване в обществото***;

Or. en

Изменение 81
Елена Невадо дел Кампо, Дулорс Монсерат, Томислав Сокол, Адам Ярубас, Летиция Морати

Предложение за резолюция
Параграф 1

Предложение за резолюция	*Изменение*
1. призовава Комисията и държавите членки да разработят всеобхватен план за действие на Съюза за редките заболявания, който да обхваща цялата пътека за предоставяне на грижи в областта на редките заболявания;	1. призовава Комисията и държавите членки да разработят всеобхватен план за действие на Съюза за редките заболявания, който да обхваща цялата пътека за предоставяне на грижи в областта на редките заболявания***, включително диагностициране, достъп до лечение, научни изследвания, инфраструктура за данни и подкрепа за пациентите, за да се гарантира съгласуваност със съществуващото законодателство и инициативи на Съюза и да се предвидят необходимите финансови инструменти в подкрепа на неговото***

прилагане;

Or. en

Изменение 82
Мари-Люс Бразие-Клен, Маргарита де ла Пиза Карион, Лоран Кастийо, Александар Николич, Валери Делож, Ондржей Кнотек, Виктория Ференц

Предложение за резолюция
Параграф 1

Предложение за резолюция	*Изменение*
1. призовава Комисията и държавите членки да разработят ***всеобхватен*** план за действие на Съюза ***за*** редките заболявания, който да обхваща цялата пътека за предоставяне на грижи в областта на редките заболявания;	1. призовава Комисията и държавите членки да разработят ***координиран и незадължителен*** план за действие на Съюза ***в областта на*** редките заболявания ***въз основа на доброволно сътрудничество***, който да обхваща цялата пътека за предоставяне на грижи в областта на редките заболявания;

Or. en

Изменение 83
Андраш Тивадар Куля

Предложение за резолюция
Параграф 1

Предложение за резолюция	*Изменение*
1. призовава Комисията и държавите членки да разработят всеобхватен план за действие на Съюза за редките заболявания, който да обхваща цялата пътека за предоставяне на грижи в областта на редките заболявания;	1. призовава Комисията и държавите членки да разработят всеобхватен план за действие на Съюза за редките заболявания, който да обхваща цялата пътека за предоставяне на грижи в областта на редките заболявания ***през целия живот***;

Or. en

Изменение 84
Емануил Франгос, Галато Александраки, Геадис Геади

Предложение за резолюция
Параграф 1

Предложение за резолюция	*Изменение*
1. призовава Комисията и държавите членки да разработят всеобхватен план за действие на Съюза за редките заболявания, който да обхваща цялата пътека за предоставяне на грижи в областта на редките заболявания;	1. призовава Комисията и държавите членки да разработят всеобхватен план за действие на Съюза за редките заболявания, който да обхваща цялата пътека за предоставяне на грижи в областта на редките заболявания***, през целия живот на всяко лице***;

Or. el

Изменение 85
Томислав Сокол

Предложение за резолюция
Параграф 1 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	1а. признава добавената стойност на всеобхватните стратегически рамки на Съюза, като например европейския план за борба с рака и текущите инициативи в областта на сърдечносъдовото здраве, включително плана „Сърца в безопасност“; призовава за създаването на всеобхватен план за действие на Съюза в областта на редките заболявания, който да бъде разработен в рамките на здравната политика на Съюза, като се определят ясни цели, измерими цели и референтни показатели, както и подходящо и специално финансиране, за да се гарантира координиран, ефективен и справедлив отговор на Съюза на редките заболявания;

Or. en

Изменение 86
Маргарита де ла Пиза Карион

Предложение за резолюция
Параграф 1 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	1а. Приветства предложението на Комисията за разширяване на сертификата за допълнителна закрила (СДЗ) в случай на модерни терапии с цел стимулиране на инвестициите и разработване на иновативни лечения;

Or. es

Изменение 87
Томислав Сокол

Предложение за резолюция
Параграф 1 б (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	1б. призовава за създаването, в рамките на финансовата рамка на Съюза, на специален фонд на Съюза за редките заболявания, за да се гарантира устойчива и координирана подкрепа за научните изследвания, ранната диагностика и равния достъп до лечение във всички държави членки; счита, че този фонд следва да допринася за намаляване на разпокъсаността и различията, като същевременно дава приоритет на неудовлетворените медицински потребности, по-специално за много редки заболявания; подчертава, че фондът следва да подкрепя трансграничното сътрудничество,

включително европейските референтни мрежи и оперативно съвместимите инфраструктури за данни, и следва да функционира съгласно ясни правила за управление, гарантиращи прозрачност, ефективност на разходите и структурирано участие на организациите на пациентите и клиничните експерти в определянето на приоритетите за финансиране;

Or. en

Изменение 88
Емануил Франгос, Галато Александраки, Геадис Геади

Предложение за резолюция
Параграф 2

Предложение за резолюция	*Изменение*
2. настоятелно призовава за създаването на механизми за подобряване на физическия достъп до лечение и на финансовата му достъпност, включително целенасочена подкрепа за изключително редките заболявания и модерните терапии;	2. настоятелно призовава за създаването на механизми за подобряване на физическия достъп до лечение и на финансовата му достъпност, включително целенасочена подкрепа за изключително редките заболявания и модерните терапии; ***по-специално призовава държавите членки да разгледат възможността за възстановяване на разходите за терапии, които облекчават пациентите с редки и много редки заболявания; подчертава, че трансграничните терапии следва да бъдат включени сред тези терапии, разходите за които подлежат на възстановяване;***

Or. el

Изменение 89
Мари-Люс Бразие-Клен, Маргарита де ла Писа Карион, Лоран Кастийо, Александар Николич, Валери Делож, Ондржей Кнотек, Виктория Ференц

Предложение за резолюция
Параграф 2

Предложение за резолюция	*Изменение*
2. настоятелно призовава за създаването на механизми за подобряване на физическия достъп до лечение и на финансовата му достъпност, включително целенасочена подкрепа за изключително редките заболявания и модерните терапии;	2. настоятелно призовава за създаването на механизми за подобряване на физическия достъп до лечение и на финансовата му достъпност, включително целенасочена подкрепа за изключително редките заболявания и модерните терапии***, като се обръща специално внимание на педиатричните редки заболявания и съобразените с възрастта лечения и се укрепва европейският производствен капацитет за лечения на редки заболявания с цел намаляване на външните зависимости***;

Or. en

Изменение 90
Елена Невадо дел Кампо, Дулорс Монсерат, Томислав Сокол, Адам Ярубас, Летиция Морати

Предложение за резолюция
Параграф 2

Предложение за резолюция	*Изменение*
2. настоятелно призовава за създаването на механизми за подобряване на физическия достъп до лечение и на финансовата му достъпност, включително целенасочена подкрепа за изключително редките заболявания и модерните терапии;	2. настоятелно призовава за създаването на механизми за подобряване на физическия достъп до лечение и на финансовата му достъпност, включително целенасочена подкрепа за изключително редките заболявания***, лекарствените продукти сираци*** и модерните терапии***, като се вземат предвид съществуващите рамки на Съюза и текущите законодателни предложения относно оценката на здравните технологии, съвместното възлагане на обществени поръчки и фармацевтичните стимули***;

Or. en

Изменение 91
Николас Гонсалес Касарес, Витенис Повилас Андрюкайтис

Предложение за резолюция
Параграф 2

Предложение за резолюция	*Изменение*
2. настоятелно призовава за ***създаването*** на ***механизми за подобряване*** на ***физическия достъп до лечение и*** на ***финансовата му*** достъпност, включително ***целенасочена подкрепа за*** изключително редките заболявания и ***модерните терапии***;	2. настоятелно призовава за ***разработването*** на ***ефективни, всеобхватни и координирани механизми*** на ***равнището на Съюза за подобряване*** на ***наличността, физическата и финансовата*** достъпност ***на терапиите***, включително ***целенасочени мерки в областта на*** изключително редките заболявания и ***лекарствени продукти за модерна терапия, като се гарантира равен достъп за пациентите във всички държави членки***;

Or. en

Изменение 92
Виктор Негреску

Предложение за резолюция
Параграф 2

Предложение за резолюция	*Изменение*
2. настоятелно призовава за създаването на механизми за подобряване на физическия достъп до лечение и на финансовата му достъпност, включително целенасочена подкрепа за изключително редките заболявания и модерните терапии;	2. настоятелно призовава за създаването на механизми за подобряване на физическия достъп до лечение и на финансовата му достъпност, включително целенасочена подкрепа за изключително редките заболявания и модерните терапии***, както и иновативни лекарствени продукти, насочени към неудовлетворени медицински***

потребности в областта на редките заболявания;

Or. en

Изменение 93
Елена Невадо дел Кампо, Дулорс Монсерат, Адам Ярубас, Летиция Морати

Предложение за резолюция
Параграф 2

Предложение за резолюция	*Изменение*
2. настоятелно призовава за създаването на механизми за подобряване на ***физическия достъп до лечение*** и ***на финансовата му достъпност***, включително целенасочена подкрепа за изключително редките заболявания и модерните терапии;	2. настоятелно призовава за създаването на механизми за подобряване на ***достъпа и финансовата достъпност на лекарствените продукти за редки*** и ***изключително редки заболявания, както и на терапиите***, включително целенасочена подкрепа за изключително редките заболявания и модерните терапии;

Or. en

Изменение 94
Йесика Полфиард, Нилс Флеминг Хансен

Предложение за резолюция
Параграф 2 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	2а. призовава за продължаване на оценката на регулаторната рамка, уреждаща лекарствените продукти, като се обърне специално внимание на въздействието на разпоредбите в областта на интелектуалната собственост и защитата на данните върху разработването на нови терапии за редки заболявания;

Or. en

Изменение 95
Стине Босе, Били Келъхър, Влад Василе-Войкулеску

Предложение за резолюция
Параграф 2 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	2а. признава, че ниският обем пациенти с редки и много редки заболявания възпрепятства генерирането на клинични данни, развитието на клиничен експертен опит, научните изследвания, иновациите и предприемането на клинични изпитвания в Съюза;

Or. en

Изменение 96
Николас Гонсалес Касарес, Витенис Повилас Андрюкайтис, Никос Папандреу

Предложение за резолюция
Параграф 3

Предложение за резолюция	*Изменение*
3. ***насърчава координирането*** на ***стратегическите научни*** изследвания и ***иновации*** на равнището на Съюза, ***съгласуването*** на ***изследователските*** програми и ***обединяването*** на ***ресурси*** за ***споделена инфраструктура***;	3. ***призовава за засилена стратегическа координация*** на ***научните*** изследвания и ***иновациите*** на равнището на Съюза, ***включително привеждане в съответствие*** на ***научноизследователските*** програми***, обединяване на финансовите*** и ***научните ресурси и укрепване*** на ***споделените инфраструктури,*** за ***да се постигне максимално въздействие и да се избегне дублирането***;

Or. en

Изменение 97
Били Келъхър, Влад Василе-Войкулеску, Стине Босе

Предложение за резолюция
Параграф 3

Предложение за резолюция	*Изменение*
3. насърчава координирането на стратегическите научни изследвания и иновации на равнището на Съюза, съгласуването на изследователските програми и обединяването на ресурси за споделена инфраструктура;	3. насърчава координирането на стратегическите научни изследвания и иновации на равнището на Съюза, съгласуването на изследователските програми и обединяването на ресурси за споделена инфраструктура***, независимо от националните граници***;

Or. en

Изменение 98
Оливер Шенк

Предложение за резолюция
Параграф 3 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	3а. подчертава, че определящите предизвикателства пред терапиите на редки заболявания са липсата на знания за тези състояния, биологичния им произход и научното разбиране за тях; с оглед признаването на текущите инициативи и за да се постигне максимално въздействие от текущите научни изследвания, в рамките на европейската програма за научни изследвания в областта на редките заболявания следва да се разгледат съществуващите инициативи, като например Европейския алианс за изследване на редките заболявания (ERDERA);

Or. en

Изменение 99

Стине Босе, Били Келъхър, Влад Василе-Войкулеску

Предложение за резолюция
Параграф 4

Предложение за резолюция	*Изменение*
4. призовава за всеобхватни рамки за подкрепа на пациентите и семействата им и за събиране на данни в целия Съюз по отношение на социално-икономическите последици, като се обръща внимание на неравенството между половете и при полагането на грижи;	4. призовава за всеобхватни рамки за подкрепа на пациентите и семействата им и за събиране на данни в целия Съюз по отношение на социално-икономическите последици, като се обръща внимание на неравенството между половете и при полагането на грижи***, като същевременно се признава, че разходите за грижи за пациентите с редки заболявания могат да бъдат по-ниски от ползите от бързото поставяне на правилната диагноза, определянето на правилните пътеки за полагане на грижи и подпомагането на семействата, лицата, полагащи грижи, и самите пациенти да се върнат на пазара на труда след успешно лечение или излекуване***;

Or. en

Изменение 100
Елена Невадо дел Кампо, Дулорс Монсерат, Адам Ярубас, Летиция Морати

Предложение за резолюция
Параграф 4

Предложение за резолюция	*Изменение*
4. призовава за всеобхватни рамки за подкрепа на пациентите и семействата им и за събиране на данни в целия Съюз по отношение на социално-икономическите последици, като се обръща внимание на неравенството между половете и при полагането на грижи;	4. призовава за всеобхватни рамки за подкрепа на пациентите и семействата им***, като се вземат предвид нуждите на лицата, живеещи с недиагностицирани редки заболявания, както и на лицата, диагностицирани, но без одобрено лечение,*** и за събиране на данни в целия Съюз по отношение на социално-икономическите последици, като се

обръща внимание на неравенството между половете и при полагането на грижи;

Or. en

Изменение 101
Николас Гонсалес Касарес, Витенис Повилас Андрюкайтис, Никос Папандреу

Предложение за резолюция
Параграф 4

Предложение за резолюция	*Изменение*
4. призовава за всеобхватни рамки за подкрепа на пациентите и семействата им ***и за събиране*** на данни в целия Съюз ***по отношение*** на ***социално-икономическите последици***, като се ***обръща*** внимание на неравенството между половете ***и при полагането*** на грижи;	4. призовава за ***създаването на*** всеобхватни рамки за подкрепа на пациентите и семействата им***, включително систематичното генериране*** на данни в целия Съюз ***относно социално-икономическото въздействие*** на ***редките заболявания***, като се ***обърне специално*** внимание на неравенството между половете***, тежестта на неформалното полагане*** на грижи ***и рисковете от социално изключване***;

Or. en

Изменение 102
Били Келъхър, Влад Василе-Войкулеску, Стине Босе

Предложение за резолюция
Параграф 4

Предложение за резолюция	*Изменение*
4. призовава за всеобхватни рамки за подкрепа на пациентите и семействата им и за събиране на данни ***в целия Съюз по отношение на социално-икономическите последици***, като се обръща внимание на неравенството между половете и при полагането на грижи;	4. призовава за всеобхватни рамки за подкрепа на пациентите и семействата им и за събиране ***и съпоставяне*** на данни ***за социално-икономическото въздействие в целия Съюз***, като се обръща ***специално*** внимание на неравенството между половете и при полагането на грижи;

Or. en

Изменение 103
Катержина Конечна

Предложение за резолюция
Параграф 4

Предложение за резолюция	*Изменение*
4. призовава за всеобхватни рамки за подкрепа на пациентите и семействата им и за ***събиране*** на данни ***в целия Съюз*** по отношение на социално-икономическите последици, като се обръща внимание на неравенството между половете и при полагането на грижи;	4. призовава за всеобхватни рамки за подкрепа на пациентите и семействата им и ***тяхното социално приобщаване,*** за ***събирането*** на данни по отношение на социално-икономическите последици, като се обръща внимание на неравенството между половете и при полагането на грижи;

Or. en

Изменение 104
Микеле Пикаро

Предложение за резолюция
Параграф 4 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	4а. подчертава, че ранното и точно диагностициране на редките заболявания продължава да бъде значително предизвикателство, като пациентите често са изправени пред дълги забавяния в диагностицирането и погрешни диагнози; подчертава, че подобно диагностициране изисква централното участие на медицински специалисти, чието клинично обучение, етична отговорност и способност за интегриране на сложна и разнородна информация са от съществено значение за гарантиране на качеството на грижите,

безопасността на пациентите и подходящото тълкуване на модерните диагностични технологии;

Or. en

Изменение 105
Маргарита де ла Пиза Карион

Предложение за резолюция
Параграф 4 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	4а. Изтъква необходимостта от създаване на механизми за публична подкрепа, които да позволяват покриване на нуждите на семействата с членове, страдащи от рядко заболяване, като има предвид, че тези състояния често изискват непрекъснати денонощни грижи;

Or. es

Изменение 106
Николас Гонсалес Касарес, Витенис Повилас Андрюкайтис, Никос Папандреу

Предложение за резолюция
Параграф 5

Предложение за резолюция	*Изменение*
5. подчертава необходимостта от укрепване на управлението и трансграничната координация чрез ***подобряване*** на устойчивостта, интеграцията, географското покритие и пътеките за насочване ***в рамките*** на ЕРМ***, а също така от проучване*** на ***механизмите за стабилно*** финансиране и правна ***форма на ЕРМ***;	5. подчертава необходимостта от укрепване на управлението и трансграничната координация***, и трансграничната достъпност*** чрез ***укрепване*** на устойчивостта, интеграцията, географското покритие и пътеките за насочване на ЕРМ ***и чрез осигуряване*** на ***стабилно и предвидимо*** финансиране***, както*** и ***подходяща*** правна ***и оперативна рамка за тяхното функциониране***;

Or. en

Изменение 107
Елена Невадо дел Кампо, Дулорс Монсерат, Михалис Хаджипандела, Адам Ярубас, Летиция Морати, Оливер Шенк

Предложение за резолюция
Параграф 5

Предложение за резолюция	*Изменение*
5. подчертава необходимостта от укрепване на управлението и трансграничната координация чрез подобряване на устойчивостта, интеграцията, географското покритие и пътеките за насочване в рамките на ЕРМ, а също така от проучване на механизмите за стабилно финансиране ***и правна форма*** на ЕРМ;	5. подчертава необходимостта от укрепване на управлението и трансграничната координация чрез подобряване на устойчивостта, интеграцията ***в националните здравни системи***, географското покритие и пътеките за насочване в рамките на ЕРМ, а също така от проучване на механизмите за стабилно финансиране на ЕРМ;

Or. en

Изменение 108
Виктор Негреску

Предложение за резолюция
Параграф 5 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	5а. настоятелно призовава Комисията да институционализира по-чест и предвидим цикъл за покани за разширяване на ЕРМ, като замени ad hoc процедурите с прозрачен, редовен график; припомня, че от 2019 г. насам не е отправяна нова покана за разширяване; подчертава, че ясно определеният график е от съществено значение за навременната интеграция на националните центрове за високи постижения, като по този начин се

преодолява разминаването между местния експертен опит и сътрудничеството в целия Съюз, за да се гарантира, че пациентите с редки заболявания получават специализирани грижи и споделени медицински познания без административни забавяния;

Or. en

Изменение 109
Йоргос Георгиу, Катарина Мартинш

Предложение за резолюция
Параграф 5 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	5а. подчертава, че успешното изпълнение на план за действие на Съюза за редките заболявания изисква силни и устойчиви системи за обществено здравеопазване; призовава Комисията и държавите членки да гарантират подходящо и устойчиво публично финансиране, набиране и обучение на специализирани здравни специалисти и инвестиции в здравна инфраструктура, диагностичен капацитет и специализирани центрове за редки заболявания;

Or. en

Изменение 110
Катержина Конечна

Предложение за резолюция
Параграф 5 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	5а. подчертава необходимостта от укрепване на управлението и

трансграничната координация чрез подобряване на устойчивостта, интеграцията, географското покритие и пътеките за насочване в рамките на ЕРМ, а също така от проучване на механизмите за стабилно финансиране и правна форма на ЕРМ;

Or. en

Изменение 111
Били Келъхър, Влад Василе-Войкулеску, Стине Босе

Предложение за резолюция
Параграф 5 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	5а. призовава за подобрено образование и повишаване на квалификацията на здравните специалисти в областта на геномните тестове, ранната диагностика и скрининга на новородени, като се надгражда върху ролята на ЕРМ като центрове за обучение и обмен на експертен опит и върху инициативи за повишаване на осведомеността/образование;

Or. en

Изменение 112
Йоргос Георгиу, Катарина Мартинш

Предложение за резолюция
Параграф 6

Предложение за резолюция	*Изменение*
6. призовава Комисията и държавите членки да ускорят усилията си за намаляване на забавянето при диагностицирането на редките	6. призовава Комисията и държавите членки да ускорят усилията си за намаляване на забавянето при диагностицирането ***и да засилят***

заболявания;	***сътрудничеството за ранна диагностика*** на редките ***заболявания в целия Съюз, включително чрез обмен на най-добри практики в програмите за скрининг на новородени, разработване и отговорно използване на геномни диагностични технологии и насърчаване на общи насоки и стандарти за качество, насочени към намаляване на забавянето на диагностиката за пациенти с редки*** заболявания;

Or. en

Изменение 113
Елена Невадо дел Кампо, Дулорс Монсерат, Адам Ярубас, Летиция Морати

Предложение за резолюция
Параграф 6

Предложение за резолюция	*Изменение*
6. призовава Комисията и държавите членки да ускорят усилията си за намаляване на забавянето при диагностицирането на редките заболявания;	6. призовава Комисията и държавите членки да ускорят усилията си за намаляване на забавянето при диагностицирането на редките заболявания ***чрез документиране на националните добри практики, улесняване на обмена на знания между държавите членки, укрепване на цифровизацията и оперативната съвместимост на данните в националните регистри и бази данни, включително чрез използването на хармонизирани системи за кодиране***;

Or. en

Изменение 114
Мари-Люс Бразие-Клен, Маргарита де ла Пиза Карион, Лоран Кастийо, Александар Николич, Валери Делож, Ондржей Кнотек, Виктория Ференц

Предложение за резолюция
Параграф 6

Предложение за резолюция	*Изменение*
6. призовава Комисията и държавите членки да ускорят усилията си за намаляване на забавянето при диагностицирането на редките заболявания;	6. призовава Комисията и държавите членки да ускорят усилията си за намаляване на забавянето при диагностицирането на редките заболявания***, включително чрез определяне на измерими цели, подобряване на пътищата за ранно насочване и укрепване на достъпа до специализиран експертен опит в рамките на националните здравни системи***;

Or. en

Изменение 115
Николас Гонсалес Касарес, Витенис Повилас Андрюкайтис, Никос Папандреу

Предложение за резолюция
Параграф 6

Предложение за резолюция	*Изменение*
6. призовава Комисията и държавите членки да ***ускорят усилията си за намаляване*** на ***забавянето при диагностицирането*** на ***редките заболявания***;	6. призовава Комисията и държавите членки ***значително*** да ***намалят забавянията при диагностицирането на редки заболявания, включително чрез установяването*** на ***измерими показатели, критерии и индикативни срокове, с цел да се постигне диагностициране в рамките*** на ***една година, когато това е възможно***;

Or. en

Изменение 116
Андраш Тивадар Куля

Предложение за резолюция
Параграф 6

Предложение за резолюция	*Изменение*
6. призовава Комисията и държавите членки да ускорят усилията ***си*** за намаляване на забавянето ***при*** диагностицирането на ***редките*** заболявания;	6. призовава Комисията и държавите членки да ускорят усилията за ***драстично*** намаляване на забавянето ***на*** диагностицирането на ***редки*** заболявания ***и да засилят координираните усилия между държавите членки***;

Or. en

Изменение 117
Маргарита де ла Пиза Карион

Предложение за резолюция
Параграф 6 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	6а. Подчертава значението на осигуряването на цялостна ранна грижа и стимулация от раждането, като в тази грижа се включват, наред с други, специалисти като логопеди или физиотерапевти, за да се обхванат изцяло нуждите от развитие на пациентите с редки заболявания;

Or. es

Изменение 118
Мари-Люс Бразие-Клен, Маргарита де ла Пиза Карион, Лоран Кастийо, Александар Николич, Валери Делож, Ондржей Кнотек, Виктория Ференц

Предложение за резолюция
Параграф 6 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	6а. насърчава държавите членки да създадат структурирани пътеки за

диагностициране, включително механизми за ранно насочване и мултидисциплинарна оценка, за да се избегнат продължителни процеси по диагностициране за пациентите;

Or. en

Изменение 119
Мари-Люс Бразие-Клен, Маргарита де ла Пиза Карион, Лоран Кастийо, Александар Николич, Валери Делож, Ондржей Кнотек, Виктория Ференц

Предложение за резолюция
Параграф 6 б (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	6б. подчертава ключовата роля на специалистите в областта на първичната медицинска помощ за ранното идентифициране на редките заболявания и призовава за засилени инструменти за обучение, осведоменост и подкрепа на равнището на първичната медицинска помощ;

Or. en

Изменение 120
Николае Щефануца
от името на групата Verts/ALE

Предложение за резолюция
Параграф 7

Предложение за резолюция	*Изменение*
7. настоятелно призовава за разработването на общи принципи за скрининга на новородените и за ранно откриване с цел предприемане на мерки за борба със социалните и териториалните неравенства в рамките на Съюза;	7. настоятелно призовава за разработването на общи принципи ***и референтни критерии*** за скрининга на новородените и за ранно откриване с цел предприемане на мерки за борба със социалните и териториалните неравенства в рамките на Съюза; ***счита,***

че държавите членки, изправени пред структурни предизвикателства, следва да получат целенасочена финансова подкрепа за постигане на напредък по отношение на сравнителните показатели;

Or. en

Изменение 121
Катержина Конечна

Предложение за резолюция
Параграф 7

Предложение за резолюция	*Изменение*
7. настоятелно призовава за разработването на общи принципи за скрининга на новородените и за ранно откриване с цел предприемане на мерки за борба със социалните и териториалните неравенства в рамките на Съюза;	7. настоятелно призовава за разработването на общи принципи за скрининга на новородените и за ранно откриване с цел предприемане на мерки за борба със социалните и териториалните неравенства в рамките на Съюза ***и пътна карта на Съюза за диагностика на редките заболявания, включително подкрепа след диагностицирането от страна на здравните системи за лицата след диагностициране и лицата с недиагностицирани заболявания***;

Or. en

Изменение 122
Виктор Негреску

Предложение за резолюция
Параграф 7

Предложение за резолюция	*Изменение*
7. настоятелно призовава за разработването на общи принципи за скрининга на новородените и за ранно откриване с цел предприемане на мерки	7. настоятелно призовава за разработването на общи принципи за скрининга на новородените и за ранно откриване с цел предприемане на мерки

за борба със социалните и териториалните неравенства в рамките на Съюза;	за борба със социалните и териториалните неравенства в рамките на Съюза***, включително пренатално и перинатално откриване, когато това е целесъобразно от медицинска гледна точка, и гарантиране на достъп до специализирани диагностични услуги чрез регионални или национални центрове и акредитирани лаборатории***;

Or. en

Изменение 123
Михалис Хаджипандела

Предложение за резолюция
Параграф 7

Предложение за резолюция	*Изменение*
7. настоятелно призовава за разработването на общи принципи за скрининга на новородените и за ранно откриване с цел предприемане на мерки за борба със социалните и териториалните неравенства в рамките на Съюза;	7. настоятелно призовава за разработването на общи принципи за скрининга на новородените***, включително чрез насоки на Съюза, в които се определя хармонизирана експертна група на Съюза за скрининг на новородени от най-висок клас и се предвижда нейното редовно преразглеждане с оглед на новоразрешените терапии,*** и за ранно откриване с цел предприемане на мерки за борба със социалните и териториалните неравенства в рамките на Съюза;

Or. en

Изменение 124
Били Келъхър, Влад Василе-Войкулеску, Стине Босе

Предложение за резолюция
Параграф 7

Предложение за резолюция	*Изменение*
7. настоятелно призовава за разработването на общи принципи за скрининга на новородените и за ранно откриване с цел предприемане на мерки за борба със социалните и териториалните неравенства в рамките на Съюза;	7. настоятелно призовава за разработването на общи принципи за скрининга на новородените***, включително чрез насоки на Съюза, в които се определя хармонизирана експертна група на Съюза за скрининг на новородени от най-висок клас и се предвижда нейното редовно преразглеждане с оглед на новоразрешените терапии,*** и за ранно откриване с цел предприемане на мерки за борба със социалните и териториалните неравенства в рамките на Съюза;

Or. en

Изменение 125
Андраш Тивадар Куля

Предложение за резолюция
Параграф 7

Предложение за резолюция	*Изменение*
7. настоятелно призовава за разработването на общи принципи за скрининга на новородените и за ранно откриване с цел предприемане на мерки за борба със социалните и териториалните неравенства в рамките на Съюза;	7. настоятелно призовава за разработването на общи принципи за скрининга на новородените***, включително чрез насоки на Съюза, в които се определя хармонизирана образцова група на Съюза за скрининг на новородени и се предвижда нейното редовно преразглеждане с оглед на новоразрешените терапии,*** и за ранно откриване с цел предприемане на мерки за борба със социалните и териториалните неравенства в рамките на Съюза;

Or. en

Изменение 126

Елена Невадо дел Кампо, Дулорс Монсерат, Адам Ярубас, Летиция Морати, Оливер Шенк

Предложение за резолюция
Параграф 7

Предложение за резолюция	*Изменение*
7. настоятелно призовава за разработването на общи принципи за скрининга на новородените и за ранно откриване с цел предприемане на мерки за борба със социалните и териториалните неравенства в рамките на Съюза;	7. настоятелно призовава за разработването на общи принципи за скрининга на новородените и за ранно откриване***, което включва хармонизиране на практиките за тестване, когато е целесъобразно,*** с цел предприемане на мерки за борба със социалните и териториалните неравенства в рамките на Съюза***, включително в рамките на държавите членки***;

Or. en

Изменение 127
Николас Гонсалес Касарес, Витенис Повилас Андрюкайтис, Никос Папандреу

Предложение за резолюция
Параграф 7

Предложение за резолюция	*Изменение*
7. настоятелно призовава за разработването на общи принципи за скрининга на новородените и за ранно откриване ***с цел предприемане на*** мерки за ***борба със*** социалните и териториалните неравенства ***в рамките*** на ***Съюза***;	7. настоятелно призовава за разработването на общи принципи ***и минимални критерии*** за скрининга на новородените и ***пренаталния скрининг, и*** за ранно откриване***, за да се предприемат*** мерки за ***преодоляване на*** социалните и териториалните неравенства ***и насърчаване*** на ***по-справедлив достъп в целия Съюз***;

Or. en

Изменение 128
Мари-Люс Бразие-Клен, Маргарита де ла Пиза Карион, Лоран Кастийо, Александар Николич, Валери Делож, Виктория Ференц

Предложение за резолюция
Параграф 7

Предложение за резолюция	*Изменение*
7. настоятелно призовава ***за разработването на общи принципи за скрининга на новородените и*** за ***ранно откриване с цел предприемане*** на ***мерки за борба със социалните и териториалните неравенства в рамките*** на Съюза;	7. настоятелно призовава ***държавите членки да разработят или укрепят национални програми*** за ***скрининг на новородени въз основа*** на ***научни доказателства, като същевременно гарантират, че всяка координация на равнището*** на Съюза ***остава доброволна и зачита националните компетентности***;

Or. en

Изменение 129
Йесика Полфиард, Нилс Флеминг Хансен

Предложение за резолюция
Параграф 7

Предложение за резолюция	*Изменение*
7. настоятелно призовава за разработването на общи принципи за ***скрининга*** на новородените и за ранно откриване с цел предприемане на мерки за борба със социалните и териториалните неравенства в рамките на Съюза;	7. настоятелно призовава за разработването на ***основани на доказателства*** общи принципи за ***ефикасен скрининг*** на новородените и за ранно откриване с цел предприемане на мерки за борба със социалните и териториалните неравенства в рамките на Съюза;

Or. en

Изменение 130
Били Келъхър, Стине Босе

Предложение за резолюция
Параграф 7 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*

7а. Когато лекарственият продукт е определен като лекарствен продукт сирак, Комисията и държавите членки следва да позволят листовката с упътвания в опаковката да се предоставя само в електронен вид и следва да позволят данните, изброени в член 54 от преработената Директива 2001/83/ЕО, да се изписват само на един от официалните езици на Съюза. Освен това следва да се предприемат мерки за хармонизиране или рационализиране на специфичните за държавите членки изисквания за „синята кутия“ по отношение на опаковките, за да се улеснят многонационалните опаковки и да се даде възможност за ефективно движение на лекарствени продукти сираци между държавите членки;

Or. en

Изменение 131
Маргарита де ла Пиза Карион

Предложение за резолюция
Параграф 7 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	***7а. Изтъква колко е важно генетичният и пренаталният скрининг да се извършват при пълно изпълнение на задълженията на Европейския съюз съгласно Конвенцията на ООН за правата на хората с увреждания и като се вземат под внимание препоръките на Комитета на ООН за правата на хората с увреждания, по-специално по отношение на необходимостта от предотвратяване на дискриминационни или евгенични**

практики;

Or. es

Изменение 132
Виктор Негреску

Предложение за резолюция
Параграф 8

Предложение за резолюция	*Изменение*
8. насърчава създаването на координационен механизъм на Съюза за съгласуване и укрепване на програмите за скрининг и на диагностичните пътеки в цяла Европа;	8. насърчава създаването на координационен механизъм на Съюза за съгласуване и укрепване на програмите за скрининг и на диагностичните пътеки в цяла Европа***, включително подкрепа за регионалните и националните експертни центрове, специализираните лаборатории и трансграничния достъп до диагностични услуги***;

Or. en

Изменение 133
Николае Щефануца
от името на групата Verts/ALE

Предложение за резолюция
Параграф 8

Предложение за резолюция	*Изменение*
8. ***насърчава*** създаването на координационен механизъм на Съюза за съгласуване и укрепване на програмите за скрининг и на диагностичните пътеки в цяла Европа;	8. ***призовава за*** създаването на координационен механизъм на Съюза за съгласуване и укрепване на програмите за скрининг и на диагностичните пътеки в цяла Европа***, включително общи пътеки за насочване, критерии за качество и подкрепа за държавите членки с по-слаб диагностичен капацитет***;

Or. en

Изменение 134
Николас Гонсалес Касарес, Витенис Повилас Андрюкайтис, Никос Папандреу

Предложение за резолюция
Параграф 8

Предложение за резолюция	*Изменение*
8. ***насърчава*** създаването на координационен механизъм на Съюза ***за съгласуване*** и ***укрепване*** на програмите за скрининг и ***на*** диагностичните пътеки ***в цяла Европа***;	8. ***призовава за*** създаването на координационен механизъм ***на равнището*** на Съюза ***в подкрепа на привеждането в съответствие*** и ***укрепването*** на програмите за скрининг и диагностичните пътеки ***във всички държави членки***;

Or. en

Изменение 135
Мари-Люс Бразие-Клен, Маргарита де ла Пиза Карион, Александар Николич, Валери Делож, Ондржей Кнотек, Виктория Ференц

Предложение за резолюция
Параграф 8

Предложение за резолюция	*Изменение*
8. насърчава ***създаването на координационен механизъм на Съюза*** за ***съгласуване и укрепване на*** програмите за скрининг и ***на*** диагностичните пътеки ***в цяла Европа***;	8. насърчава ***доброволното сътрудничество между държавите членки*** за ***обмен на най-добри практики по*** програмите за скрининг и диагностичните пътеки;

Or. en

Изменение 136
Емануил Франгос, Галато Александраки, Геадис Геади

Предложение за резолюция
Параграф 8

Предложение за резолюция	*Изменение*
8. ***насърчава създаването на***	8. ***като отчита различната***

координационен механизъм на ***Съюза за съгласуване*** и ***укрепване на програмите за скрининг и на диагностичните пътеки*** в ***цяла Европа***;	***честота*** на ***поява на редки*** и ***много редки заболявания, която може да се различава*** в ***отделните региони***;

Or. el

Изменение 137
Били Келъхър, Влад Василе-Войкулеску, Стине Босе

Предложение за резолюция
Параграф 8 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	8а. Едно от определящите предизвикателства при терапиите на редки заболявания е липсата на знания за тези състояния, за биологичния им произход и за общото научно разбиране за тях. С оглед признаването на различните текущи инициативи и за да се постигне максимално въздействие от текущите научни изследвания и ресурси, в рамките на европейската програма за научни изследвания в областта на редките заболявания следва да се разгледат и доразвият съществуващите инициативи, като например Европейския алианс за изследване на редките заболявания (ERDERA);

Or. en

Изменение 138
Андраш Тивадар Куля

Предложение за резолюция
Параграф 8 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*

	8а. насърчава обмена на най-добри практики относно стратегиите за скрининг и ранно откриване на редки заболявания, включително целенасочени програми за скрининг, и подчертава значението на признаването на ранните признаци и симптоми в различни медицински дисциплини, включително педиатрия, неврология, дерматология, метаболитна медицина и офталмология;

Or. en

Изменение 139
Били Келъхър, Влад Василе-Войкулеску, Стине Босе

Предложение за резолюция
Параграф 9

Предложение за резолюция	*Изменение*
9. ***подкрепя по-широкото*** използване на геномни и модерни диагностични технологии, телемедицина и цифрови инструменти, улесняващи трансграничната диагностика;	9. ***настоятелно призовава за широко*** използване на геномни и модерни диагностични технологии, телемедицина и цифрови инструменти, улесняващи трансграничната диагностика***, и призовава за равен достъп до такива технологии между и в рамките на държавите членки, наред със систематичен мониторинг на неравенствата по отношение на достъпа и прилагането***;

Or. en

Изменение 140
Елена Невадо дел Кампо, Дулорс Монсерат, Адам Ярубас, Летиция Морати

Предложение за резолюция
Параграф 9

Предложение за резолюция	*Изменение*

9. подкрепя по-широкото използване на геномни и модерни диагностични технологии, телемедицина и цифрови инструменти, ***улесняващи*** трансграничната диагностика;	9. подкрепя по-широкото използване на геномни и модерни диагностични технологии, ***включително секвениране от следващо поколение, мултиомични подходи и други специализирани диагностични инструменти, както и*** телемедицина и цифрови инструменти, ***за да се постигне навременно диагностициране и да се улесни*** трансграничната диагностика;

Or. en

Изменение 141
Мари-Люс Бразие-Клен, Маргарита де ла Пиза Карион, Лоран Кастийо, Александар Николич, Валери Делож, Ондржей Кнотек, Виктория Ференц

Предложение за резолюция
Параграф 9

Предложение за резолюция	*Изменение*
9. подкрепя по-широкото използване на геномни и модерни диагностични технологии, телемедицина и цифрови инструменти, ***улесняващи*** трансграничната диагностика;	9. подкрепя по-широкото използване на геномни и модерни диагностични технологии, телемедицина и цифрови инструменти, ***включително инструменти за подпомагане на вземането на решения, достъпни за практикуващите специалисти в областта на първичната медицинска помощ, за да се улесни ранното подозрение и насочване, с цел да се улесни*** трансграничната диагностика;

Or. en

Изменение 142
Николае Щефануца
от името на групата Verts/ALE

Предложение за резолюция
Параграф 9

Предложение за резолюция	*Изменение*
9. подкрепя по-широкото използване на геномни и модерни диагностични технологии, телемедицина и цифрови инструменти, ***улесняващи трансграничната*** диагностика;	9. подкрепя по-широкото използване на геномни и модерни диагностични технологии, телемедицина и цифрови инструменти, ***за да се улесни по-бързата и по-точна трансгранична*** диагностика***, в пълно съответствие с регламенти (ЕС) 2024/1689, (ЕС) 2016/679 и (ЕС) 2025/327***;

Or. en

Изменение 143
Николас Гонсалес Касарес, Витенис Повилас Андрюкайтис, Никос Папандреу

Предложение за резолюция
Параграф 9

Предложение за резолюция	*Изменение*
9. подкрепя по-широкото използване на геномни ***и модерни диагностични технологии***, телемедицина и цифрови инструменти, ***улесняващи трансграничната диагностика***;	9. подкрепя по-широкото използване на геномни ***технологии, модерна диагностика***, телемедицина и цифрови инструменти, ***като се гарантира равен достъп и се улеснява трансграничното сътрудничество в областта на диагностиката и вземането на клинични решения***;

Or. en

Изменение 144
Виктор Негреску

Предложение за резолюция
Параграф 9 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	9а. призовава Комисията и държавите членки да насърчават разработването и укрепването на регионални и национални центрове за

диагностика на редки заболявания и акредитирани лаборатории, включително капацитет за геномни и пренатални изследвания, за да се гарантира навременен и равен достъп до ранна диагностика в целия Съюз;

Or. en

Изменение 145
Елена Невадо дел Кампо, Дулорс Монсерат, Адам Ярубас, Летиция Морати, Оливер Шенк

Предложение за резолюция
Параграф 9 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	9а. насърчава разработването и отговорното използване на инструменти с изкуствен интелект в подкрепа на диагностицирането на редки заболявания с цел намаляване на забавянето на диагностицирането и подобряване на точността, като същевременно се гарантират високи етични и правни стандарти и стандарти за защита на данните;

Or. en

Изменение 146
Емануил Франгос, Галато Александраки, Геадис Геади

Предложение за резолюция
Параграф 9 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	9а. повишаване на осведомеността и обучението за редките заболявания сред общопрактикуващите лекари, лекарите по спешна медицинска помощ и медицинските сестри, като същевременно се укрепват пътеките

за насочване към специализирани грижи;

Or. el

Изменение 147
Андраш Тивадар Куля

Предложение за резолюция
Параграф 9 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	9а. призовава за подобряване на осведомеността и специализираното обучение относно редките заболявания сред общопрактикуващите лекари, лекарите и медицинските сестри от спешната медицинска помощ, като същевременно се укрепват пътеките за насочване към специализирани грижи и се овластяват общностите на пациентите;

Or. en

Изменение 148
Мари-Люс Бразие-Клен, Маргарита де ла Пиза Карион, Лоран Кастийо, Александар Николич, Валери Делож, Ондржей Кнотек, Виктория Ференц

Предложение за резолюция
Параграф 9 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	9а. призовава за подобрен достъп до генетични и усъвършенствани диагностични изследвания в рамките на държавите членки въз основа на клиничната необходимост и научните доказателства;

Or. en

Изменение 149
Андраш Тивадар Куля

Предложение за резолюция
Параграф 9 б (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	9б. признава работата на европейските референтни мрежи (ЕРМ), обединяващи трансграничен експертен опит и мрежи, и призовава за засилване на тяхната роля по време на прилагането на европейското пространство на здравни данни (ЕПЗД);

Or. en

Изменение 150
Елена Невадо дел Кампо, Дулорс Монсерат, Михалис Хаджипандела, Адам Ярубас, Летиция Морати, Оливер Шенк

Предложение за резолюция
Параграф 9 б (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	9б. призовава за засилено обучение и повишаване на осведомеността на здравните специалисти, по-специално на педиатрите и специалистите в областта на първичната медицинска помощ, за да се подобри ранното разпознаване на редките заболявания;

Or. en

Изменение 151
Николас Гонсалес Касарес, Витенис Повилас Андрюкайтис, Никос Папандреу

Предложение за резолюция

Параграф 10

Предложение за резолюция	*Изменение*
10. ***подчертава необходимостта от*** засилена координация на равнището на Съюза по отношение на оценката на здравните технологии и доказателствата ***при лечението на*** редките заболявания;	10. ***призовава за*** засилена координация на равнището на Съюза по отношение на оценката на здравните технологии и доказателствата ***за терапии за*** редките заболявания***, включително лекарствени продукти, медицински изделия, цифрови здравни решения и други съответни технологии или процедури, като се вземат предвид специфичните предизвикателства, свързани с малките групи пациенти и ограничените клинични данни***;

Or. en

Изменение 152
Емануил Франгос, Галато Александраки, Геадис Геади

Предложение за резолюция
Параграф 10

Предложение за резолюция	*Изменение*
10. подчертава необходимостта от засилена координация на равнището на Съюза по отношение на оценката на здравните технологии и доказателствата при лечението на редките заболявания;	10. подчертава необходимостта от засилена координация на равнището на Съюза по отношение на оценката на здравните технологии и доказателствата при лечението на редките заболявания; ***като има предвид, че лечения, предоставящи помощ, може да не са подкрепени от солидни клинични доказателства, но въпреки това могат да подобрят живота на пациентите;***

Or. el

Изменение 153
Елена Невадо дел Кампо, Дулорс Монсерат, Адам Ярубас, Летиция Морати

Предложение за резолюция
Параграф 10

Предложение за резолюция	*Изменение*
10. подчертава необходимостта от засилена координация на равнището на Съюза по отношение на оценката на здравните технологии и доказателствата ***при лечението*** на ***редките*** заболявания;	10. подчертава необходимостта от засилена координация на равнището на Съюза по отношение на оценката на здравните технологии ***чрез прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282,*** и доказателствата ***за лечениятa*** на ***редки*** заболявания;

Or. en

Изменение 154
Били Келъхър, Влад Василе-Войкулеску, Стине Босе

Предложение за резолюция
Параграф 10

Предложение за резолюция	*Изменение*
10. подчертава необходимостта от засилена координация на равнището на Съюза по отношение на оценката на здравните технологии и доказателствата при лечението на редките заболявания;	10. подчертава необходимостта от засилена ***и финансирана*** координация на равнището на Съюза по отношение на оценката на здравните технологии и доказателствата при лечението на редките заболявания;

Or. en

Изменение 155
Маргарита де ла Пиза Карион

Предложение за резолюция
Параграф 10 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	10а. Изисква понятието за неудовлетворени медицински потребности да обхваща и онези ситуации, в които съществуват

лечения, които, макар и да не лекуват заболяването, осигуряват значително постепенно подобрение в качеството на живот, функционалността или клиничното управление на пациента, какъвто е случаят с Vеyuvec при дистрофичната булозна епидермолиза;

Or. es

Изменение 156
Томислав Сокол

Предложение за резолюция
Параграф 10 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	10а. решително подкрепя включването на лекарствените продукти сираци в определението за лекарствени продукти от общ интерес съгласно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета за определяне на рамка за укрепване на наличността и сигурността на доставките на критично важни лекарствени продукти, както и на наличността и достъпността на лекарствени продукти от общ интерес, тъй като това би допринесло за укрепване на тяхната наличност, физическа и финансова достъпност в целия Съюз, по-специално за пациентите с редки и изключително редки заболявания;

Or. en

Изменение 157
Андраш Тивадар Куля

Предложение за резолюция
Параграф 10 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	10а. призовава за засилено сътрудничество между държавите членки с цел намаляване на различията в навременния достъп до лечение на редки заболявания, включително лекарствени продукти сираци и модерни терапии; подчертава необходимостта да се гарантира, че пациентите се ползват от подходящо лечение и специализирани грижи без ненужно забавяне в целия Съюз;

Or. en

Изменение 158
Били Келъхър, Стине Босе

Предложение за резолюция
Параграф 11

Предложение за резолюция	*Изменение*
11. призовава държавите членки да подкрепят доброволното съвместно ***генериране*** на клинични доказателства, съвместното възлагане на обществени поръчки и основаните на солидарност подходи;	11. призовава държавите членки да подкрепят доброволното съвместно ***събиране и съпоставяне*** на клинични доказателства, ***пълното прилагане на директиви 2011/24/ЕС и (ЕС) 2023/970, както и инициативите за трансгранично сътрудничество; освен това призовава за действия, които да дадат възможност за хармонизирано опаковане на лекарства сираци, за да се улесни наличността във всички държави членки,*** съвместното възлагане на обществени поръчки и основаните на солидарност подходи***, за да се гарантират възможно най-добрите резултати за хората, живеещи с редки заболявания***;

Or. en

Изменение 159
Елена Невадо дел Кампо, Дулорс Монсерат, Томислав Сокол, Михалис Хаджипандела, Адам Ярубас, Летиция Морати

Предложение за резолюция
Параграф 11

Предложение за резолюция	*Изменение*
11. призовава държавите членки да подкрепят доброволното съвместно генериране на клинични доказателства, съвместното възлагане на обществени поръчки и ***основаните*** на ***солидарност подходи***;	11. призовава държавите членки да подкрепят доброволното съвместно генериране на клинични доказателства, съвместното възлагане на обществени поръчки ***за лекарства сираци, както е предвидено в контекста на предложението за регламент на Европейския парламент*** и ***на Съвета за определяне*** на ***рамка за укрепване на наличността и сигурността на доставките на критично важни лекарствени продукти, както и на наличността и достъпността на лекарствени продукти от общ интерес и други форми на доброволно сътрудничество с цел подобряване на достъпа и финансовата достъпност на лечението на редки заболявания***;

Or. en

Изменение 160
Андраш Тивадар Куля

Предложение за резолюция
Параграф 11

Предложение за резолюция	*Изменение*
11. призовава държавите членки да подкрепят доброволното съвместно генериране на клинични доказателства, съвместното възлагане на обществени поръчки и основаните на солидарност подходи;	11. призовава държавите членки да подкрепят доброволното съвместно генериране на клинични доказателства, съвместното възлагане на обществени поръчки и основаните на солидарност подходи***, както и пълното прилагане на Директива 2011/24/ЕС***;

Or. en

Изменение 161
Николас Гонсалес Касарес, Витенис Повилас Андрюкайтис, Никос Папандреу

Предложение за резолюция
Параграф 11

Предложение за резолюция	*Изменение*
11. призовава държавите членки да ***подкрепят доброволното*** съвместно генериране на клинични доказателства, ***съвместното*** възлагане на обществени поръчки и ***основаните*** на солидарност подходи;	11. призовава държавите членки да ***вземат участие в доброволно*** съвместно генериране на клинични доказателства, ***подход, инициативи за преговори и*** възлагане на обществени поръчки и ***основани*** на солидарност подходи***, особено за скъпоструващи терапии***;

Or. en

Изменение 162
Мари-Люс Бразие-Клен, Маргарита де ла Писа Карион, Лоран Кастийо, Александар Николич, Валери Делож, Виктория Ференц

Предложение за резолюция
Параграф 11

Предложение за резолюция	*Изменение*
11. призовава държавите членки да подкрепят доброволното съвместно генериране на клинични доказателства, ***съвместното възлагане*** на ***обществени поръчки*** и ***основаните*** на ***солидарност подходи***;	11. призовава държавите членки да подкрепят доброволното съвместно генериране на клинични доказателства, ***като същевременно запазят пълната национална компетентност по отношение*** на ***решенията за ценообразуване, възстановяване на разходите*** и ***възлагане*** на ***обществени поръчки***;

Or. en

Изменение 163

Николае Щефануца
от името на групата Verts/ALE

Предложение за резолюция
Параграф 11

Предложение за резолюция	*Изменение*
11. призовава държавите членки да подкрепят доброволното съвместно генериране на клинични доказателства, съвместното възлагане на обществени поръчки и основаните на солидарност подходи;	11. призовава държавите членки ***и Комисията*** да подкрепят доброволното съвместно генериране на клинични доказателства, ***съвместните преговори и*** съвместното възлагане на обществени поръчки и основаните на солидарност подходи;

Or. en

Изменение 164
Микеле Пикаро

Предложение за резолюция
Параграф 11

Предложение за резолюция	*Изменение*
11. призовава държавите членки да подкрепят доброволното съвместно генериране на клинични доказателства***, съвместното възлагане на обществени поръчки и основаните на солидарност подходи***;	11. призовава държавите членки да подкрепят доброволното съвместно генериране на клинични доказателства;

Or. en

Изменение 165
Маргарита де ла Пиза Карион

Предложение за резолюция
Параграф 11 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	11а. Изисква да се гарантира, че пациентите с редки заболявания

получават ефективни разумни улеснения, които включват не само медицинско лечение, но и основно оборудване и подкрепа, като например специални легла, инвалидни колички, протези и други необходими приспособления. Тези елементи следва да се считат за съществена част от здравеопазването;

Or. es

Изменение 166
Сирпа Пиетикяйнен

Предложение за резолюция
Параграф 11 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	11а. призовава за създаването на европейски механизъм за съвместно възлагане на обществени поръчки за лекарствени продукти сираци, подкрепен от държавите членки, за да се гарантира навременен и равен достъп до ефективно лечение за всички пациенти, като същевременно се насърчават иновациите и разработването на нови терапии в рамките на Съюза;

Or. en

Изменение 167
Виктор Негреску

Предложение за резолюция
Параграф 11 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	11а. призовава Комисията и държавите членки да създадат европейски стратегически резерв и

съвместни механизми за натрупване на запаси от основни лекарства сираци и специализирани терапии, за да се предотврати недостиг и да се гарантира, че нито един пациент няма да остане без лечение поради уязвимости във веригата на доставки;

Or. en

Изменение 168
Били Келъхър, Влад Василе-Войкулеску

Предложение за резолюция
Параграф 12

Предложение за резолюция	*Изменение*
12. насърчава специално разработените регулаторни пътеки и стимули в областта на изключително редките заболявания и модерните терапии;	***заличава се***

Or. en

Изменение 169
Николас Гонсалес Касарес, Витенис Повилас Андрюкайтис

Предложение за резолюция
Параграф 12

Предложение за резолюция	*Изменение*
12. насърчава специално ***разработените*** регулаторни пътеки и ***стимули в областта на*** изключително ***редките*** заболявания и ***модерните*** терапии;	12. насърчава ***разработването на*** специално ***разработени*** регулаторни пътеки***, като например изключението за лечебни заведения за лекарствени продукти за модерна терапия, тестови среди*** и ***рамки за стимулиране, включително адаптивни и гъвкави подходи за*** изключително ***редки*** заболявания и ***модерни*** терапии***, като същевременно се поддържат високи стандарти за***

безопасност, качество и ефикасност;

Or. en

Изменение 170
Николае Щефануца
от името на групата Verts/ALE

Предложение за резолюция
Параграф 12

Предложение за резолюция	*Изменение*
12. насърчава ***специално разработените*** регулаторни пътеки и стимули ***в областта на изключително редките заболявания*** и ***модерните*** терапии;	12. насърчава ***адаптирани*** регулаторни пътеки и стимули ***за много редки заболявания и модерни терапии, особено за лекарствени продукти сираци*** и ***модерни*** терапии***, при които разпокъсаността на пазара води до големи неравенства по отношение на достъпа***;

Or. en

Изменение 171
Виктор Негреску

Предложение за резолюция
Параграф 12

Предложение за резолюция	*Изменение*
12. насърчава специално разработените регулаторни пътеки и стимули в областта на изключително редките заболявания и модерните терапии;	12. насърчава специално разработените регулаторни пътеки и стимули в областта на изключително редките заболявания и модерните терапии***, включително иновативни лекарствени продукти и революционни терапии***;

Or. en

Изменение 172

Йесика Полфиард, Нилс Флеминг Хансен

Предложение за резолюция
Параграф 12

Предложение за резолюция	*Изменение*
12. насърчава специално разработените регулаторни пътеки и стимули ***в областта на*** изключително ***редките*** заболявания и ***модерните*** терапии;	12. насърчава специално разработените регулаторни пътеки и ***по-силни*** стимули***, включително чрез права върху интелектуалната собственост, за*** изключително ***редки*** заболявания и ***модерни*** терапии;

Or. en

Изменение 173
Микеле Пикаро

Предложение за резолюция
Параграф 12 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	12а. подчертава, че клиничната оценка и използването на иновативни диагностични и терапевтични подходи следва да гарантират подходящо участие на квалифицирани медицински специалисти, за да се гарантира точно клинично тълкуване, безопасност на пациентите и ефективно интегриране на сложна диагностична информация;

Or. en

Изменение 174
Андраш Тивадар Куля

Предложение за резолюция
Параграф 12 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	12а. призовава за укрепване на капацитета на здравните специалисти да разпознават ранните признаци на редки заболявания чрез структурирано обучение, включително относно връзките между често срещаните състояния в детска или зряла възраст и потенциалните основни редки заболявания, в първичните и специализираните грижи, за да се намалят забавянията при диагностицирането;

Or. en

Изменение 175
Мари-Люс Бразие-Клен, Маргарита де ла Пиза Карион, Лоран Кастийо, Александар Николич, Валери Делож, Виктория Ференц

Предложение за резолюция
Параграф 13

Предложение за резолюция	*Изменение*
13. подкрепя осигуряването на повече прозрачност за наличието на лечения и тяхното ценообразуване, когато това е възможно;	13. подкрепя осигуряването на повече прозрачност за наличието на лечения и тяхното ценообразуване, когато това е възможно***, като същевременно се защитава чувствителната търговска информация и се гарантират непрекъснати стимули за иновации***;

Or. en

Изменение 176
Ондржей Достал

Предложение за резолюция
Параграф 13

Предложение за резолюция	*Изменение*
13. подкрепя осигуряването на повече прозрачност за наличието на лечения и тяхното ценообразуване, когато това е възможно;	13. подкрепя осигуряването на повече прозрачност за наличието на лечения и тяхното ценообразуване, когато това е възможно***, като същевременно се спазват сроковете за вземане на решения относно ценообразуването и възстановяването на разходите, определени от европейското право***;

Or. en

Изменение 177
Николас Гонсалес Касарес, Витенис Повилас Андрюкайтис

Предложение за резолюция
Параграф 13

Предложение за резолюция	*Изменение*
13. подкрепя осигуряването на повече прозрачност за наличието на ***лечения*** и ***тяхното ценообразуване***, ***когато това е възможно***;	13. подкрепя осигуряването на повече прозрачност***, когато е целесъобразно,*** за наличието на ***лечение, тяхното ценообразуване*** и ***условията за възстановяване на разходите***, ***за да се подкрепят справедливият достъп и информираното вземане на решения***;

Or. en

Изменение 178
Йесика Полфиард, Нилс Флеминг Хансен

Предложение за резолюция
Параграф 13

Предложение за резолюция	*Изменение*
13. подкрепя осигуряването на повече прозрачност за наличието на лечения и тяхното ценообразуване, когато това е възможно;	13. подкрепя осигуряването на повече прозрачност за наличието на лечения и тяхното ценообразуване, когато това е ***целесъобразно и***

възможно;

Or. en

Изменение 179
Микеле Пикаро

Предложение за резолюция
Параграф 13

Предложение за резолюция	*Изменение*
13. подкрепя осигуряването на повече прозрачност за наличието на лечения ***и тяхното ценообразуване, когато това е възможно***;	13. подкрепя осигуряването на повече прозрачност за наличието на лечения;

Or. en

Изменение 180
Сирпа Пиетикяйнен

Предложение за резолюция
Параграф 13 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	13а. настоятелно призовава Комисията и държавите членки да гарантират ефективното прилагане на Директива 2011/24/ЕС, така че да се гарантира достъпът на пациентите до специализирано лечение в други държави членки, когато такова лечение не се предлага в тяхната държава членка на осигуряване;

Or. en

Изменение 181
Мари-Люс Бразие-Клен, Маргарита де ла Писа Карион, Лоран Кастийо, Александар Николич, Валери Делож, Ондржей Кнотек, Виктория Ференц

Предложение за резолюция
Параграф 13 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	13а. призовава за по-голяма прозрачност при ценообразуването на лекарствените продукти сираци и модерните терапии, за да се гарантира устойчивостта на националните здравни системи и справедлив достъп за пациентите;

Or. en

Изменение 182
Емануил Франгос, Галато Александраки, Геадис Геади

Предложение за резолюция
Параграф 14

Предложение за резолюция	*Изменение*
14. призовава за систематичен мониторинг на ***неравенството*** по отношение на достъпа, сроковете за възстановяване на разходи и наличието на разрешени лечения в държавите членки;	14. призовава за систематичен мониторинг на ***неравенствата*** по отношение на достъпа, сроковете за възстановяване на разходи и наличието на разрешени лечения в държавите членки***, особено за трансгранично здравно обслужване; призовава държавите членки да дадат приоритет на такова възстановяване на разходи за редки и много редки заболявания;***

Or. el

Изменение 183
Михалис Хаджипандела

Предложение за резолюция
Параграф 14

Предложение за резолюция	*Изменение*
14. призовава за систематичен мониторинг на неравенството по отношение на достъпа, сроковете за възстановяване на разходи и наличието на разрешени лечения в държавите членки;	14. призовава за систематичен мониторинг на неравенството по отношение на достъпа, сроковете за възстановяване на разходи***, пълното прилагане на директиви 2011/24/ЕС и (ЕС) 2023/970*** и наличието на разрешени лечения в държавите членки;

Or. en

Изменение 184
Мари-Люс Бразие-Клен, Маргарита де ла Писа Карион, Лоран Кастийо, Александар Николич, Валери Делож, Виктория Ференц

Предложение за резолюция
Параграф 14

Предложение за резолюция	*Изменение*
14. призовава за ***систематичен мониторинг*** на ***неравенството по отношение на достъпа***, ***сроковете за възстановяване на разходи и наличието*** на ***разрешени лечения в държавите членки***;	14. призовава за ***по-голяма прозрачност и сътрудничество между държавите членки, за да се намалят необоснованите различия в достъпа до разрешени лечения*** на ***редки заболявания в целия Съюз***, ***като същевременно се запази националната компетентност по отношение*** на ***решенията за възстановяване на разходите***;

Or. en

Изменение 185
Били Келъхър, Влад Василе-Войкулеску, Стине Босе

Предложение за резолюция
Параграф 14

Предложение за резолюция	*Изменение*
14. призовава за систематичен мониторинг на неравенството по отношение на достъпа, сроковете за	14. призовава за систематичен мониторинг на неравенството по отношение на достъпа, сроковете за

възстановяване на разходи и ***наличието на разрешени лечения в държавите членки***;	възстановяване на разходи и ***пълното прилагане на директиви 2011/24/ЕС и (ЕС) 2023/970***;

Or. en

Изменение 186
Елена Невадо дел Кампо, Дулорс Монсерат, Адам Ярубас, Летиция Морати

Предложение за резолюция
Параграф 14

Предложение за резолюция	*Изменение*
14. призовава за систематичен мониторинг на неравенството по отношение на достъпа, сроковете за възстановяване на разходи и наличието на разрешени лечения в държавите членки;	14. призовава за систематичен мониторинг на неравенството по отношение на достъпа, сроковете за възстановяване на разходи и наличието на разрешени ***лекарствени продукти и*** лечения в държавите членки ***и в рамките на отделните държави***;

Or. en

Изменение 187
Микеле Пикаро

Предложение за резолюция
Параграф 14

Предложение за резолюция	*Изменение*
14. призовава за систематичен мониторинг на неравенството по отношение на достъпа, сроковете за възстановяване на разходи и наличието на разрешени лечения в държавите членки;	14. призовава за систематичен мониторинг на неравенството по отношение на достъпа, сроковете за възстановяване на разходи и наличието на разрешени лечения в държавите членки;

Or. en

Изменение 188
Николае Щефануца

от името на групата Verts/ALE

Предложение за резолюция
Параграф 14 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	14а. призовава за засилена роля на Европейската агенция по лекарствата при координирането на генерирането на доказателства, включително за малките групи пациенти, подобряването на събирането на данни след получаване на разрешение и улесняването на ускорени, справедливи и навременни пътеки за достъп до лечения на редки заболявания във всички държави членки;

Or. en

Изменение 189
Николае Щефануца
от името на групата Verts/ALE

Предложение за резолюция
Параграф 14 б (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	14б. призовава Органа за готовност и реакция при извънредни здравни ситуации да допринася, когато е целесъобразно, за гарантиране на наличността и справедливото разпределение на лечения от критично значение и модерни терапии за редки заболявания, включително чрез планиране на готовността, координация и подкрепа за съвместно възлагане на обществени поръчки, когато е целесъобразно;

Or. en

Изменение 190
Виктор Негреску

Предложение за резолюция
Параграф 15 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	15а. призовава за засилена координация на равнището на Съюза в подкрепа на навременния, справедлив и устойчив достъп до иновативни лекарствени продукти за редки заболявания, включително чрез съвместно генериране на доказателства, пътеки за ранен достъп и доброволно сътрудничество между държавите членки;

Or. en

Изменение 191
Николае Щефануца
от името на групата Verts/ALE

Предложение за резолюция
Параграф 15 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	15а. призовава Комисията да гарантира, че публичното финансиране за научни изследвания в областта на лекарствените продукти сираци и модерните терапии е придружено от условия, осигуряващи финансова и физическа достъпност, наличност и справедлива възвръщаемост за обществото във всички държави членки;

Or. en

Изменение 192
Елена Невадо дел Кампо, Дулорс Монсерат, Михалис Хаджипандела, Адам Ярубас, Летиция Морати

Предложение за резолюция
Параграф 16

Предложение за резолюция	*Изменение*
16. призовава за обща стратегия на Съюза за научни изследвания в областта на редките заболявания, съгласувана с финансирането по линия на „Хоризонт Европа“;	16. призовава за обща стратегия на Съюза за научни изследвания в областта на редките заболявания, съгласувана с финансирането по линия на „Хоризонт Европа“***, която да се основава на съществуващите инициативи и инструменти и да осигурява координация с тях, включително Европейския алианс за изследване на редките заболявания (ERDERA), европейските референтни мрежи (ЕРМ), Международния консорциум за изследване на редките заболявания (IRDiRC) и Инициативата за иновативно здравеопазване, за да се избегне дублиране***;

Or. en

Изменение 193
Оливер Шенк

Предложение за резолюция
Параграф 16

Предложение за резолюция	*Изменение*
16. призовава за обща стратегия на Съюза за научни изследвания в областта на редките заболявания, съгласувана с финансирането по линия на „Хоризонт Европа“;	16. призовава за обща стратегия на Съюза за научни изследвания в областта на редките заболявания, съгласувана с финансирането по линия на „Хоризонт Европа“***, която да се основава на съществуващите инициативи и инструменти и да гарантира координация с тях, по-специално Европейския алианс за изследване на редките заболявания (ERDERA) и***

	европейските референтни мрежи (ЕРМ);

Or. en

Изменение 194
Катержина Конечна

Предложение за резолюция
Параграф 16

Предложение за резолюция	*Изменение*
16. призовава за обща стратегия на Съюза за научни изследвания в областта на редките заболявания, ***съгласувана с финансирането по линия*** на ***„Хоризонт Европа“***;	16. призовава за обща стратегия на Съюза за научни изследвания в областта на редките заболявания, ***подкрепена от бюджета и програмите на Съюза, която да се основава на стратегическата програма за научни изследвания и иновации*** на ***Европейския алианс за изследване на редките заболявания***;

Or. en

Изменение 195
Николас Гонсалес Касарес, Витенис Повилас Андрюкайтис, Никос Папандреу

Предложение за резолюция
Параграф 16

Предложение за резолюция	*Изменение*
16. призовава за обща стратегия на Съюза за научни изследвания в областта на редките заболявания, съгласувана с ***финансирането по линия на*** „Хоризонт Европа“;	16. призовава за ***създаването на*** обща стратегия на Съюза за научни изследвания ***и иновации*** в областта на редките заболявания, съгласувана с ***програмите на Съюза за финансиране, включително*** „Хоризонт Европа“ ***и нейните приемници***;

Or. en

Изменение 196
Мари-Люс Бразие-Клен, Маргарита де ла Пиза Карион, Лоран Кастийо, Александар Николич, Валери Делож, Виктория Ференц

Предложение за резолюция
Параграф 16

Предложение за резолюция	*Изменение*
16. призовава за обща стратегия на Съюза за научни изследвания в областта на редките заболявания, съгласувана с финансирането по линия на „Хоризонт Европа“;	16. призовава за обща стратегия на Съюза за научни изследвания в областта на редките заболявания, съгласувана с финансирането по линия на „Хоризонт Европа“***, включително специални научноизследователски направления в областта на редките заболявания при децата***;

Or. en

Изменение 197
Николас Гонсалес Касарес, Витенис Повилас Андрюкайтис, Никос Папандреу

Предложение за резолюция
Параграф 16 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	16а. призовава, в контекста на Европейския фонд за конкурентоспособност (ЕФК) и многогодишната финансова рамка за периода след 2027 г. (2028–2034 г.), за структурно, предвидимо и дългосрочно финансиране по цялата верига за създаване на стойност в областта на здравеопазването за редките заболявания – от научните изследвания и иновациите до управлението, предоставянето на здравни грижи, цифровизацията и наличието на лекарствени продукти, медицински изделия и други здравни технологии;

Or. en

Изменение 198
Николас Гонсалес Касарес, Витенис Повилас Андрюкайтис, Никос Папандреу

Предложение за резолюция
Параграф 16 б (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	16б. подчертава необходимостта от изрична подкрепа за междусекторните приоритети в областта на здравеопазването в рамките на инструментите на Съюза за финансиране, включително въздействието на изменението на климата върху здравето, дългосрочната устойчивост и по-нататъшното развитие на европейските референтни мрежи (ЕРМ), както и напредъка на инфраструктурите в областта на цифровото здравеопазване, по-специално европейското пространство на здравни данни (ЕПЗД) и внедряването на нововъзникващи технологии като изкуствения интелект;

Or. en

Изменение 199
Николас Гонсалес Касарес, Витенис Повилас Андрюкайтис, Никос Папандреу

Предложение за резолюция
Параграф 16 в (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	16 в. призовава за спешни и устойчиви инвестиции, за да се гарантира взаимосвързаността и оперативната съвместимост на биобанките, регистрите, инициативата „1 + милиона генома“ и националните

научноизследователски инфраструктури с оглед на създаването на напълно функциониращa общоевропейска екосистема за научни изследвания и иновации в областта на редките заболявания, подкрепена от стабилно и непрекъснато финансиране;

Or. en

Изменение 200
Николас Гонсалес Касарес, Витенис Повилас Андрюкайтис, Никос Папандреу

Предложение за резолюция
Параграф 17

Предложение за резолюция	*Изменение*
17. насърчава обединяването на ***изследователска инфраструктура*** и ***биобанки***;	17. насърчава обединяването ***и работата в мрежа*** на ***научноизследователските инфраструктури, биобанките и платформите за данни на равнището на Съюза, като се гарантира тяхната достъпност, оперативна съвместимост*** и ***дългосрочна устойчивост***;

Or. en

Изменение 201
Йоргос Георгиу, Катарина Мартинш

Предложение за резолюция
Параграф 17 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	17а. призовава Комисията и държавите членки да подкрепят и укрепят публичните научноизследователски институции и научноизследователските институции с нестопанска цел,

	университетите и държавните производствени съоръжения, занимаващи се с разработването и производството на лекарства и лечения за редки заболявания, с цел диверсифициране на доставките, укрепване на стратегическата автономност и намаляване на прекомерната зависимост от силно концентрирани или олигополни фармацевтични пазари;

Or. en

Изменение 202
Мари-Люс Бразие-Клен, Маргарита де ла Писа Карион, Лоран Кастийо, Александар Николич, Валери Делож, Виктория Ференц

Предложение за резолюция
Параграф 17 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	17а. призовава за увеличаване на инвестициите в капацитета на Съюза за биомедицински изследвания, включително държавни лаборатории, болници и университети, за да се намали зависимостта от трети държави при разработването на иновативни терапии;

Or. en

Изменение 203
Николас Гонсалес Касарес, Витенис Повилас Андрюкайтис, Никос Папандреу

Предложение за резолюция
Параграф 18

Предложение за резолюция	*Изменение*
18. подкрепя ***координираните*** изследователски програми ***с цел*** да се избегне дублиране;	18. подкрепя ***разработването на координирани*** изследователски програми ***на равнището на Съюза, за***

да се постигне максимално въздействие и да се избегне дублиране ***на усилия***;

Or. en

Изменение 204
Йоргос Георгиу, Катарина Мартинш

Предложение за резолюция
Параграф 18 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	18а. призовава Комисията да гарантира, че всички проекти за научни изследвания, развойна дейност и иновации в областта на редките заболявания, които получават финансиране от Съюза или публично финансиране, подлежат на задължителни социални и ценови условия, включително справедливо и прозрачно ценообразуване, финансова достъпност за системите за обществено здравеопазване и свободен достъп до научноизследователски данни, резултати и публично финансирана интелектуална собственост, за да се увеличат максимално обществената стойност и достъпът на пациентите;

Or. en

Изменение 205
Николас Гонсалес Касарес, Витенис Повилас Андрюкайтис, Никос Папандреу

Предложение за резолюция
Параграф 18 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	18а. призовава за интегриране, когато това е от научно значение, на

	данните за експозицията на околната среда и на работното място и на данните за социалните фактори в кохортните изследвания, регистрите и генерирането на доказателства от практиката в областта на редките заболявания, при пълно спазване на правилата за защита на данните, за да се подобри разбирането за появата, тежестта, развитието и неравенствата по отношение на резултатите;

Or. en

Изменение 206
Елена Невадо дел Кампо, Дулорс Монсерат, Адам Ярубас, Летиция Морати

Предложение за резолюция
Параграф 19

Предложение за резолюция	*Изменение*
19. призовава да се засили участието на пациентите в управлението на изследванията;	19. призовава да се засили участието на пациентите в управлението на изследванията***, включително чрез систематично събиране на докладвани от пациентите данни, с цел да се даде възможност за по-подробно разбиране на симптомите на заболяванията и потребностите на пациентите***;

Or. en

Изменение 207
Николас Гонсалес Касарес, Витенис Повилас Андрюкайтис, Никос Папандреу

Предложение за резолюция
Параграф 19

Предложение за резолюция	*Изменение*
19. призовава ***да се засили участието*** на пациентите в	19. призовава ***за систематичното и съдържателно участие*** на

управлението на изследванията;	пациентите ***и пациентските организации*** в управлението на изследванията***, определянето на приоритети и процедурите по оценяване***;

Or. en

Изменение 208
Андраш Тивадар Куля

Предложение за резолюция
Параграф 19

Предложение за резолюция	*Изменение*
19. призовава да се засили участието на пациентите в управлението на изследванията;	19. призовава да се засили участието на пациентите в управлението на изследванията; ***наред с другото, чрез конкретния опит и докладваните от пациентите резултати;***

Or. en

Изменение 209
Били Келъхър, Влад Василе-Войкулеску, Стине Босе

Предложение за резолюция
Параграф 19

Предложение за резолюция	*Изменение*
19. призовава да се засили участието на пациентите в управлението на изследванията;	19. призовава да се засили участието на пациентите***, водени от техните представителни пациентски организации,*** в управлението на изследванията;

Or. en

Изменение 210
Николае Щефануца
от името на групата Verts/ALE

Предложение за резолюция
Параграф 19 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	19а. призовава да се засилят изследванията и мониторингът на определящите околната среда фактори за редките заболявания, включително излагането на опасни химикали, ендокринните нарушители и промишленото замърсяване;

Or. en

Изменение 211
Николас Гонсалес Касарес, Витенис Повилас Андрюкайтис

Предложение за резолюция
Параграф 20

Предложение за резолюция	*Изменение*
20. насърчава ***публично-частните*** партньорства, ***акцентиращи върху*** неудовлетворени потребности;	20. насърчава ***разработването на публично-частни*** партньорства ***с условия за физическа и финансова достъпност***, ***насочени към*** неудовлетворени ***медицински*** потребности ***в областта на редките заболявания***;

Or. en

Изменение 212
Мари-Люс Бразие-Клен, Лоран Кастийо, Александар Николич, Валери Делож, Ондржей Кнотек, Виктория Ференц

Предложение за резолюция
Параграф 20

Предложение за резолюция	*Изменение*
20. насърчава публично-частните партньорства, акцентиращи върху	20. насърчава публично-частните партньорства, акцентиращи върху

неудовлетворени потребности;	неудовлетворени потребности***, като същевременно се гарантират прозрачност, публичен надзор и справедлив достъп до произтичащите от тях иновации***;

Or. en

Изменение 213
Николас Гонсалес Касарес, Витенис Повилас Андрюкайтис

Предложение за резолюция
Параграф 20 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	20а. призовава за обръщане на по-голямо внимание на изключително редките детски заболявания, които представляват критична област на неудовлетворени медицински потребности поради изключително слабото им разпространение, сериозното им клинично въздействие и недостатъчните усилия за изследвания и инвестиции, предназначени за разработването на ефективни лечения; отбелязва, че тези условия създават особени предизвикателства за иновациите, включително за малките групи пациенти, клиничната разнородност и ограничените търговски стимули; поради това подчертава необходимостта от пропорционални регулаторни, финансови и научни мерки за подкрепа, за да се улесни разработването на терапии и достъпът до тях за засегнатите деца;

Or. en

Изменение 214
Ондржей Достал

Предложение за резолюция
Параграф 20 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	20а. призовава Комисията и държавите членки да гарантират, че публично-частните партньорства в областта на редките заболявания и фармацевтичните изследвания се основават на справедливо и прозрачно управление и че публичните инвестиции осигуряват обществена стойност, като предотвратяват ситуации, при които инвестициите и рисковете се поемат предимно от публичните органи, докато печалбите се приватизират, и като насърчават справедлива възвръщаемост на публичното финансиране, достъпно ценообразуване и достъпни резултати за пациентите;

Or. en

Изменение 215
Маргарита де ла Писа Карион

Предложение за резолюция
Параграф 20 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	20а. Подчертава важността на насърчаването на мрежи за подкрепа между семействата, като се предоставят пространства за срещи и придружаване с цел споделяне на опит, намаляване на емоционалната тежест при диагностицирането, и предоставяне на практически насоки за това как да се организира ежедневието при заболяването от реалистична гледна точка;

Or. es

Изменение 216
Николас Гонсалес Касарес, Витенис Повилас Андрюкайтис, Никос Папандреу

Предложение за резолюция
Параграф 21

Предложение за резолюция	*Изменение*
21. подкрепя финансирането от Съюза на транслационни и ***клинични*** изследвания;	21. подкрепя финансирането от Съюза на транслационни***, клинични изследвания*** и ***изследвания в областта на изпълнението, за да се преодолее разминаването между научните открития, предклиничните*** изследвания ***и достъпа на пациентите***;

Or. en

Изменение 217
Йесика Полфиард, Нилс Флеминг Хансен

Предложение за резолюция
Параграф 21

Предложение за резолюция	*Изменение*
21. подкрепя ***финансирането*** от Съюза на транслационни и клинични изследвания;	21. подкрепя ***мобилизирането на финансиране*** от Съюза на транслационни и клинични изследвания;

Or. en

Изменение 218
Били Келъхър, Влад Василе-Войкулеску, Стине Босе

Предложение за резолюция
Параграф 21

Предложение за резолюция	*Изменение*
21. подкрепя финансирането от	21. подкрепя финансирането от

Съюза на ***транслационни*** и клинични изследвания;	Съюза на ***транснационални*** и клинични изследвания;

Or. en

Изменение 219
Ондржей Достал

Предложение за резолюция
Параграф 21 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	21а. призовава Комисията и държавите членки да гарантират, че публично финансираните транснационални и клинични изследвания осигуряват публична собственост, справедлива възвръщаемост и финансово приемлив достъп, както и да предотвратят приватизацията на публично финансираните иновации и завишените цени на лечениятa, финансирани от системите за обществено здравеопазване;

Or. en

Изменение 220
Николас Гонсалес Касарес, Витенис Повилас Андрюкайтис, Никос Папандреу

Предложение за резолюция
Параграф 22

Предложение за резолюция	*Изменение*
22. призовава за ***по-добра*** координация ***при трансграничните*** клинични ***изпитвания***;	22. призовава за ***засилена трансгранична*** координация ***на клиничните изпитвания в целия Съюз, включително опростяване на административните процедури и подобрен достъп на пациентите; призовава по-специално за пропорционални и гъвкави клинични***

пътеки за разработване на редки и изключително редки заболявания чрез рационализиране на изискванията, когато е целесъобразно, без да се понижават регулаторните стандарти, за да се улесни превръщането на изследванията в клинични приложения и да се избегне непропорционалната тежест, която може да възпрепятства разработването на терапии за много малките групи пациенти, като се подобри достъпността за пациентите с тези заболявания;

Or. en

Изменение 221
Елена Невадо дел Кампо, Дулорс Монсерат, Адам Ярубас, Летиция Морати

Предложение за резолюция
Параграф 22 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	22а. приветства мерките, изложени в предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета за създаване на рамка от мерки за засилване на секторите на биотехнологиите и биопроизводството в Съюза, особено в областта на здравето, и за изменение на регламенти (ЕО) № 178/2002, (ЕО) № 1394/2007, (ЕС) № 536/2014, (ЕС) 2019/6, (ЕС) 2024/795 и (ЕС) 2024/1938 (Европейски акт за биотехнологиите) с цел подобряване на функционирането на трансграничните и многонационалните клинични изпитвания за редки заболявания; отбелязва, че тези мерки имат за цел да улеснят по-гъвкавото и ефикасно провеждане на изпитванията, включително чрез пропорционални регулаторни изисквания, гъвкаво

третиране на измененията на протоколите, подкрепа за комбинирани изследвания, включващи лекарствени продукти, медицински изделия или диагностика, и използването на иновативни инструменти, като същевременно се поддържат високи стандарти за безопасност на пациентите, качество на данните и регулаторен надзор;

Or. en

Изменение 222
Мари-Люс Бразие-Клен, Маргарита де ла Пиза Карион, Лоран Кастийо, Александар Николич, Валери Делож, Ондржей Кнотек, Виктория Ференц

Предложение за резолюция
Параграф 22 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	22а. призовава за мерки за опростяване на административните процедури за клинични изпитвания на редки заболявания в Съюза, за да се повиши привлекателността му за биомедицински иновации и да се ускори достъпът на пациентите до иновативни терапии;

Or. en

Изменение 223
Емануил Франгос, Галато Александраки, Геадис Геади

Предложение за резолюция
Параграф 23

Предложение за резолюция	*Изменение*
23. изисква измерими цели по отношение на сътрудничеството в областта на научните изследвания и	***заличава се***

резултатите от тях;

Or. el

Изменение 224
Николас Гонсалес Касарес, Витенис Повилас Андрюкайтис, Никос Папандреу

Предложение за резолюция
Параграф 23

Предложение за резолюция	*Изменение*
23. изисква измерими цели ***по отношение на сътрудничеството*** в областта на научните изследвания и ***резултатите от тях***;	23. изисква ***установяването на*** измерими цели ***и показатели за сътрудничество*** в областта на научните изследвания***, резултатите*** и ***въздействието на равнището на Съюза***;

Or. en

Изменение 225
Йесика Полфиард, Нилс Флеминг Хансен

Предложение за резолюция
Параграф 23 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	23а. приветства предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета за създаване на рамка от мерки за засилване на секторите на биотехнологиите и биопроизводството в Съюза, особено в областта на здравето, и за изменение на регламенти (ЕО) № 178/2002, (ЕО) № 1394/2007, (ЕС) № 536/2014, (ЕС) 2019/6, (ЕС) 2024/795 и (ЕС) 2024/1938 (Европейски акт за биотехнологиите); призовава за постоянен акцент върху създаването на по-ефективна регулаторна рамка за сектора на науките за живота в Съюза, върху съкращаването на

сроковете и върху увеличаването на стимулите за по-нататъшни изследвания, разработване и производство на иновативни терапии в рамките на Съюза;

Or. en

Изменение 226
Мари-Люс Бразие-Клен, Маргарита де ла Пиза Карион, Лоран Кастийо, Александар Николич, Валери Делож, Ондржей Кнотек, Виктория Ференц

Предложение за резолюция
Параграф 23 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	23а. призовава за укрепване на европейското лидерство в областта на науката по отношение на редките заболявания и за гарантиране, че стратегическите научноизследователски инфраструктури остават под европейски контрол;

Or. en

Изменение 227
Йесика Полфиард, Нилс Флеминг Хансен

Предложение за резолюция
Параграф 23 б (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	23б. насърчава държавите членки да рационализират и съкратят регулаторните процеси в подкрепа на научните изследвания и разработването на терапии за редки заболявания, по-специално по отношение на клиничните изпитвания;

Or. en

Изменение 228
Йоргос Георгиу, Катарина Мартинш

Предложение за резолюция
Параграф 24

Предложение за резолюция	*Изменение*
24. призовава за пълна оперативна съвместимост на регистрите на редките заболявания и по-нататъшно разработване на инфраструктурата за обмен на данни и регистри на редките заболявания;	24. призовава за пълна оперативна съвместимост на регистрите на редките заболявания и по-нататъшно разработване на инфраструктурата за обмен на данни и регистри на редките заболявания; ***призовава Комисията да подкрепи разработването, оперативната съвместимост и дългосрочната устойчивост на европейските регистри на пациентите с редки заболявания въз основа на общи стандарти, гарантиращи информирано съгласие на пациентите и строги гаранции за защита на личните данни, с цел подобряване на научноизследователския капацитет, укрепване на знанията относно редките заболявания и улесняване на разработването на нови диагностика и лечения;***

Or. en

Изменение 229
Мари-Люс Бразие-Клен, Маргарита де ла Писа Карион, Лоран Кастийо, Александар Николич, Валери Делож, Виктория Ференц

Предложение за резолюция
Параграф 24

Предложение за резолюция	*Изменение*
24. призовава за пълна оперативна съвместимост на регистрите на редките	24. призовава за пълна оперативна съвместимост на регистрите на редките

заболявания и по-нататъшно разработване на инфраструктурата за обмен на данни и регистри на редките заболявания;	заболявания и по-нататъшно разработване на инфраструктурата за обмен на данни и регистри на редките заболявания***, като се гарантира последователно интегриране на ORPHA-кодове в регистрите и системите за здравеопазване***;

Or. en

Изменение 230
Йесика Полфиард, Нилс Флеминг Хансен

Предложение за резолюция
Параграф 24

Предложение за резолюция	*Изменение*
24. призовава за пълна оперативна съвместимост на регистрите на редките заболявания и по-нататъшно разработване на инфраструктурата за обмен на данни и регистри на редките заболявания;	24. призовава за пълна оперативна съвместимост на регистрите на редките заболявания и по-нататъшно разработване на инфраструктурата за обмен на данни и регистри на редките заболявания***, като се мобилизира потенциалът на вече съществуващите регистри в държавите членки***;

Or. en

Изменение 231
Елена Невадо дел Кампо, Дулорс Монсерат, Михалис Хаджипандела, Адам Ярубас, Летиция Морати

Предложение за резолюция
Параграф 24

Предложение за резолюция	*Изменение*
24. призовава за пълна оперативна съвместимост на регистрите на редките заболявания и по-нататъшно разработване на инфраструктурата за обмен на данни и регистри на редките заболявания;	24. призовава за пълна оперативна съвместимост на регистрите на редките заболявания и по-нататъшно разработване на инфраструктурата за обмен на данни и регистри на редките заболявания***, включително***

Европейската платформа за регистрация на редки заболявания;

Or. en

Изменение 232
Катержина Конечна

Предложение за резолюция
Параграф 24

Предложение за резолюция	*Изменение*
24. призовава за пълна оперативна съвместимост на регистрите на редките заболявания и по-нататъшно разработване на инфраструктурата за обмен на данни и регистри на редките заболявания;	24. призовава за пълна оперативна съвместимост на регистрите на редките заболявания и по-нататъшно разработване на инфраструктурата за обмен на данни и регистри на редките заболявания***, включително биобанки***;

Or. en

Изменение 233
Мари-Люс Бразие-Клен, Маргарита де ла Пиза Карион, Александар Николич, Валери Делож, Виктория Ференц

Предложение за резолюция
Параграф 25

Предложение за резолюция	*Изменение*
25. подкрепя интегрирането на данните за редки заболявания в европейското пространство на здравни данни, създадено с Регламент (ЕС) 2025/327, като основна стъпка от процеса на неговото прилагане;	25. подкрепя интегрирането на данните за редки заболявания в европейското пространство на здравни данни, създадено с Регламент (ЕС) 2025/327, като основна стъпка от процеса на неговото прилагане***, при условие че то не води до централизирано съхранение на чувствителни здравни данни на равнището на Съюза и че зачита изцяло правата на пациентите, включително изричното съгласие***;

Or. en

Изменение 234
Сирпа Пиетикяйнен

Предложение за резолюция
Параграф 25 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	25а. насърчава ефективното използване на европейското пространство на здравни данни (ЕПЗД) за грижи за редки заболявания, включително отговорния обмен и вторичното използване на здравни данни с цел подобряване на диагностиката, лечението и резултатите от научните изследвания, при пълно зачитане на защитата на данните и етичните стандарти;

Or. en

Изменение 235
Елена Невадо дел Кампо, Дулорс Монсерат, Адам Ярубас, Летиция Морати

Предложение за резолюция
Параграф 26

Предложение за резолюция	*Изменение*
26. насърчава систематичното използване на стандартизирани системи за кодиране;	26. насърчава систематичното използване на стандартизирани системи за кодиране***, като например Orpha-кодове, поддържани от Orphanet, които вече са идентифицирали над 22 000 основни имена и синоними и са им определили уникални и стабилни във времето цифрови идентификатори, които могат лесно да бъдат интегрирани в националните регистри и бази данни, за да се подобри стандартизацията, съпоставимостта и оперативната съвместимост на данните***;

Or. en

Изменение 236
Мари-Люс Бразие-Клен, Маргарита де ла Пиза Карион, Лоран Кастийо, Александар Николич, Валери Делож, Виктория Ференц

Предложение за резолюция
Параграф 26

Предложение за резолюция	*Изменение*
26. насърчава систематичното използване на стандартизирани системи за кодиране;	26. насърчава систематичното използване на стандартизирани системи за кодиране***, включително Orpha-кодове, за подобряване на идентифицирането, видимостта и съпоставимостта на редките заболявания във всички държави членки***;

Or. en

Изменение 237
Николас Гонсалес Касарес, Витенис Повилас Андрюкайтис, Никос Папандреу

Предложение за резолюция
Параграф 26

Предложение за резолюция	*Изменение*
26. насърчава систематичното използване на стандартизирани системи за кодиране;	26. насърчава систематичното използване на стандартизирани системи за кодиране ***и общи стандарти за данните за редките заболявания във всички държави членки***;

Or. en

Изменение 238
Йоргос Георгиу, Катарина Мартинш

Предложение за резолюция
Параграф 26

Предложение за резолюция	*Изменение*
26. насърчава систематичното използване на ***стандартизирани системи*** за кодиране;	26. насърчава систематичното използване на ***обща система*** за кодиране ***за всички държави членки, осигурена и финансирана от Съюза***;

Or. en

Изменение 239
Били Келъхър, Влад Василе-Войкулеску, Стине Босе

Предложение за резолюция
Параграф 26

Предложение за резолюция	*Изменение*
26. насърчава систематичното използване на стандартизирани системи за кодиране;	26. насърчава систематичното използване на стандартизирани системи за кодиране ***във всяка държава членка***;

Or. en

Изменение 240
Катержина Конечна

Предложение за резолюция
Параграф 26

Предложение за резолюция	*Изменение*
26. насърчава систематичното използване на ***стандартизирани системи за кодиране***;	26. насърчава систематичното използване на ***Orpha-кодове***;

Or. en

Изменение 241
Мари-Люс Бразие-Клен, Александар Николич, Валери Делож, Виктория Ференц

Предложение за резолюция
Параграф 27

Предложение за резолюция	*Изменение*
27. призовава за създаването на обединена европейска мрежа за данни за редките заболявания като етап, който да бъде включен в процеса на въвеждане на европейското пространство на здравни данни;	27. призовава за създаването на обединена европейска мрежа за данни за редките заболявания като етап, който да бъде включен в процеса на въвеждане на европейското пространство на здравни данни***, въз основа на децентрализирана и обединена архитектура, гарантираща контрол на държавите членки върху достъпа и използването на данните***;

Or. en

Изменение 242
Елена Невадо дел Кампо, Дулорс Монсерат, Михалис Хаджипандела, Адам Ярубас, Летиция Морати

Предложение за резолюция
Параграф 27

Предложение за резолюция	*Изменение*
27. призовава за създаването на ***обединена*** европейска мрежа за данни за редките заболявания като етап, който да бъде включен в процеса на въвеждане на европейското пространство на здравни данни;	27. призовава за създаването на европейска мрежа за данни за редките заболявания***, която да се основава на съществуващите инфраструктури на Съюза, включително Европейската платформа за регистриране на редките заболявания,*** като етап, който да бъде включен в процеса на въвеждане на европейското пространство на здравни данни;

Or. en

Изменение 243
Николас Гонсалес Касарес, Витенис Повилас Андрюкайтис, Никос Папандреу

Предложение за резолюция
Параграф 27

Предложение за резолюция	*Изменение*

27. призовава за ***създаването*** на обединена европейска мрежа за данни за редките заболявания ***като етап***, ***който*** да ***бъде включен в процеса на въвеждане на европейското пространство на здравни*** данни;	27. призовава за ***разработването*** на обединена европейска мрежа за данни за редките заболявания, ***която*** да ***дава възможност за сигурен и ефективен трансграничен достъп до данни като първа стъпка към интегрирането на*** данни ***на равнището на Съюза***;

Or. en

Изменение 244
Николас Гонсалес Касарес, Витенис Повилас Андрюкайтис, Никос Папандреу

Предложение за резолюция
Параграф 27 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	27а. застъпва се за създаването на европейска рамка за управление на данните за редките заболявания, стандартизиране на правилата за достъп до данни, повторно използване и управление в държавите членки; тази рамка включва прозрачни механизми за достъп до научни изследвания, пълноценно участие на пациентите и безпроблемна координация между регистрите, геномните бази данни и инфраструктурите за клинични данни;

Or. en

Изменение 245
Николас Гонсалес Касарес, Витенис Повилас Андрюкайтис, Никос Папандреу

Предложение за резолюция
Параграф 28

Предложение за резолюция	*Изменение*
28. насърчава ***защитения*** трансграничен обмен на данни ***при***	28. насърчава ***сигурния и оперативно съвместим*** трансграничен

спазване на правилата за неприкосновеност на личния живот;	обмен на данни ***за клинични и научноизследователски цели, като същевременно се гарантира пълно*** спазване на правилата ***на Съюза за защита на данните и неприкосновеността на личния живот, по-специално Регламент (ЕС) 2016/679; подчертава значението на стабилните рамки за управление, високите стандарти за сигурност на данните и използването на технологии за запазване на неприкосновеност на личния живот, включително псевдонимизация и анонимизация, за защита на правата на пациентите; подчертава необходимостта от гарантиране на прозрачност, информирано съгласие и доверие от страна на пациентите, като същевременно се улеснява вторичното използване на здравни данни за научни изследвания и иновации, по-специално в областта на редките заболявания;***

Or. en

Изменение 246
Елена Невадо дел Кампо, Дулорс Монсерат, Адам Ярубас, Летиция Морати

Предложение за резолюция
Параграф 28

Предложение за резолюция	*Изменение*
28. насърчава ***защитения*** трансграничен обмен на данни при спазване на правилата за неприкосновеност на личния живот;	28. насърчава ***сигурния*** трансграничен обмен на данни при спазване на правилата за ***защита на данните и*** неприкосновеност на личния живот***, за да се укрепи доверието на пациентите в използването на техните здравни данни***;

Or. en

Изменение 247
Мари-Люс Бразие-Клен, Маргарита де ла Писа Карион, Лоран Кастийо, Александар Николич, Валери Делож, Виктория Ференц

Предложение за резолюция
Параграф 28

Предложение за резолюция	*Изменение*
28. насърчава ***защитения*** трансграничен обмен на данни при спазване на ***правилата*** за ***неприкосновеност*** на ***личния живот***;	28. насърчава ***сигурния*** трансграничен обмен на данни при ***изрично, информирано и свободно изразено съгласие на пациента и при*** спазване на ***най-високите стандарти*** за ***защита*** на ***данните***;

Or. en

Изменение 248
Йесика Полфиард, Нилс Флеминг Хансен

Предложение за резолюция
Параграф 28 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	28а. призовава за ясни насоки относно използването на цифрови инструменти и изкуствен интелект в научните изследвания, развойната дейност, скрининга, мониторинга и лечението на редки заболявания; освен това призовава за оценка на потенциала на използването на изкуствен интелект в подкрепа на иновациите;

Or. en

Изменение 249
Сирпа Пиетикяйнен

Предложение за резолюция
Параграф 28 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	28а. призовава Комисията и държавите членки да засилят международното сътрудничество и взаимното обучение в областта на здравните науки и медицинските технологии, включително чрез извличане на поуки от трети държави, с цел насърчаване на иновациите, подобряване на предоставянето на здравни грижи и повишаване на глобалната конкурентоспособност на Съюза в сектора на здравеопазването;

Or. en

Изменение 250
Мари-Люс Бразие-Клен, Маргарита де ла Пиза Карион, Лоран Кастийо, Александар Николич, Валери Делож, Ондржей Кнотек, Виктория Ференц

Предложение за резолюция
Параграф 29

Предложение за резолюция	*Изменение*
29. призовава Съюза да предостави насоки за интегрирани мултидисциплинарни пътеки за полагане на грижи;	29. призовава Съюза да предостави насоки за интегрирани мултидисциплинарни пътеки за полагане на грижи***, гарантиращи интеграцията на специалистите в областта на първичната медицинска помощ като ключови входни точки в системата на здравеопазването***;

Or. en

Изменение 251
Николас Гонсалес Касарес, Витенис Повилас Андрюкайтис, Никос Папандреу

Предложение за резолюция
Параграф 29

Предложение за резолюция	*Изменение*
29. призовава ***Съюза да предостави*** насоки ***за*** интегрирани мултидисциплинарни пътеки за полагане на грижи;	29. призовава ***за разработване на*** насоки ***на равнището на Съюза относно*** интегрирани***,*** мултидисциплинарни ***и ориентирани към пациента*** пътеки за полагане на грижи***, обхващащи целия живот***;

Or. en

Изменение 252
Елена Невадо дел Кампо, Дулорс Монсерат, Адам Ярубас, Летиция Морати

Предложение за резолюция
Параграф 29

Предложение за резолюция	*Изменение*
29. призовава Съюза да предостави насоки за ***интегрирани*** мултидисциплинарни пътеки за полагане на грижи;	29. призовава Съюза да предостави насоки за ***цялостни, ориентирани към пациента и*** мултидисциплинарни пътеки за полагане на грижи ***за хора, живеещи с редки заболявания***;

Or. en

Изменение 253
Катержина Конечна

Предложение за резолюция
Параграф 29

Предложение за резолюция	*Изменение*
29. призовава ***Съюза да предостави насоки за интегрирани мултидисциплинарни пътеки за полагане на*** грижи;	29. призовава ***за подобряване на трансграничното здравеопазване и непрекъснатост на грижите от педиатричните*** грижи ***до грижите за възрастни***;

Or. en

Изменение 254
Виктор Негреску

Предложение за резолюция
Параграф 29 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	29а. подчертава, че политиките в областта на редките заболявания гарантират непрекъснатост на грижите през целия живот, включително подходящи последващи действия, мониторинг и координация между услугите за деца и за възрастни, като се отчита хроничният и прогресивен характер на много редки заболявания;

Or. en

Изменение 255
Микеле Пикаро

Предложение за резолюция
Параграф 29 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	29а. подкрепя създаването на координирани, ориентирани към пациента пътеки за полагане на грижи, включително достъп до психосоциална подкрепа и подкрепа за психичното здраве, особено за лица, живеещи със сложни, инвалидизиращи или дългосрочни състояния, които изискват високоспециализирани и координирани грижи;

Or. en

Изменение 256
Сирпа Пиетикяйнен

Предложение за резолюция
Параграф 29 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	29а. подчертава, че е важно да се гарантира устойчиво и прозрачно финансиране за организациите на пациентите, като се признава тяхната съществена роля в застъпничеството, повишаването на осведомеността, събирането на данни и услугите за подкрепа, особено в областта на редките заболявания;

Or. en

Изменение 257
Елена Невадо дел Кампо, Дулорс Монсерат, Томислав Сокол, Адам Ярубас, Летиция Морати, Оливер Шенк

Предложение за резолюция
Параграф 29 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	29а. призовава Комисията и държавите членки да насърчават интегрирането на подкрепата за психичното здраве в пътеките за полагане на грижи за пациенти, диагностицирани с рядко заболяване, по-специално за тези, които нямат достъп до ефективно лечение;

Or. en

Изменение 258
Мари-Люс Бразие-Клен, Маргарита де ла Пиза Карион, Лоран Кастийо, Александар Николич, Валери Делож, Ондржей Кнотек, Виктория Ференц

Предложение за резолюция
Параграф 29 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	29а. призовава за разработването на адаптирани пътеки за полагане на грижи за деца с редки заболявания, включително координирани педиатрични грижи, подкрепа за семействата и непрекъснатост на грижите в зряла възраст;

Or. en

Изменение 259
Николае Щефануца
от името на групата Verts/ALE

Предложение за резолюция
Параграф 30

Предложение за резолюция	*Изменение*
30. ***насърчава признаването*** на социално-икономическото въздействие върху семействата и лицата, полагащи грижи;	30. ***призовава за признаване*** на социално-икономическото въздействие върху семействата и лицата, полагащи грижи***, и призовава за всеобхватна подкрепа за семействата и лицата, полагащи грижи, включително финансова подкрепа, социална закрила, достъп до услуги за отдих и психологическа подкрепа; подчертава, че показателите за изпълнение следва също така да наблюдават социално-икономическото благосъстояние на пациентите, но също така и на лицата, полагащи грижи, като ключов показател за успешна политика;***

Or. en

Изменение 260
Йоргос Георгиу, Катарина Мартинш

Предложение за резолюция
Параграф 30

Предложение за резолюция	*Изменение*
30. насърчава признаването на социално-икономическото въздействие върху семействата и лицата, полагащи грижи;	30. насърчава признаването на социално-икономическото въздействие върху семействата и лицата, полагащи грижи; ***подчертава необходимостта от пълно интегриране на социалното измерение на редките заболявания в съответните политики на Съюза, включително тези, свързани със социалната закрила, образованието и заетостта, и призовава Комисията и държавите членки да разработят мерки за подкрепа на пациентите и техните семейства в ежедневието, като гарантират равни възможности, социално приобщаване и достъп до образование и качествени работни места;***

Or. en

Изменение 261
Николас Гонсалес Касарес, Витенис Повилас Андрюкайтис, Никос Папандреу

Предложение за резолюция
Параграф 30

Предложение за резолюция	*Изменение*
30. насърчава признаването на социално-икономическото въздействие върху семействата и лицата, полагащи грижи;	30. насърчава признаването ***и систематичната оценка*** на социално-икономическото въздействие ***на редките заболявания*** върху ***пациентите,*** семействата и лицата, полагащи грижи***, включително финансовите затруднения и пречките пред заетостта***;

Or. en

Изменение 262
Емануил Франгос, Галато Александраки, Геадис Геади

Предложение за резолюция
Параграф 30

Предложение за резолюция	*Изменение*
30. насърчава признаването на социално-икономическото въздействие върху семействата и лицата, полагащи грижи;	30. насърчава признаването на социално-икономическото въздействие върху семействата и лицата, полагащи грижи***, и призовава държавите членки да обмислят издаването на карта за хора с увреждания, когато е целесъобразно***;

Or. el

Изменение 263
Маргарита де ла Пиза Карион

Предложение за резолюция
Параграф 30 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	30а. Изисква пълно признаване на централната роля на семействата в грижата за хора с редки заболявания и за разработване на конкретни мерки, които да предотвратят тази отговорност да води до икономически, трудови или социални загуби;

Or. es

Изменение 264
Мари-Люс Бразие-Клен, Маргарита де ла Пиза Карион, Лоран Кастийо, Александар Николич, Валери Делож, Ондржей Кнотек, Виктория Ференц

Предложение за резолюция
Параграф 30 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	30а. подчертава голямата социална и финансова тежест, понасяна от семействата, които се грижат за

пациенти с редки заболявания, и призовава държавите членки да засилят механизмите за подкрепа на лицата, полагащи грижи, включително финансова помощ, достъп до социална закрила и адаптирани услуги за полагане на грижи;

Or. en

Изменение 265
Николае Щефануца
от името на групата Verts/ALE

Предложение за резолюция
Параграф 30 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	30а. призовава хората, живеещи с редки заболявания, да бъдат третирани като приоритетна уязвима група в политиките на Съюза и националните политики в областта на уврежданията, образованието, заетостта и социалното приобщаване;

Or. en

Изменение 266
Йесика Полфиард, Нилс Флеминг Хансен

Предложение за резолюция
Параграф 30 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	30а. признава необходимостта от по-нататъшни действия за борба с неравенството между половете по отношение на полагането на грижи; призовава за мерки за подобряване на диагностиката и лечението на

жените с редки заболявания;

Or. en

Изменение 267
Мари-Люс Бразие-Клен, Маргарита де ла Писа Карион, Александар Николич, Валери Делож, Ондржей Кнотек, Виктория Ференц

Предложение за резолюция
Параграф 31

Предложение за резолюция	*Изменение*
31. подкрепя ***въвеждането*** на ***хармонизирани принципи*** за оценка на увреждания въз основа на функционалното въздействие;	31. подкрепя ***обмена*** на ***най-добри практики*** за оценка на увреждания въз основа на функционалното въздействие***, при пълно зачитане на националните системи и избягване на задължителната хармонизация***;

Or. en

Изменение 268
Николас Гонсалес Касарес, Витенис Повилас Андрюкайтис, Никос Папандреу

Предложение за резолюция
Параграф 31

Предложение за резолюция	*Изменение*
31. подкрепя ***въвеждането*** на хармонизирани принципи за оценка на увреждания въз основа на функционалното въздействие;	31. подкрепя ***разработването*** на хармонизирани принципи за оценка на увреждания въз основа на функционалното въздействие***, като се гарантира справедлив и последователен достъп до социални права и обезщетения***;

Or. en

Изменение 269
Елена Невадо дел Кампо, Дулорс Монсерат, Михалис Хаджипандела, Адам Ярубас, Летиция Морати

Предложение за резолюция
Параграф 32

Предложение за резолюция	*Изменение*
32. призовава за подобряване на трансграничната непрекъснатост на грижите;	32. призовава за подобряване на трансграничната непрекъснатост на грижите ***въз основа на рамката, установена с Директива 2011/24/ЕС, и на експертния опит на европейските референтни мрежи; призовава за намаляване на административната тежест и разходите, до които това може да доведе за пациентите и семействата им;***

Or. en

Изменение 270
Николас Гонсалес Касарес, Витенис Повилас Андрюкайтис, Никос Папандреу

Предложение за резолюция
Параграф 32

Предложение за резолюция	*Изменение*
32. призовава за подобряване на трансграничната непрекъснатост на грижите;	32. призовава за подобряване на трансграничната непрекъснатост на грижите***, включително признаването на медицинските рецепти, плановете за полагане на грижи и клиничния експертен опит във всички държави членки***;

Or. en

Изменение 271
Катержина Конечна

Предложение за резолюция
Параграф 32

Предложение за резолюция	*Изменение*

32. призовава за подобряване на ***трансграничната*** непрекъснатост на грижите;	32. призовава за подобряване на ***трансграничното здравно обслужване и*** непрекъснатост на грижите ***от детска до зряла възраст***;

Or. en

Изменение 272
Николас Гонсалес Касарес, Витенис Повилас Андрюкайтис, Никос Папандреу

Предложение за резолюция
Параграф 32 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	32а. подчертава значението на насърчаването на социалното приобщаване, включително равния достъп до образование, заетост и системи за социална закрила за лицата, живеещи с редки заболявания;

Or. en

Изменение 273
Микеле Пикаро

Предложение за резолюция
Параграф 33

Предложение за резолюция	*Изменение*
33. призовава за ***всеобхватен*** план за действие на Съюза ***за*** редките заболявания с ***ясни междинни цели***, чрез ***който да се начертае стратегическа пътна карта*** за ***всички стълбове*** на ***политиката*** в областта на ***редките заболявания***;	33. призовава ***Комисията да представи, без ненужно забавяне и въз основа на член 292 от ДФЕС, предложение*** за ***препоръка на Съвета относно*** план за действие на Съюза ***в областта на*** редките заболявания ***в съответствие*** с ***член 168 от ДФЕС***, ***по-специално*** чрез ***подкрепа и допълване на действията на държавите членки, при пълно зачитане на тяхната компетентност*** за ***организирането и***

предоставянето на ***здравни услуги и медицински грижи, с цел укрепване на резултатите*** в областта на ***общественото здраве в Съюза***;

Or. en

Изменение 274
Емануил Франгос, Галато Александраки, Геадис Геади

Предложение за резолюция
Параграф 33

Предложение за резолюция	*Изменение*
33. призовава ***за*** всеобхватен план за действие на Съюза за редките заболявания с ясни междинни цели, чрез който да се начертае стратегическа пътна карта за всички стълбове на политиката в областта на редките заболявания;	33. призовава ***Комисията да изясни допълнително възможните действия, насочени конкретно към редките и много редките заболявания в следващата МФР; призовава Комисията да направи оценка на значението на допълващ и*** всеобхватен план за действие на Съюза за редките заболявания с ясни междинни цели, чрез който да се начертае стратегическа пътна карта за всички стълбове на политиката в областта на редките заболявания;

Or. el

Изменение 275
Мари-Люс Бразие-Клен, Маргарита де ла Пиза Карион, Лоран Кастийо, Александар Николич, Валери Делож, Ондржей Кнотек, Виктория Ференц

Предложение за резолюция
Параграф 33

Предложение за резолюция	*Изменение*
33. призовава за всеобхватен план за действие на Съюза за редките заболявания с ясни междинни цели, чрез който да се начертае стратегическа пътна карта за всички стълбове на	33. призовава за всеобхватен план за действие на Съюза за редките заболявания с ясни междинни цели, чрез който да се начертае стратегическа пътна карта за всички стълбове на

политиката в областта на редките заболявания;	политиката в областта на редките заболявания ***въз основа на гъвкавост, субсидиарност и прилагане на национално равнище***;

Or. en

Изменение 276
Николас Гонсалес Касарес, Витенис Повилас Андрюкайтис, Никос Папандреу

Предложение за резолюция
Параграф 33

Предложение за резолюция	*Изменение*
33. призовава за всеобхватен план за действие на Съюза за редките заболявания с ясни междинни цели, ***чрез*** който да се ***начертае*** стратегическа пътна карта ***за*** всички ***стълбове*** на политиката ***в областта на редките заболявания***;	33. призовава за ***приемането на*** всеобхватен план за действие на Съюза за редките заболявания с ясни междинни цели, ***срокове и отговорности, с*** който да се ***установи съгласувана*** стратегическа пътна карта ***във*** всички ***области*** на политиката;

Or. en

Изменение 277
Йоргос Георгиу, Катарина Мартинш

Предложение за резолюция
Параграф 33 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	33а. призовава за създаването на европейска карта на лице с редки заболявания като инструмент за идентификация, предназначен за подобряване на грижите, особено при извънредни ситуации, чрез показване на важна диагностична информация и специални нужди, кодирани чрез ORPHA-кодове; като се преодоляват пропуските в грижите, намаляват закъсненията при диагностицирането в спешната

медицинска помощ и се подобрява комуникацията между пациентите и медицинските екипи, пълната стандартизация на тази карта в Съюза ще даде възможност на пациентите, ще повиши безопасността и ще гарантира, че медицинските специалисти от спешната медицинска помощ могат незабавно да разпознаят заболяването и неговите потребности;

Or. en

Изменение 278
Сирпа Пиетикяйнен

Предложение за резолюция
Параграф 33 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	33а. призовава Комисията и държавите членки да проучат възможността за създаване на специален фонд на Съюза за редките заболявания, насочен към подпомагане на трансграничния достъп до специализирани грижи, намаляване на дублирането на усилия в областта на научните изследвания и лечението и повишаване на равенството през границите, като се даде възможност на пациентите да получават най-доброто налично лечение в целия Съюз, като по този начин се гарантира по-ефективно и ориентирано към пациента използване на ресурсите;

Or. en

Изменение 279
Елена Невадо дел Кампо, Дулорс Монсерат, Томислав Сокол, Михалис Хаджипандела, Адам Ярубас, Летиция Морати

Предложение за резолюция
Параграф 33 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	33а. призовава за участието на пациентските организации в разработването, изпълнението и оценката на плана за действие на Съюза за редките заболявания, както и за гарантиране на тяхното присъствие в управленските структури и разработването на референтни критерии и информационни табла на равнището на Съюза;

Or. en

Изменение 280
Николае Щефануца
от името на групата Verts/ALE

Предложение за резолюция
Параграф 33 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	33а. подчертава, че ключовите цели, референтни критерии и задачи на рамката на Съюза за действие в областта на редките заболявания следва да бъдат определени в самия законодателен акт, а не предимно чрез делегирани актове, за да се гарантира демократична отчетност и правна сигурност;

Or. en

Изменение 281
Еманоил Франгос, Галато Александраки, Геадис Геади

Предложение за резолюция

Параграф 34 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	34а. насърчава развитието на национални центрове за високи постижения в контекста на общностите на знание и иновации на Европейския институт за иновации и технологии, с максимално географско покритие в целия Съюз;

Or. el

Изменение 282
Йоргос Георгиу, Катарина Мартинш

Предложение за резолюция
Параграф 35

Предложение за резолюция	*Изменение*
35. ***подкрепя укрепването*** на ***инфраструктурата*** на ***ЕРМ с цел разширяване*** на ***регулаторните правомощия, за*** да ***се гарантира координиращата*** и ***водещата роля на Комисията***;	35. ***подчертава решаващата роля на европейските референтни мрежи за подобряване на диагностиката, лечението и обмена на знания относно редките заболявания в целия Съюз; призовава Комисията и държавите членки*** да ***гарантират тяхното устойчиво*** и ***дългосрочно финансиране, да укрепят оперативния им капацитет и да насърчават ефективното им интегриране в националните здравни системи***;

Or. en

Изменение 283
Елена Невадо дел Кампо, Дулорс Монсерат, Михалис Хаджипандела, Адам Ярубас, Летиция Морати

Предложение за резолюция
Параграф 35

Предложение за резолюция	*Изменение*
35. подкрепя укрепването на инфраструктурата ***на ЕРМ с цел разширяване*** на ***регулаторните правомощия***, за да се гарантира координиращата и водещата роля на Комисията;	35. подкрепя укрепването на инфраструктурата ***и капацитета*** на ***ЕРМ***, за да се гарантира координиращата и водещата роля на Комисията ***в трансграничното сътрудничество***;

Or. en

Изменение 284
Николас Гонсалес Касарес, Витенис Повилас Андрюкайтис, Никос Папандреу

Предложение за резолюция
Параграф 35

Предложение за резолюция	*Изменение*
35. подкрепя укрепването на ***инфраструктурата*** на ЕРМ ***с цел разширяване на регулаторните правомощия,*** за ***да се гарантира координиращата и водещата роля*** на Комисията;	35. подкрепя укрепването на ***рамката за управление*** на ЕРМ***, включително тяхната инфраструктура, капацитет*** за ***координация и дългосрочна устойчивост под ръководството*** на Комисията;

Or. en

Изменение 285
Йоргос Георгиу, Катарина Мартинш

Предложение за резолюция
Параграф 35 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	35а. призовава за създаването на структурирано и съдържателно участие на организациите на пациентите, лицата, полагащи грижи, здравните специалисти и изследователите в разработването, изпълнението и мониторинга на европейския план за действие за

редките заболявания чрез прозрачни механизми за управление, ясни процедури за консултации и строги гаранции за отчетност;

Or. en

Изменение 286
Михалис Хаджипандела

Предложение за резолюция
Параграф 35 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	35а. призовава за оценка на осъществимостта на създаването на специална Европейска агенция за координация на редките заболявания въз основа на съществуващите функции на Комитета за лекарствени продукти сираци на ЕМА и европейските референтни мрежи, която да служи като централна институционална опора за прилагането на рамката за действие в областта на редките заболявания;

Or. en

Изменение 287
Стине Босе, Били Келъхър, Влад Василе-Войкулеску

Предложение за резолюция
Параграф 35 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	35а. в контекста на укрепената инфраструктури на ЕРМ подкрепя модели за задълбочено интегрирано сътрудничество между малки и средни клинични експертни центрове, вградени в националните здравни системи, с цел укрепване на

клиничния експертен опит;

Or. en

Изменение 288
Елена Невадо дел Кампо, Дулорс Монсерат, Адам Ярубас, Летиция Морати

Предложение за резолюция
Параграф 35 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	35а. подкрепя увеличените усилия за засилване на присъствието на експертни центрове за редки заболявания във всички държави членки, за да се гарантира по-справедлив достъп до специализиран експертен опит в целия Съюз;

Or. en

Изменение 289
Мари-Люс Бразие-Клен, Маргарита де ла Писа Карион, Лоран Кастийо, Александар Николич, Валери Делож, Ондржей Кнотек, Виктория Ференц

Предложение за резолюция
Параграф 36

Предложение за резолюция	*Изменение*
36. насърчава разработването на референтни ***показатели*** и информационни табла на равнището на Съюза;	36. насърчава разработването на референтни ***критерии*** и информационни табла на равнището на Съюза***, като същевременно се избягва ненужната административна тежест и се зачитат националните особености***;

Or. en

Изменение 290
Николас Гонсалес Касарес, Витенис Повилас Андрюкайтис, Никос Папандреу

Предложение за резолюция
Параграф 36

Предложение за резолюция	*Изменение*
36. насърчава разработването на референтни ***показатели*** и ***информационни табла*** на равнището на Съюза;	36. насърчава разработването на референтни ***критерии, информационни табла*** и ***инструменти за мониторинг*** на равнището на Съюза ***с цел оценка на напредъка, установяване на пропуските и подпомагане на извличането на поуки от изпълнението на политиките***;

Or. en

Изменение 291
Йоргос Георгиу, Катарина Мартинш

Предложение за резолюция
Параграф 36 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	36а. призовава Комисията, в сътрудничество с държавите членки, да определи измерими и обвързани със срокове цели, насочени към намаляване на трансграничните неравенства по отношение на достъпа до диагностика, лечение и грижи за редките заболявания в целия Съюз, включително целенасочена финансова и техническа подкрепа за държавите членки с ограничен капацитет за диагностика, специализирани центрове или наличност на лечения;

Or. en

Изменение 292
Николас Гонсалес Касарес, Витенис Повилас Андрюкайтис, Никос Папандреу

Предложение за резолюция
Параграф 37

Предложение за резолюция	*Изменение*
37. призовава за механизми за оценка, чрез които да се измерват социално-икономическото въздействие и икономиите на разходи;	37. призовава за ***създаването на*** механизми за оценка, чрез които да се измерват ***здравните резултати,*** социално-икономическото въздействие и икономиите на разходи ***в резултат на подобрените диагностика, лечение и грижи***;

Or. en

Изменение 293
Ондржей Достал

Предложение за резолюция
Параграф 37 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	37а. призовава Комисията и държавите членки да засилят сътрудничеството с трети държави в областта на редките заболявания с цел споделяне на извлечените поуки, обмен на най-добри практики, насърчаване на съвместни научни изследвания и споделяне на данни и засилване на сътрудничеството в областта на диагностиката, лечението и грижите за пациентите, за да се подобри достъпът до терапии за редки заболявания и да се намалят неравенствата за пациентите в световен мащаб;

Or. en

Изменение 294
Йесика Полфиард, Нилс Флеминг Хансен

Предложение за резолюция

Параграф 37 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	37а. призовава Комисията да предложи, а Съветът да приеме препоръка на Съвета относно план за действие в областта на редките заболявания;

Or. en

Изменение 295
Йоргос Георгиу, Катарина Мартинш

Предложение за резолюция
Параграф 38 а (нов)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	38а. призовава Комисията да включи в многогодишната финансова рамка за периода след 2027 г. (2028–2034 г.) целево финансиране в подкрепа на пациентите и семействата с редки заболявания, за да се гарантира достъп до лечение за всички пациенти с редки заболявания, особено за тези с неудовлетворени медицински потребности, като се гарантира истинска солидарност в Съюза;

Or. en

Изменение 296
Еманоил Франгос, Галато Александраки, Геадис Геади

Предложение за резолюция
Приложение I – част А – препоръка 1 – параграф 1

Предложение за резолюция	*Изменение*
Европейският парламент счита, че законодателният акт, който	***заличава се***

предстои да бъде приет, следва да установи всеобхватна и обвързваща европейска рамка за действие в областта на редките заболявания, за да се преодолеят разпокъсаността, неравенствата и неефективността при диагностиката, лечението, координацията на научните изследвания и инфраструктурата за данни в целия Съюз.

Or. el

Изменение 297
Микеле Пикаро

Предложение за резолюция
Приложение I – част A – препоръка 1 – параграф 1

Предложение за резолюция	*Изменение*
Европейският парламент счита, че ***законодателният акт, който предстои да бъде приет***, ***следва да установи*** всеобхватна ***и обвързваща*** европейска рамка за действие в областта на редките заболявания, за да се преодолеят разпокъсаността, неравенствата и неефективността при диагностиката, лечението, координацията на научните изследвания и инфраструктурата за данни в целия Съюз.	Европейският парламент счита, че ***Комисията следва да представи без ненужно забавяне предложение за препоръка на Съвета в областта на редките заболявания***, ***с която се създава*** всеобхватна европейска рамка за действие в областта на редките заболявания, за да се преодолеят разпокъсаността, неравенствата и неефективността при диагностиката, лечението, координацията на научните изследвания и инфраструктурата за данни в целия Съюз.

Or. en

Изменение 298
Мари-Люс Бразие-Клен, Маргарита де ла Пиза Карион, Лоран Кастийо, Александар Николич, Валери Делож

Предложение за резолюция
Приложение I – част A – препоръка 1 – параграф 1

Предложение за резолюция	*Изменение*
Европейският парламент счита, че законодателният акт, който предстои да бъде приет, следва да установи всеобхватна и ***обвързваща*** европейска рамка за действие в областта на редките заболявания, за да се преодолеят разпокъсаността, неравенствата и неефективността при диагностиката, лечението, координацията на научните изследвания и инфраструктурата за данни в целия Съюз.	Европейският парламент счита, че законодателният акт, който предстои да бъде приет, следва да установи всеобхватна***, координирана*** и ***необвързваща*** европейска рамка за действие в областта на редките заболявания***, основана на сътрудничество между държавите членки***, за да се преодолеят разпокъсаността, неравенствата и неефективността при диагностиката, лечението, координацията на научните изследвания и инфраструктурата за данни в целия Съюз.

Or. en

Изменение 299
Стине Босе, Били Келъхър, Влад Василе-Войкулеску

Предложение за резолюция
Приложение I – част A – препоръка 1 – параграф 1

Предложение за резолюция	*Изменение*
Европейският парламент счита, че законодателният акт, който предстои да бъде приет, следва да установи всеобхватна и обвързваща европейска рамка за действие в областта на редките заболявания, за да се преодолеят разпокъсаността, неравенствата и неефективността при диагностиката, лечението, координацията на научните изследвания и инфраструктурата за данни в целия Съюз.	Европейският парламент счита, че законодателният акт, който предстои да бъде приет, следва да установи всеобхватна и обвързваща европейска рамка за действие в областта на редките заболявания, за да се преодолеят разпокъсаността, ***обемът на пациентите и данните,*** неравенствата и неефективността при диагностиката, лечението, координацията на научните изследвания и инфраструктурата за данни в целия Съюз.

Or. en

Изменение 300
Йесика Полфиард, Нилс Флеминг Хансен

Предложение за резолюция
Приложение I – част A – препоръка 1 – параграф 1

Предложение за резолюция	*Изменение*
Европейският парламент счита, че ***законодателният акт***, ***който*** предстои да бъде ***приет***, следва да установи всеобхватна и обвързваща европейска рамка за действие в областта на редките заболявания, за да се преодолеят разпокъсаността, неравенствата и неефективността при диагностиката, лечението, координацията на научните изследвания и инфраструктурата за данни в целия Съюз.	Европейският парламент счита, че ***препоръката***, ***която*** предстои да бъде ***приета***, следва да установи всеобхватна и обвързваща европейска рамка за действие в областта на редките заболявания, за да се преодолеят разпокъсаността, неравенствата и неефективността при диагностиката, лечението, координацията на научните изследвания и инфраструктурата за данни в целия Съюз.

Or. en

Изменение 301
Йесика Полфиард, Нилс Флеминг Хансен

Предложение за резолюция
Приложение I – част A – препоръка 1 – параграф 2 – уводна част

Предложение за резолюция	*Изменение*
Европейският парламент счита, че ***законодателният акт***, ***който*** трябва да бъде ***приет***, следва:	Европейският парламент счита, че ***препоръката***, ***която*** трябва да бъде ***приета***, следва:

Or. en

Изменение 302
Катержина Конечна

Предложение за резолюция
Приложение I – част A – препоръка 1 – параграф 2 – тире 1

Предложение за резолюция	*Изменение*
– да установи съгласувана рамка на Съюза, обхващаща ранната диагностика, координацията на	– да установи съгласувана рамка на Съюза, ***насочена към пълния набор от неудовлетворени потребности на***

скрининга, достъпа до лекарствени продукти и модерни терапии, сътрудничеството в областта на научните изследвания, оперативно съвместимите инфраструктури за данни, интегрираните пътеки за полагане на грижи, механизмите за управление и системите за мониторинг;

хората, живеещи с редки заболявания, с акцент върху действия с ясна добавена стойност от Съюза, обхващаща ранната диагностика, координацията на скрининга, достъпа до лекарствени продукти и модерни терапии, сътрудничеството в областта на научните изследвания, оперативно съвместимите инфраструктури за данни, интегрираните пътеки за полагане на грижи, ***участието на пациентите, приобщаването на обществото на хората, живеещи с редки заболявания, и техните семейства,*** механизмите за управление и системите за мониторинг***.*** ***Рамката е подкрепена от измерими резултати, които се наблюдават и оценяват редовно от орган с участието на множество заинтересовани страни; и подходящо финансиране от бюджета на Съюза;***

Or. en

Изменение 303
Стине Босе, Били Келъхър, Влад Василе-Войкулеску

Предложение за резолюция
Приложение I – част A – препоръка 1 – параграф 2 – тире 1

Предложение за резолюция	*Изменение*
– да установи съгласувана рамка на Съюза, обхващаща ранната диагностика, координацията на скрининга, достъпа до лекарствени продукти и модерни терапии, сътрудничеството в областта на научните изследвания, оперативно съвместимите инфраструктури за данни, интегрираните пътеки за полагане на грижи, механизмите за управление и системите за мониторинг;	– да установи съгласувана рамка на Съюза, обхващаща ранната диагностика, координацията на скрининга, достъпа до лекарствени продукти и модерни терапии, сътрудничеството в областта на научните изследвания, оперативно съвместимите инфраструктури за данни, интегрираните пътеки за полагане на грижи, механизмите за управление***, новите модели на сътрудничество*** и системите за мониторинг;

Or. en

Изменение 304
Елена Невадо дел Кампо, Дулорс Монсерат, Адам Ярубас, Летиция Морати

Предложение за резолюция
Приложение I – част A – препоръка 1 – параграф 2 – тире 1

Предложение за резолюция	*Изменение*
– да установи съгласувана рамка на Съюза, обхващаща ранната диагностика, координацията на скрининга, достъпа до лекарствени продукти и модерни терапии, сътрудничеството в областта на научните изследвания, оперативно съвместимите инфраструктури за данни, интегрираните пътеки за полагане на грижи, механизмите за управление и системите за мониторинг;	– да установи съгласувана рамка на Съюза, обхващаща ранната диагностика, координацията на скрининга, достъпа до лекарствени продукти и модерни терапии, сътрудничеството в областта на научните изследвания, оперативно съвместимите инфраструктури за данни, интегрираните ***и ориентираните към пациента*** пътеки за полагане на грижи, механизмите за управление и системите за мониторинг;

Or. en

Изменение 305
Николас Гонсалес Касарес, Витенис Повилас Андрюкайтис, Никос Папандреу

Предложение за резолюция
Приложение I – част A – препоръка 1 – параграф 2 – тире 1

Предложение за резолюция	*Изменение*
– да установи съгласувана рамка на Съюза, обхващаща ранната диагностика, координацията на скрининга, достъпа до лекарствени продукти и модерни терапии, сътрудничеството в областта на научните изследвания, оперативно съвместимите инфраструктури за данни, интегрираните пътеки за полагане на грижи, механизмите за управление и системите за мониторинг;	– да установи съгласувана рамка на Съюза, обхващаща ранната диагностика, координацията на скрининга, достъпа до лекарствени продукти и модерни терапии, ***медицински изделия,*** сътрудничеството в областта на научните изследвания, оперативно съвместимите инфраструктури за данни, интегрираните пътеки за полагане на грижи, механизмите за управление и системите за мониторинг;

Or. en

Изменение 306
Емануил Франгос, Галато Александраки, Геадис Геади

Предложение за резолюция
Приложение I – част A – препоръка 1 – параграф 2 – тире 1

Предложение за резолюция	*Изменение*
- да установи съгласувана рамка на Съюза, ***обхващаща ранната*** диагностика, ***координацията*** на скрининга, ***достъпа*** до лекарствени продукти и модерни терапии, сътрудничеството в областта на научните изследвания, оперативно съвместимите инфраструктури за данни***, интегрираните пътеки*** за ***полагане на*** грижи***, механизмите за управление и системите за мониторинг***;	**–** да установи съгласувана рамка на Съюза, ***насочена към постигането на следните цели: по-бърза*** диагностика, ***по-широка координация*** на скрининга ***на новородени***, ***подобрен достъп*** до лекарствени продукти и модерни терапии, сътрудничеството в областта на научните изследвания, оперативно съвместимите инфраструктури за данни ***и модели*** за ***интегрирани*** грижи;

Or. el

Изменение 307
Катержина Конечна

Предложение за резолюция
Приложение I – част A – препоръка 1 – параграф 2 – тире 1 a (ново)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	– ***европейската рамка ще направлява изпълнението на последователни национални планове и стратегии, като гарантира, че всички мерки са разработени така, че да отразяват приемствеността с националните планове и стратегии за редките заболявания и да осигуряват измерими подобрения в резултатите за пациентите, включително намалено диагностично забавяне, увеличена продължителност на живота, подобрено качество на живот и намалена социално-икономическа тежест;***

Or. en

Изменение 308
Емануил Франгос, Галато Александраки, Геадис Геади

Предложение за резолюция
Приложение I – част A – препоръка 1 – параграф 2 – тире 2

Предложение за резолюция	*Изменение*
- да определя общи принципи и ***задължения*** за координация, за да се гарантира оперативна съвместимост на регистрите на редките заболявания, съвместимост с европейското пространство на здравни данни ***и структуриран обмен на доказателства от практиката между държавите членки***;	**–** да определя общи принципи и ***цели*** за координация, за да се гарантира оперативна съвместимост на регистрите на редките заболявания, съвместимост с европейското пространство на здравни данни;

Or. el

Изменение 309
Мари-Люс Бразие-Клен, Александар Николич, Валери Делож

Предложение за резолюция
Приложение I – част A – препоръка 1 – параграф 2 – тире 2

Предложение за резолюция	*Изменение*
– да определя общи принципи и задължения за координация, за да се гарантира ***оперативна*** съвместимост на регистрите на редките заболявания***, съвместимост с европейското пространство на здравни данни*** и ***структуриран обмен на доказателства от практиката между*** държавите членки;	– да определя общи принципи и задължения за координация, за да се гарантира ***оперативната*** съвместимост на регистрите на редките заболявания ***въз основа на практически доказателства, чрез децентрализиран*** и ***обединен подход, като се гарантира, че*** държавите членки ***запазват пълен контрол върху здравните данни и тяхното използване***;

Or. en

Изменение 310
Катержина Конечна

Предложение за резолюция
Приложение I – част A – препоръка 1 – параграф 2 – тире 2

Предложение за резолюция	*Изменение*
– да определя общи принципи и задължения за координация, за да се гарантира оперативна съвместимост на регистрите на редките заболявания, съвместимост с европейското пространство на здравни данни и структуриран обмен на доказателства от практиката между държавите членки;	– да определя общи принципи и задължения за координация, за да се гарантира ***въвеждането на ORPHA-кодове и*** оперативна съвместимост на регистрите на редките заболявания, съвместимост с европейското пространство на здравни данни и структуриран обмен на доказателства от практиката между държавите членки;

Or. en

Изменение 311
Мари-Люс Бразие-Клен, Маргарита де ла Писа Карион, Александар Николич, Валери Делож, Виктория Ференц

Предложение за резолюция
Приложение I – част A – препоръка 1 – параграф 2 – тире 2 a (ново)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	– да гарантира, че на равнището на Съюза не е установено централизирано съхранение на чувствителни здравни данни и че всяко споделяне на данни подлежи на изрично, информирано и свободно изразено съгласие на пациента;

Or. en

Изменение 312
Николае Щефануца
от името на групата Verts/ALE

Предложение за резолюция
Приложение I – част A – препоръка 1 – параграф 2 – тире 3

Предложение за резолюция	*Изменение*
– да укрепи и структурно подсили правното основание на европейските референтни мрежи (ЕРМ) и водещата роля на Комисията, включително устойчиво финансиране от Съюза и по-ясни механизми за управление;	– да укрепи и структурно подсили правното основание на европейските референтни мрежи (ЕРМ) и водещата роля на Комисията, включително устойчиво финансиране от Съюза***, а именно чрез подкрепа от ЕФК и допълнителна подкрепа от други елементи на ПНРП, включително насочена към държавите членки и регионите, изправени пред структурни пропуски в капацитета,*** и по-ясни механизми за управление;

Or. en

Изменение 313
Мари-Люс Бразие-Клен, Маргарита де ла Пиза Карион, Лоран Кастийо, Александар Николич, Валери Делож, Виктория Ференц

Предложение за резолюция
Приложение I – част A – препоръка 1 – параграф 2 – тире 3

Предложение за резолюция	*Изменение*
– да укрепи и ***структурно подсили правното основание*** на европейските референтни мрежи ***(ЕРМ) и водещата роля на Комисията***, ***включително устойчиво финансиране от Съюза и по-ясни*** механизми за управление;	– да укрепи и ***подкрепя развитието*** на европейските референтни мрежи ***като допълнителни инструменти към националните експертни центрове***, ***без да се заменят националните структури за здравеопазване или да се създават централизирани*** механизми за управление;

Or. en

Изменение 314
Николас Гонсалес Касарес, Витенис Повилас Андрюкайтис, Никос Папандреу

Предложение за резолюция
Приложение I – част A – препоръка 1 – параграф 2 – тире 3

Предложение за резолюция	*Изменение*
– да укрепи и структурно подсили правното основание на европейските референтни мрежи (ЕРМ) и водещата роля на Комисията, включително устойчиво финансиране от Съюза и по-ясни механизми за управление;	– да укрепи и структурно подсили правното основание на европейските референтни мрежи (ЕРМ)***, като същевременно те се интегрират ефективно във всички здравни системи,*** и водещата роля на Комисията, включително устойчиво финансиране от Съюза и по-ясни механизми за управление;

Or. en

Изменение 315
Катержина Конечна

Предложение за резолюция
Приложение I – част A – препоръка 1 – параграф 2 – тире 3

Предложение за резолюция	*Изменение*
– да укрепи и структурно подсили правното основание на европейските референтни мрежи (ЕРМ) ***и водещата роля на Комисията***, включително устойчиво финансиране от Съюза и по-ясни механизми за управление;	– да укрепи и структурно подсили правното основание на европейските референтни мрежи (ЕРМ), включително ***сигурно и*** устойчиво финансиране от Съюза и по-ясни механизми за управление;

Or. en

Изменение 316
Йесика Полфиард, Нилс Флеминг Хансен

Предложение за резолюция
Приложение I – част A – препоръка 1 – параграф 2 – тире 3

Предложение за резолюция	*Изменение*
– да укрепи и структурно подсили ***правното основание на*** европейските референтни мрежи (ЕРМ) и водещата роля на Комисията, включително устойчиво финансиране от Съюза и по-ясни механизми за управление;	– да укрепи и структурно подсили европейските референтни мрежи (ЕРМ) и водещата роля на Комисията, включително устойчиво финансиране от Съюза и по-ясни механизми за управление;

Or. en

Изменение 317
Елена Невадо дел Кампо, Дулорс Монсерат, Адам Ярубас, Летиция Морати

Предложение за резолюция
Приложение I – част A – препоръка 1 – параграф 2 – тире 3

Предложение за резолюция	*Изменение*
– да укрепи и структурно подсили ***правното основание на*** европейските референтни мрежи (ЕРМ) и водещата роля на Комисията, включително устойчиво финансиране от Съюза и по-ясни механизми за управление;	– да укрепи и структурно подсили европейските референтни мрежи (ЕРМ) и водещата роля на Комисията, включително устойчиво финансиране от Съюза и по-ясни механизми за управление;

Or. en

Изменение 318
Мари-Люс Бразие-Клен, Маргарита де ла Пиза Карион, Лоран Кастийо, Александар Николич, Валери Делож, Виктория Ференц

Предложение за резолюция
Приложение I – част A – препоръка 1 – параграф 2 – тире 4

Предложение за резолюция	*Изменение*
– да ***въведе механизъм за мониторинг и докладване*** на ***равнището на Съюза, включително общи*** показатели ***и измерими цели,*** за ***оценка на напредъка в намаляването на забавянето на диагностиката, подобряването на равния достъп до лечение*** и ***засилването на трансграничното сътрудничество***;	– да ***насърчава разработването*** на ***доброволни инструменти и*** показатели за ***мониторинг, като същевременно се избягва прекомерната административна тежест*** и ***се зачитат националните особености***;

Or. en

Изменение 319
Николас Гонсалес Касарес, Витенис Повилас Андрюкайтис, Никос Папандреу

Предложение за резолюция
Приложение I – част A – препоръка 1 – параграф 2 – тире 4

Предложение за резолюция	*Изменение*
– да въведе механизъм за мониторинг и докладване на равнището на Съюза, включително общи показатели и измерими цели, за оценка на напредъка в намаляването на забавянето на диагностиката, подобряването на равния достъп до лечение и засилването на трансграничното сътрудничество;	– да въведе механизъм за мониторинг и докладване на равнището на Съюза, включително общи показатели и измерими цели, за оценка на напредъка в намаляването на забавянето на диагностиката, подобряването на равния достъп до ***различни методи на*** лечение и засилването на трансграничното сътрудничество;

Or. en

Изменение 320
Йесика Полфиард, Нилс Флеминг Хансен

Предложение за резолюция
Приложение I – част A – препоръка 1 – параграф 2 – тире 4

Предложение за резолюция	*Изменение*
– да ***въведе механизъм за мониторинг*** и ***докладване*** на равнището на Съюза, включително общи показатели и измерими цели, за оценка на напредъка в намаляването на забавянето на диагностиката, подобряването на равния достъп до лечение и засилването на трансграничното сътрудничество;	– да ***подкрепя хармонизиране на мониторинга*** и ***докладването*** на равнището на Съюза, включително общи показатели и измерими цели, за оценка на напредъка в намаляването на забавянето на диагностиката, подобряването на равния достъп до лечение и засилването на трансграничното сътрудничество;

Or. en

Изменение 321
Николас Гонсалес Касарес, Витенис Повилас Андрюкайтис, Никос Папандреу

Предложение за резолюция
Приложение I – част A – препоръка 1 – параграф 2 – тире 5

Предложение за резолюция	*Изменение*
– да осигури механизми за насърчаване на използването на трансгранични пътеки за лекарствени продукти за модерна терапия и увеличаване на мащаба на тяхното разработване;	– да осигури механизми за насърчаване на използването на трансгранични пътеки за лекарствени продукти за модерна терапия и увеличаване на мащаба на тяхното разработване***, както и на други лекарствени продукти и лечения, които могат да се възползват от тези пътеки***;

Or. en

Изменение 322
Стине Босе, Били Келъхър, Влад Василе-Войкулеску

Предложение за резолюция
Приложение I – част A – препоръка 1 – параграф 2 – тире 5

Предложение за резолюция	*Изменение*
– да осигури механизми за насърчаване на използването на трансгранични пътеки за ***лекарствени*** продукти за модерна терапия и увеличаване на мащаба на ***тяхното разработване***;	– да осигури механизми за насърчаване на използването на трансгранични пътеки ***и стандартизирани процедури*** за ***целия Съюз, които държавите членки и платците да следват по отношение на лекарствените*** продукти за модерна терапия***, както*** и ***за*** увеличаване на мащаба на ***разработването им***;

Or. en

Изменение 323
Катержина Конечна

Предложение за резолюция
Приложение I – част A – препоръка 1 – параграф 2 – тире 5

Предложение за резолюция	*Изменение*
– да осигури механизми за насърчаване на използването на трансгранични пътеки за лекарствени	– да осигури механизми за насърчаване на използването на трансгранични ***здравни*** пътеки***,***

продукти за модерна терапия и увеличаване на мащаба на тяхното разработване;	***включително*** за лекарствени продукти за модерна терапия***,*** и увеличаване на мащаба на тяхното разработване;

Or. en

Изменение 324
Николас Гонсалес Касарес, Витенис Повилас Андрюкайтис

Предложение за резолюция
Приложение I – част A – препоръка 1 – параграф 2 – тире 5 б (ново)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	– да прилага, насърчава и координира ориентираните към пациента лекарства за промяна на предназначението, които наскоро бяха признати като нова форма на финансово достъпни иновации в Съюза, като се използват правните разпоредби относно промяната на предназначението на лекарствените продукти, за да се благоприятства генерирането на знания и достъпът до лекарства, които вече са налични, без да е необходимо повторното им въвеждане в системата като ново лекарство;

Or. en

Изменение 325
Елена Невадо дел Кампо, Дулорс Монсерат, Михалис Хаджипандела, Адам Ярубас, Летиция Морати

Предложение за резолюция
Приложение I – част A – препоръка 1 – параграф 2 – тире 6

Предложение за резолюция	*Изменение*
– да насърчава отворения характер на основните досиета на технологията на платформите, което ще даде възможност за по-бързи и по-нататъшни	– да насърчава отворения характер на основните досиета на технологията на платформите, което ще даде възможност за по-бързи и по-нататъшни

научни изследвания, като същевременно се намалят разходите за разработки чрез партньорства за развитие ***с публични фондове***;	научни изследвания, като същевременно се намалят разходите за разработки чрез ***публично-частни*** партньорства за развитие;

Or. en

Изменение 326
Били Келъхър, Влад Василе-Войкулеску, Стине Босе

Предложение за резолюция
Приложение I – част A – препоръка 1 – параграф 2 – тире 7

Предложение за резолюция	*Изменение*
– да гарантира структурирани, интегрирани и редовни консултации с организации на пациентите, здравните специалисти и гражданското общество при управлението и оценката на рамката;	– да гарантира структурирани, интегрирани и редовни консултации с организации на пациентите, здравните специалисти и гражданското общество***, представители на промишлеността и промишлени асоциации*** при управлението и оценката на рамката;

Or. en

Изменение 327
Мари-Люс Бразие-Клен, Маргарита де ла Писа Карион, Лоран Кастийо, Александар Николич, Валери Делож, Ондржей Кнотек, Виктория Ференц

Предложение за резолюция
Приложение I – част A – препоръка 1 – параграф 3

Предложение за резолюция	*Изменение*
Европейският парламент счита, че подходящият правен инструмент е регламент, ***за да се гарантира еднакво прилагане на стандартите за координация, изискванията за оперативна съвместимост*** и ***механизмите за управление в целия Съюз***, ***като по този начин*** се ***предотврати по-нататъшната правна и оперативна разпокъсаност***, ***която може да възникне в резултат***	Европейският парламент счита, че подходящият правен инструмент е регламент, ***разработен като гъвкава рамка, осигуряваща координация при пълно зачитане на компетентността на държавите членки*** и ***избягване на прекомерна хармонизация***, ***за да*** се ***гарантира ефективното прилагане на стандартите за координация***, ***изискванията за оперативна***

на разлики в ***транспонирането на национално равнище***.	***съвместимост и механизмите за управление*** в ***целия Съюз***.

Or. en

Изменение 328
Йесика Полфиард, Нилс Флеминг Хансен

Предложение за резолюция
Приложение I – част A – препоръка 1 – параграф 3

Предложение за резолюция	*Изменение*
Европейският парламент счита, че подходящият правен инструмент е ***регламент, за да се гарантира еднакво прилагане*** на ***стандартите за координация, изискванията за оперативна съвместимост и механизмите за управление в целия Съюз***, ***като по този начин се предотврати по-нататъшната правна и оперативна разпокъсаност***, ***която може да възникне в резултат на разлики в транспонирането на национално равнище***.	Европейският парламент счита, че подходящият правен инструмент е ***препоръка на Съвета с цел подпомагане*** на ***координацията и хармонизирането на действията на държавите членки, намаляване на правната и оперативната разпокъсаност***, ***която би могла да възникне от различаващите се национални стандарти***, ***като същевременно признава, че здравеопазването е въпрос от национална компетентност***.

Or. en

Изменение 329
Микеле Пикаро

Предложение за резолюция
Приложение I – част A – препоръка 1 – параграф 3

Предложение за резолюция	*Изменение*
Европейският парламент счита, че ***подходящият правен инструмент е регламент,*** за ***да се гарантира еднакво прилагане на стандартите*** за ***координация, изискванията за оперативна съвместимост и механизмите за управление в целия Съюз, като по този начин се***	Европейският парламент счита, че ***предложението*** за ***препоръка на Съвета относно план*** за ***действие на Съюза в областта на редките заболявания следва да зачита компетентността на държавите членки по отношение на организацията*** и ***предоставянето на***

предотврати по-нататъшната правна и ***оперативна разпокъсаност, която може да възникне в резултат*** на ***разлики*** в ***транспонирането*** на ***национално равнище***.	***здравно обслужване с оглед на укрепването*** на ***резултатите*** в ***областта*** на ***общественото здраве в целия Съюз***.

Or. en

Изменение 330
Микеле Пикаро

Предложение за резолюция
Приложение I – част A – препоръка 1 – параграф 4

Предложение за резолюция	*Изменение*
Европейският парламент счита, че регламентът следва да зачита компетентността на държавите членки по отношение на организацията и предоставянето на здравно обслужване, като същевременно установява задължителни механизми за сътрудничество и минимални изисквания за координация, необходими за постигане на европейска добавена стойност.	***заличава се***

Or. en

Изменение 331
Мари-Люс Бразие-Клен, Маргарита де ла Пиза Карион, Лоран Кастийо, Александар Николич, Валери Делож, Виктория Ференц

Предложение за резолюция
Приложение I – част A – препоръка 1 – параграф 4

Предложение за резолюция	*Изменение*
Европейският парламент счита, че регламентът следва да зачита компетентността на държавите членки по отношение на организацията и предоставянето на здравно обслужване,	Европейският парламент счита, че регламентът следва да зачита компетентността на държавите членки по отношение на организацията и предоставянето на здравно обслужване,

като същевременно установява задължителни механизми за сътрудничество и минимални изисквания за координация, необходими за постигане на европейска добавена стойност.	като същевременно установява ***реалистични*** задължителни механизми за сътрудничество и минимални изисквания за координация, необходими за постигане на европейска добавена стойност.

Or. en

Изменение 332
Йесика Полфиард, Нилс Флеминг Хансен

Предложение за резолюция
Приложение I – част A – препоръка 1 – параграф 4

Предложение за резолюция	*Изменение*
Европейският парламент счита, че ***регламентът*** следва да зачита компетентността на държавите членки по отношение на организацията и предоставянето на здравно обслужване, като същевременно ***установява задължителни*** механизми за сътрудничество и ***минимални изисквания за*** координация, необходими за постигане на европейска добавена стойност.	Европейският парламент счита, че ***препоръката*** следва да зачита компетентността на държавите членки по отношение на организацията и предоставянето на здравно обслужване, като същевременно ***подкрепя създаването на*** механизми за сътрудничество и ***засилена*** координация, необходими за постигане на европейска добавена стойност.

Or. en

Изменение 333
Мари-Люс Бразие-Клен, Маргарита де ла Пиза Карион, Лоран Кастийо, Александар Николич, Валери Делож, Ондржей Кнотек, Виктория Ференц

Предложение за резолюция
Приложение I – част A – препоръка 2 – параграф 1

Предложение за резолюция	*Изменение*
Европейският парламент счита, че законодателният акт, който предстои да бъде приет, следва да гарантира съгласуваност между целите на политиката и механизмите за	Европейският парламент счита, че законодателният акт, който предстои да бъде приет, следва да гарантира съгласуваност между целите на политиката и механизмите за

изпълнение въз основа на принципа, че мащабът и трансграничният характер на редките заболявания ***изискват координирани действия на Съюза*** в съответствие със субсидиарността и пропорционалността.	изпълнение въз основа на принципа, че мащабът и трансграничният характер на редките заболявания ***се ползват от засилено сътрудничество между държавите членки*** в съответствие със субсидиарността и пропорционалността.

Or. en

Изменение 334
Йесика Полфиард, Нилс Флеминг Хансен

Предложение за резолюция
Приложение I – част A – препоръка 2 – параграф 1

Предложение за резолюция	*Изменение*
Европейският парламент счита, че ***законодателният акт***, ***който*** предстои да бъде ***приет***, следва да гарантира съгласуваност между целите на политиката и механизмите за изпълнение въз основа на принципа, че мащабът и трансграничният характер на редките заболявания изискват координирани действия на Съюза в съответствие със субсидиарността и пропорционалността.	Европейският парламент счита, че ***препоръката***, ***която*** предстои да бъде ***приета***, следва да гарантира съгласуваност между целите на политиката и механизмите за изпълнение въз основа на принципа, че мащабът и трансграничният характер на редките заболявания изискват координирани действия на Съюза в съответствие със субсидиарността и пропорционалността.

Or. en

Изменение 335
Елена Невадо дел Кампо, Дулорс Монсерат, Адам Ярубас, Летиция Морати

Предложение за резолюция
Приложение I – част A – препоръка 2 – параграф 2 – тире 1

Предложение за резолюция	*Изменение*
– да бъде структурирана около шест взаимозависими стълба: ранно и точно диагностициране; равен достъп до лечение и модерни терапии; координация на научните изследвания и иновации; оперативно съвместими	– да бъде структурирана около шест взаимозависими стълба: ранно и точно диагностициране; равен достъп до лечение***, лекарствени продукти сираци*** и модерни терапии; координация на научните изследвания и

данни и цифрова инфраструктура; интегрирани и ориентирани към пациента пътеки за полагане на грижи; както и управление, мониторинг и финансиране;

иновации; оперативно съвместими данни и цифрова инфраструктура; интегрирани и ориентирани към пациента пътеки за полагане на грижи; както и управление, мониторинг и финансиране;

Or. en

Изменение 336
Елена Невадо дел Кампо, Дулорс Монсерат, Михалис Хаджипандела, Адам Ярубас, Летиция Морати

Предложение за резолюция
Приложение I – част A – препоръка 2 – параграф 2 – тире 2

Предложение за резолюция	*Изменение*
– да гарантира, че мястото, на което е налице експертният опит, и мястото, на което пребивава пациентът, не определят равнището на достъп до диагностика или лечение;	– да гарантира, че мястото, на което е налице експертният опит, и мястото, на което пребивава пациентът, не определят равнището на достъп до диагностика или лечение ***чрез засилване на интеграцията на ЕРМ в националните здравни системи, насърчаване на телемедицината и цифровите инструменти и подкрепа за координирани подходи за достъп, включително механизми за съвместно възлагане на обществени поръчки и непрекъснатост на грижите в селските райони и районите с недостатъчно обслужване***;

Or. en

Изменение 337
Били Келъхър, Влад Василе-Войкулеску, Стине Босе

Предложение за резолюция
Приложение I – част A – препоръка 2 – параграф 2 – тире 2

Предложение за резолюция	*Изменение*
– да гарантира, че мястото, на	– да гарантира, че мястото, на

което е налице експертният опит, и мястото, на което пребивава пациентът, не ***определят равнището на достъп*** до диагностика или лечение;	което е налице експертният опит, и мястото, на което пребивава пациентът, не ***ограничава достъпа*** до диагностика или лечение;

Or. en

Изменение 338
Мари-Люс Бразие-Клен, Маргарита де ла Пиза Карион, Лоран Кастийо, Александар Николич, Валери Делож, Ондржей Кнотек, Виктория Ференц

Предложение за резолюция
Приложение I – част A – препоръка 2 – параграф 2 – тире 3

Предложение за резолюция	*Изменение*
– да намали забавянето на диагностиката чрез ***координирани принципи за скрининг*** на новородени, доброволно сближаване на стандартите за геномни изследвания и засилени трансгранични механизми за насочване с цел насърчаване на социалното равенство и борба със социалните неблагоприятни последици за децата, които са резултат от липсата на програми за ранна диагностика и скрининг;	– да намали забавянето на диагностиката чрез ***обмен на най-добри практики в областта на скрининга*** на новородени ***въз основа на научни доказателства и национален капацитет***, доброволно сближаване на стандартите ***и практиките*** за геномни изследвания и засилени трансгранични механизми за насочване с цел насърчаване на социалното равенство и борба със социалните неблагоприятни последици за децата, които са резултат от липсата на програми за ранна диагностика и скрининг;

Or. en

Изменение 339
Николае Щефануца
от името на групата Verts/ALE

Предложение за резолюция
Приложение I – част A – препоръка 2 – параграф 2 – тире 3

Предложение за резолюция	*Изменение*
– да намали забавянето на диагностиката чрез координирани принципи за скрининг на новородени,	– да намали забавянето на диагностиката чрез координирани принципи за скрининг на новородени,

доброволно сближаване на стандартите за геномни изследвания и засилени трансгранични механизми за насочване с цел насърчаване на социалното равенство и борба със социалните неблагоприятни последици за децата, които са резултат от липсата на програми за ранна диагностика и скрининг;	доброволно сближаване на стандартите за геномни изследвания и засилени трансгранични механизми за насочване***, както и целенасочена подкрепа от Съюза за държавите членки с по-слаб капацитет за скрининг и диагностика*** с цел насърчаване на социалното равенство и борба със социалните неблагоприятни последици за децата, които са резултат от липсата на програми за ранна диагностика и скрининг;

Or. en

Изменение 340
Елена Невадо дел Кампо, Дулорс Монсерат, Адам Ярубас, Летиция Морати, Оливер Шенк

Предложение за резолюция
Приложение I – част A – препоръка 2 – параграф 2 – тире 3

Предложение за резолюция	*Изменение*
– да намали забавянето на диагностиката чрез координирани принципи за скрининг на новородени, доброволно сближаване на стандартите за геномни изследвания и засилени трансгранични механизми за насочване с цел насърчаване на социалното равенство и борба със социалните ***неблагоприятни последици*** за децата, които са резултат от липсата на програми за ранна диагностика и скрининг;	– да намали забавянето на диагностиката чрез координирани принципи за скрининг на новородени, доброволно сближаване на стандартите за геномни изследвания и засилени трансгранични механизми за насочване с цел насърчаване на социалното равенство ***както между, така и в рамките на държавите членки,*** и борба със социалните ***и териториалните различия*** за децата, които са резултат от липсата на програми за ранна диагностика и скрининг;

Or. en

Изменение 341
Били Келъхър, Влад Василе-Войкулеску, Стине Босе

Предложение за резолюция

Приложение I – част A – препоръка 2 – параграф 2 – тире 3

Предложение за резолюция	*Изменение*
– да намали забавянето на диагностиката чрез координирани принципи за скрининг на новородени, доброволно сближаване на стандартите за геномни изследвания и засилени трансгранични механизми за насочване с цел насърчаване на социалното равенство и борба със социалните неблагоприятни последици за децата, които са резултат от липсата на програми за ранна диагностика и скрининг;	– да намали забавянето на диагностиката чрез координирани принципи за ***засилен и стандартизиран*** скрининг на новородени, доброволно сближаване на стандартите за геномни изследвания и засилени трансгранични механизми за насочване с цел насърчаване на социалното равенство и борба със социалните неблагоприятни последици за децата, които са резултат от липсата на програми за ранна диагностика и скрининг;

Or. en

Изменение 342
Микеле Пикаро

Предложение за резолюция
Приложение I – част A – препоръка 2 – параграф 2 – тире 3 a (ново)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	– да гарантира, че клиничната оценка и използването на иновативни диагностични и терапевтични подходи включват подходящо участие на квалифицирани медицински специалисти, за да се гарантира точно клинично тълкуване, безопасност на пациентите и ефективно интегриране на сложна диагностична информация;

Or. en

Изменение 343
Стине Босе, Били Келъхър

Предложение за резолюция

Приложение I – част A – препоръка 2 – параграф 2 – тире 4

Предложение за резолюция	*Изменение*
– да подобри равния достъп до лекарствени продукти сираци и модерни терапии чрез координирано генериране на доказателства, ***механизми*** за ***доброволно*** съвместно възлагане на обществени поръчки и засилено сътрудничество при оценката на здравните технологии;	– да подобри равния достъп до лекарствени продукти сираци***, педиатрия*** и модерни терапии чрез координирано генериране на доказателства, ***засилена подкрепа от Комисията и Европейската агенция по лекарствата (ЕМА)*** за ***доброволни механизми за*** съвместно възлагане на обществени поръчки ***и за коалиции на желаещите за съвместни преговори за ценообразуване и възстановяване на разходите, като Бенелюкса и Северния фармацевтичен форум, подкрепа за предоставянето на достъп до Международната хоризонтална инициатива за сканиране (IHSI) и подкрепа за нейното внедряване и използване във всички държави членки по отношение на лекарствените продукти сираци и педиатричните лекарствени продукти, както и лекарствените продукти за модерна терапия,*** и засилено сътрудничество при оценката на здравните технологии;

Or. en

Изменение 344
Били Келъхър, Стине Босе

Предложение за резолюция
Приложение I – част A – препоръка 2 – параграф 2 – тире 4

Предложение за резолюция	*Изменение*
– да подобри равния достъп до лекарствени продукти сираци и модерни терапии чрез координирано ***генериране*** на доказателства, механизми за ***доброволно*** съвместно възлагане на обществени поръчки и засилено сътрудничество ***при оценката*** на	– да подобри равния достъп до лекарствени продукти сираци и модерни терапии чрез координирано ***събиране и съпоставяне*** на доказателства, ***пълно прилагане на директиви 2011/24/ЕС и (ЕС) 2023/970, инициативи за трансгранично сътрудничество и по-***

здравните технологии;	***нататъшно укрепване на доброволните*** механизми за съвместно възлагане на обществени поръчки и засилено сътрудничество ***в процедурите за оценка*** на здравните технологии***. да подкрепя действия за осигуряване на възможност за хармонизирано опаковане на лекарствени продукти сираци, за да се улесни, като един от факторите, наред с другото, наличността във всички държави членки***;

Or. en

Изменение 345
Николае Щефануца
от името на групата Verts/ALE

Предложение за резолюция
Приложение I – част A – препоръка 2 – параграф 2 – тире 4

Предложение за резолюция	*Изменение*
– да подобри равния достъп до лекарствени продукти сираци и модерни терапии чрез координирано генериране на доказателства, механизми за доброволно съвместно възлагане на обществени поръчки и засилено сътрудничество при оценката на здравните технологии;	– да подобри равния достъп до лекарствени продукти сираци и модерни терапии чрез координирано генериране на доказателства, механизми за доброволно съвместно възлагане на обществени поръчки и засилено сътрудничество при оценката на здравните технологии***, както и да увеличи прозрачността на разходите за научноизследователска и развойна дейност, подкрепени с публични вноски, и срокове за възстановяване на разходите***;

Or. en

Изменение 346
Мари-Люс Бразие-Клен, Маргарита де ла Пиза Карион, Лоран Кастийо, Александар Николич, Валери Делож, Ондржей Кнотек, Виктория Ференц

Предложение за резолюция

Приложение I – част A – препоръка 2 – параграф 2 – тире 4

Предложение за резолюция	*Изменение*
– да подобри равния достъп до лекарствени продукти сираци и модерни терапии чрез координирано генериране на доказателства, механизми за доброволно съвместно възлагане на обществени поръчки и засилено сътрудничество при оценката на здравните технологии;	– да подобри ***и улесни*** равния достъп до лекарствени продукти сираци и модерни терапии чрез координирано генериране на доказателства, механизми за доброволно ***сътрудничество, включително*** съвместно възлагане на обществени поръчки***, когато е целесъобразно и по решение на държавите членки,*** и засилено сътрудничество при оценката на здравните технологии;

Or. en

Изменение 347
Елена Невадо дел Кампо, Дулорс Монсерат, Адам Ярубас, Летиция Морати

Предложение за резолюция
Приложение I – част A – препоръка 2 – параграф 2 – тире 5

Предложение за резолюция	*Изменение*
– да интегрира регистрите на редките заболявания и инфраструктурите за данни в рамките на европейското пространство на здравни данни по начин, който гарантира оперативна съвместимост, киберсигурност и пълно съответствие със законодателството на Съюза за защита на данните;	– да интегрира регистрите на редките заболявания и инфраструктурите за данни в рамките на европейското пространство на здравни данни по начин, който гарантира оперативна съвместимост, киберсигурност и пълно съответствие със законодателството на Съюза за защита на данните***, чрез използването на стандартизирани системи за кодиране, като например Orpha-кодове, поддържани от Orphanet***;

Or. en

Изменение 348
Били Келъхър, Влад Василе-Войкулеску, Стине Босе

Предложение за резолюция

Приложение I – част A – препоръка 2 – параграф 2 – тире 5 a (ново)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	– да има предвид, че някои държави членки имат значителни трансгранични здравни задължения с държави извън ЕС и това не следва, когато е възможно, да намалява способността за споделяне на данни, необходими за гарантиране на пълна видимост на разпространението на редките заболявания на европейския континент;

Or. en

Изменение 349
Катержина Конечна

Предложение за резолюция
Приложение I – част A – препоръка 2 – параграф 2 – тире 5 a (ново)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	– да насърчава еднаквото използване на Orpha-кодове;

Or. en

Изменение 350
Катержина Конечна

Предложение за резолюция
Приложение I – част A – препоръка 2 – параграф 2 – тире 6

Предложение за резолюция	*Изменение*
– да укрепи ЕРМ като центрове за клиничен експертен опит, обмен на данни, обучение и координация на научните изследвания, ***като се гарантира устойчиво финансиране*** и ***интеграция с националните системи***;	– да укрепи ***Orphanet и*** ЕРМ ***с цел подобряване на координацията и споделянето на информация, включително клинични пътеки и здравни практики,*** като ***същевременно ЕРМ се укрепват като устойчиви, добре интегрирани*** центрове за

клиничен експертен опит, обмен на данни, обучение и координация на научните изследвания, ***свързващи системите за първични и специализирани грижи – насърчаване на трансграничната непрекъснатост на грижите*** и ***мултидисциплинарните услуги за подкрепа, включително психосоциалната и социално-икономическата подкрепа за пациентите и лицата, полагащи грижи***;

Or. en

Изменение 351
Стине Босе, Били Келъхър, Влад Василе-Войкулеску

Предложение за резолюция
Приложение I – част A – препоръка 2 – параграф 2 – тире 6

Предложение за резолюция	*Изменение*
– да укрепи ЕРМ като центрове за клиничен експертен опит, обмен на данни, обучение и координация на научните изследвания, като се гарантира устойчиво финансиране и интеграция с националните системи;	– да укрепи ЕРМ като центрове за ***обучение и научни изследвания, като им се даде възможност систематично да събират и генерират висококачествени реални доказателства чрез оперативно съвместимо събиране на данни в подкрепа на вземането на регулаторни решения, процесите за оценка на здравните технологии и равния достъп до нови терапии,*** клиничен експертен опит, обмен на данни, обучение и координация на научните изследвания, като се гарантира устойчиво финансиране и интеграция с националните системи;

Or. en

Изменение 352
Николае Щефануца

от името на групата Verts/ALE

Предложение за резолюция
Приложение I – част A – препоръка 2 – параграф 2 – тире 6

Предложение за резолюция	*Изменение*
– да укрепи ЕРМ като центрове за клиничен експертен опит, обмен на данни, обучение и координация на научните изследвания, като се гарантира устойчиво финансиране и интеграция с националните системи;	– да укрепи ЕРМ като центрове за клиничен експертен опит, обмен на данни, обучение и координация на научните изследвания, като се гарантира устойчиво финансиране***, по-широк географски обхват, по-силни пътеки за насочване*** и ***по-задълбочена*** интеграция с националните системи***, с целенасочена подкрепа за по-слабо представените държави членки***;

Or. en

Изменение 353
Мари-Люс Бразие-Клен, Маргарита де ла Пиза Карион, Лоран Кастийо, Александар Николич, Валери Делож, Ондржей Кнотек, Виктория Ференц

Предложение за резолюция
Приложение I – част A – препоръка 2 – параграф 2 – тире 6

Предложение за резолюция	*Изменение*
– да укрепи ЕРМ като центрове за клиничен експертен опит, обмен на данни, обучение и координация на научните изследвания, като се гарантира устойчиво финансиране и интеграция с националните системи;	– да укрепи ЕРМ като центрове за клиничен експертен опит, обмен на данни, обучение и координация на научните изследвания, като се гарантира устойчиво финансиране и интеграция с националните системи***, в сътрудничество с националните експертни центрове***;

Or. en

Изменение 354
Николас Гонсалес Касарес, Витенис Повилас Андрюкайтис, Никос Папандреу

Предложение за резолюция
Приложение I – част A – препоръка 2 – параграф 2 – тире 6 a (ново)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	– да подчертае необходимостта от включване на механизми за ранно идентифициране и насочване в рамките на националните системи за здравеопазване чрез съвместно проектиране на пътеките на ЕРМ с държавите членки за стандартизиране на ранното разпознаване в педиатрията, включително предупредителни знаци, връзки с програми за скрининг на новородени и предпоставки за първична медицинска помощ, наред с обвързано със срокове насочване към акредитирани центрове и гарантирана непрекъснатост на местно и регионално равнище и на равнището на ЕРМ, с ясно определени роли и устойчиво финансиране;

Or. en

Изменение 355
Стине Босе, Били Келъхър, Влад Василе-Войкулеску

Предложение за резолюция
Приложение I – част A – препоръка 2 – параграф 2 – тире 6 а (ново)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	– да предоставя, под ръководството и надзора на Съвета на държавите членки, организационната, правната и техническата рамка за улесняване на развитието на транснационални екосистеми в рамките на ограничен брой центрове за редки заболявания, за да се генерира необходимият обем от данни за пациентите и клинични данни, като се улеснява развитието на експертен опит, иновативни научни изследвания и лечение, както и промишлени партньорства;

Or. en

Изменение 356
Елена Невадо дел Кампо, Дулорс Монсерат, Михалис Хаджипандела, Адам Ярубас, Летиция Морати

Предложение за резолюция
Приложение I – част A – препоръка 2 – параграф 2 – тире 7

Предложение за резолюция	*Изменение*
– да насърчи трансграничната непрекъснатост на грижите и мултидисциплинарните услуги за подкрепа, включително психосоциална и социално-икономическа подкрепа за пациентите и лицата, полагащи грижи;	– да насърчи трансграничната непрекъснатост на грижите и мултидисциплинарните услуги за подкрепа, включително психосоциална и социално-икономическа подкрепа за пациентите и лицата, полагащи грижи***, като същевременно се намалява административната тежест, свързана с трансграничното здравно обслужване, и се улеснява възстановяването на разходите в съответствие с Директива 2011/24/ЕС***;

Or. en

Изменение 357
Николае Щефануца
от името на групата Verts/ALE

Предложение за резолюция
Приложение I – част A – препоръка 2 – параграф 2 – тире 7

Предложение за резолюция	*Изменение*
– да насърчи трансграничната непрекъснатост на грижите и мултидисциплинарните услуги за подкрепа, включително психосоциална и социално-икономическа подкрепа за пациентите и лицата, полагащи грижи;	– да насърчи трансграничната непрекъснатост на грижите и мултидисциплинарните услуги за подкрепа, включително психосоциална и социално-икономическа подкрепа за пациентите и лицата, полагащи грижи***, както и мерки в подкрепа на приобщаващото образование, заетостта и прехода към зрелостта***;

Or. en

Изменение 358
Елена Невадо дел Кампо, Дулорс Монсерат, Летиция Морати

Предложение за резолюция
Приложение I – част A – препоръка 2 – параграф 2 – тире 8

Предложение за резолюция	*Изменение*
– да създаде и координира разработването на схема за трансграничен обмен по изключение за лечебни заведения;	***заличава се***

Or. en

Изменение 359
Мари-Люс Бразие-Клен, Маргарита де ла Пиза Карион, Лоран Кастийо, Александар Николич, Валери Делож, Ондржей Кнотек, Виктория Ференц

Предложение за резолюция
Приложение I – част A – препоръка 2 – параграф 2 – тире 8

Предложение за резолюция	*Изменение*
– да ***създаде и координира разработването на схема*** за ***трансграничен обмен по*** изключение ***за лечебни*** заведения;	– да ***подкрепя доброволното сътрудничество между държавите членки*** за ***улесняване на достъпа до терапии с*** изключение ***на болнични*** заведения ***в обосновани случаи***;

Or. en

Изменение 360
Николас Гонсалес Касарес, Витенис Повилас Андрюкайтис

Предложение за резолюция
Приложение I – част A – препоръка 2 – параграф 2 – тире 8 a (ново)

Предложение за резолюция	*Изменение*
	– да проучи възможността за създаване на координирани на

равнището на Съюза национални рамки за възстановяване на разходите за лечение на редки заболявания, по-специално лекарствени продукти сираци, за да се гарантира справедлив, навременен и последователен достъп за пациентите във всички държави членки и техните региони;

Or. en