



Dokument ze zasedání

A9-0140/2024

20.3.2024

*****I**

ZPRÁVA

k návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady o kodexu Unie týkajícím se humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/83/ES a směrnice 2009/35/ES

(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

Zpravodajka: Pernille Weiss

Zpravodaj přidruženého výboru podle článku 57 jednacího řádu:
Adrián Vázquez Lázara, Výbor pro právní záležitosti

Vysvětlivky

- * Postup konzultace
- *** Postup souhlasu
- ***I Řádný legislativní postup (první čtení)
- ***II Řádný legislativní postup (druhé čtení)
- ***III Řádný legislativní postup (třetí čtení)

(Druh postupu závisí na právním základu navrženém v návrhu aktu.)

Pozměňovací návrhy k návrhu aktu

Pozměňovací návrhy Parlamentu předložené ve dvou sloupcích

Vypuštění textu je označeno ***tučnou kurzivou*** v levém sloupci. Nahrazení je označeno ***tučnou kurzivou*** v obou sloupcích. Nový text je označen ***tučnou kurzivou*** v pravém sloupci.

První a druhý řádek záhlaví každého pozměňovacího návrhu označují příslušnou část projednávaného návrhu aktu. Pokud se pozměňovací návrh týká existujícího aktu, který má být návrhem aktu pozměněn, je v záhlaví mimo to na třetím řádku uveden existující akt a na čtvrtém řádku ustanovení existujícího aktu, kterého se pozměňovací návrh týká.

Pozměňovací návrhy Parlamentu v podobě konsolidovaného textu

Nové části textu jsou označeny ***tučnou kurzivou***. Vypuštěné části textu jsou označeny symbolem **■** nebo přeškrtnuty. Nahrazení se vyznačují tak, že nový text se označí ***tučnou kurzivou*** a nahrazený text se vymaže nebo přeškrtně. Výjimečně se neoznačují změny výlučně technické povahy, které provedly příslušné útvary za účelem vypracování konečného znění.

OBSAH

	Strana
NÁVRH LEGISLATIVNÍHO USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU	5
VYSVĚTLUJÍCÍ PROHLÁŠENÍ.....	144
PŘÍLOHA: SEZNAM SUBJEKTŮ NEBO OSOB, OD NICHŽ ZPRAVODAJKA OBDRŽELA INFORMACE.....	147
STANOVISKO VÝBORU PRO PRŮMYSL, VÝZKUM A ENERGETIKU.....	149
DOPIS VÝBORU PRO PRÁVNÍ ZÁLEŽITOSTI	179
POSTUP V PŘÍSLUŠNÉM VÝBORU	182
JMENOVITÉ KONEČNÉ HLASOVÁNÍ V PŘÍSLUŠNÉM VÝBORU	183

NÁVRH LEGISLATIVNÍHO USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU

k návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady o kodexu Unie týkajícím se humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/83/ES a směrnice 2009/35/ES

(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

(Řádný legislativní postup: první čtení)

Evropský parlament,

- s ohledem na návrh Komise předložený Evropskému parlamentu a Radě (COM(2023)0192),
 - s ohledem na čl. 294 odst. 2, čl. 114 odst. 1 a čl. 168 odst. 4 písm. c) Smlouvy o fungování Evropské unie, v souladu s nimiž Komise předložila svůj návrh Parlamentu (C9-0143/2023),
 - s ohledem na čl. 294 odst. 3 Smlouvy o fungování Evropské unie,
 - s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ze dne 25. října 2023¹,
 - po konzultaci s Výborem regionů,
 - s ohledem na článek 59 jednacího řádu,
 - s ohledem na stanovisko Výboru pro průmysl, výzkum a energetiku,
 - s ohledem na dopis Výboru pro právní záležitosti,
 - s ohledem na zprávu Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin (A9-0140/2024),
1. přijímá níže uvedený postoj v prvním čtení;
 2. vyzývá Komisi, aby věc znovu postoupila Parlamentu, jestliže svůj návrh nahradí jiným textem, podstatně jej změní nebo má v úmyslu jej podstatně změnit;
 3. pověřuje svého předsedu, aby předal postoj Parlamentu Radě, Komisi, jakož i vnitrostátním parlamentům.

¹ Úř. věst. C, C/2024/879, 6.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/879/oj>.

Pozměňovací návrh 1
Návrh směrnice
Bod odůvodnění 2

Znění navržené Komisí

(2) Poslední komplexní revize proběhla v letech 2001 až 2004 a následně byly přijaty cílené revize týkající se poregistračního monitorování (farmakovigilance) a padělaných léčivých přípravků. Za téměř 20 let od poslední komplexní revize se farmaceutické odvětví změnilo a stalo se globalizovanějším, a to jak z hlediska vývoje, tak z hlediska výroby. Kromě toho se rychlým tempem vyvíjela věda a technologie. Stále však existují neuspokojené léčebné potřeby, tj. onemocnění bez možnosti léčby nebo pouze s neoptimální léčbou. Někteří pacienti navíc nemusí mít prospěch z inovací, protože léčivé přípravky mohou být v daném členském státě cenově nedostupné nebo v něm nejsou uvedeny na trh. Existuje také větší povědomí o dopadu léčivých přípravků na životní prostředí. V nedávné době představovala zátěžový test pro tento rámec pandemie COVID-19.

Pozměňovací návrh 2
Návrh směrnice
Bod odůvodnění 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(2) Poslední komplexní revize proběhla v letech 2001 až 2004 a následně byly přijaty cílené revize týkající se poregistračního monitorování (farmakovigilance) a padělaných léčivých přípravků. Za téměř 20 let od poslední komplexní revize se farmaceutické odvětví změnilo a stalo se globalizovanějším, a to jak z hlediska vývoje, tak z hlediska výroby. Kromě toho se rychlým tempem vyvíjela věda a technologie. Stále však existují neuspokojené léčebné potřeby, tj. onemocnění bez možnosti léčby nebo pouze s neoptimální léčbou **či vysoce zatěžující léčbou, nebo léčbou zaměřenou pouze na podskupiny daného onemocnění**. Někteří pacienti navíc nemusí mít prospěch z inovací, protože léčivé přípravky mohou být v daném členském státě cenově nedostupné nebo v něm nejsou uvedeny na trh. Existuje také větší povědomí o dopadu léčivých přípravků na životní prostředí. V nedávné době představovala zátěžový test pro tento rámec pandemie COVID-19.

Pozměňovací návrh

(2a) Tato směrnice by měla přispět k provádění přístupu „jedno zdraví“, který zdůrazňuje dobře známou vzájemnou provázanost mezi zdravím lidí, zvířat a ekosystémů a potřebu zohlednit tyto tři rozměry při řešení hrozeb pro veřejné zdraví. Environmentální stres a

zhoršování stavu životního prostředí, včetně ztráty biologické rozmanitosti, přispívají k přenosu nemocí mezi lidmi a zvířaty a k jejich zátěži. Znečištění farmakologicky účinnými látkami navíc negativně ovlivňuje kvalitu vod a ekosystémů, což celosvětově ohrožuje veřejné zdraví.

Pozměňovací návrh 3

Návrh směrnice

Bod odůvodnění 3

Znění navržené Komisí

(3) Tato revize je součástí provádění Farmaceutické strategie pro Evropu a jejím cílem je podpořit inovace, zejména pokud jde o neuspokojené léčebné potřeby, a zároveň snížit regulační zátěž a dopad léčivých přípravků na životní prostředí, zajistit pacientům přístup k inovativním i zavedeným léčivým přípravkům se zvláštním důrazem na zlepšení zabezpečení dodávek a řešení rizik nedostatku s přihlédnutím k problémům menších trhů Unie a vytvořit vyvážený a konkurenceschopný systém, který zajistí cenovou dostupnost léčivých přípravků pro zdravotnické systémy a zároveň bude odměňovat inovace.

Pozměňovací návrh 4

Návrh směrnice

Bod odůvodnění 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(3) Tato revize je součástí provádění Farmaceutické strategie pro Evropu a jejím cílem je podpořit inovace, zejména pokud jde o neuspokojené léčebné potřeby, a zároveň snížit regulační zátěž a dopad léčivých přípravků na životní prostředí, **vytvořit atraktivní prostředí pro výzkum, vývoj a výrobu léčivých přípravků v Unii;** zajistit pacientům přístup k inovativním i zavedeným léčivým přípravkům, **včetně cenové dostupnosti,** se zvláštním důrazem na zlepšení zabezpečení dodávek a řešení rizik nedostatku s přihlédnutím k problémům menších trhů Unie a vytvořit vyvážený a konkurenceschopný systém, který zajistí cenovou dostupnost léčivých přípravků pro zdravotnické systémy **a pacienty** a zároveň bude odměňovat inovace.

(3a) Souběžně s touto revizí by Unie měla posílit evropský farmaceutický ekosystém, který by urychlil výzkum a vývoj nových léčivých přípravků a podpořil inovace prostřednictvím vytváření partnerství veřejného a

soukromého sektoru, rozšiřování počtu univerzitních nemocničních institutů, center excellence a bioklastrů.

Pozměňovací návrh 5
Návrh směrnice
Bod odůvodnění 3 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(3b) K financování farmaceutických výzkumných projektů lze využít řadu programů Unie, jako je Horizont Evropa, InvestEU, EU4Health, politika soudržnosti a program Digitální Evropa. Unie by rovněž měla ve svém výzkumném programu upřednostňovat účast na spolupráci napříč zeměmi, která umožní nadnárodnímu výzkumu uspokojit potřeby veřejného zdraví.

Pozměňovací návrh 6
Návrh směrnice
Bod odůvodnění 4

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(4) Tato revize se zaměřuje na ustanovení relevantní pro dosažení jejích specifických cílů. Proto se vztahuje na všechna ustanovení kromě těch, která se týkají padělaných léčivých přípravků, homeopatických a tradičních rostlinných léčivých přípravků. V zájmu jasnosti je však nezbytné nahradit směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES³⁸ novou směrnicí. Ustanovení o padělaných léčivých přípravcích, homeopatických *léčivých přípravcích* a tradičních rostlinných léčivých přípravcích jsou proto v této směrnici zachována, aniž by došlo ke změně jejich podstaty ve srovnání s předchozí harmonizací. S ohledem na změny v řízení agentury je však Výbor pro rostlinné léčivé přípravky nahrazen pracovní skupinou.

(4) Tato revize se zaměřuje na ustanovení relevantní pro dosažení jejích specifických cílů. Proto se vztahuje na všechna ustanovení kromě těch, která se týkají padělaných léčivých přípravků, homeopatických *produktů* a tradičních rostlinných léčivých přípravků. V zájmu jasnosti je však nezbytné nahradit směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES³⁸ novou směrnicí. Ustanovení o padělaných léčivých přípravcích, homeopatických *produktech* a tradičních rostlinných léčivých přípravcích jsou proto v této směrnici zachována, aniž by došlo ke změně jejich podstaty ve srovnání s předchozí harmonizací. S ohledem na změny v řízení agentury je však Výbor pro rostlinné léčivé přípravky nahrazen pracovní skupinou.

³⁸ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

³⁸ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

Pozměňovací návrh 7
Návrh směrnice
Bod odůvodnění 6

Znění navržené Komisí

(6) Regulační rámec pro používání léčivých přípravků by měl rovněž zohledňovat potřeby podniků ve farmaceutickém odvětví a obchodu s léčivými přípravky v rámci Unie, aniž by byla ohrožena jakost, bezpečnost a účinnost léčivých přípravků.

Pozměňovací návrh 8
Návrh směrnice
Bod odůvodnění 8

Znění navržené Komisí

(8) Tato revize zachovává úroveň harmonizace, které již bylo dosaženo. Je-li to nezbytné a vhodné, dále redukuje zbývající rozdíly tím, že stanoví pravidla pro dozor nad léčivými přípravky a jejich kontrolu a práva a povinnosti příslušných orgánů členských států za účelem zajištění souladu s právními požadavky. Na základě zkušeností získaných při uplatňování farmaceutických právních předpisů Unie a hodnocení jejich fungování je třeba přizpůsobit regulační rámec vědeckému a technologickému pokroku, stávajícím tržním podmínkám a hospodářské realitě v Unii. Vědecký a technologický vývoj podněcuje inovace a vývoj léčivých přípravků, a to i v terapeutických oblastech, kde stále existují neuspokojené léčebné potřeby. Aby bylo možné tento

Pozměňovací návrh

(6) Regulační rámec pro používání **humánních** léčivých přípravků by měl rovněž zohledňovat potřeby podniků ve farmaceutickém odvětví a obchodu s léčivými přípravky v rámci Unie, aniž by byla ohrožena jakost, bezpečnost a účinnost léčivých přípravků.

Pozměňovací návrh

(8) Tato revize zachovává úroveň harmonizace, které již bylo dosaženo. Je-li to nezbytné a vhodné, dále redukuje zbývající rozdíly tím, že stanoví pravidla pro dozor nad léčivými přípravky a jejich kontrolu a práva a povinnosti příslušných orgánů členských států za účelem zajištění souladu s právními požadavky. Na základě zkušeností získaných při uplatňování farmaceutických právních předpisů Unie a hodnocení jejich fungování je třeba přizpůsobit regulační rámec vědeckému a technologickému pokroku, stávajícím tržním podmínkám a hospodářské realitě v Unii. Vědecký a technologický vývoj podněcuje inovace a vývoj léčivých přípravků, a to i v terapeutických oblastech, kde stále existují neuspokojené léčebné potřeby. Aby bylo možné tento

vývoj využít, měl by být farmaceutický rámec Unie upraven tak, aby odpovídal vědeckému vývoji, např. v oblasti genomiky, umožňoval vznik špičkových léčivých přípravků, jako jsou personalizované léčivé přípravky, a technologickou transformaci, jako je analýza dat, digitální nástroje a využívání umělé inteligence. Tyto úpravy rovněž přispívají ke konkurenceschopnosti farmaceutického průmyslu Unie.

vývoj využít, měl by být farmaceutický rámec Unie upraven tak, aby odpovídal vědeckému vývoji, např. v oblasti genomiky, umožňoval vznik špičkových léčivých přípravků, jako jsou personalizované léčivé přípravky, **inovativní léčebné postupy** a technologickou transformaci, jako je analýza dat, digitální nástroje a využívání umělé inteligence. Tyto úpravy rovněž přispívají ke konkurenceschopnosti farmaceutického průmyslu Unie.

Pozměňovací návrh 9
Návrh směrnice
Bod odůvodnění 8 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(8a) Cílem této směrnice by mělo být posílení otevřené strategické autonomie Unie s ohledem na její cíle v oblasti veřejného zdraví. Zvýšení počtu klinických hodnocení v EU a místní výroba farmakologicky účinných látek by podpořila odolnější a udržitelnější evropský zdravotnický ekosystém.

Pozměňovací návrh 10
Návrh směrnice
Bod odůvodnění 9

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(9) Na léčivé přípravky pro vzácná onemocnění a pro děti by se měly nadále vztahovat stejné podmínky jako na jakýkoli jiný léčivý přípravek, pokud jde o jejich jakost, bezpečnost a účinnost, například pokud jde o postupy registrace a požadavky na jakost a farmakovigilanci. S ohledem na jejich jedinečné vlastnosti se však na ně vztahují i zvláštní požadavky. Tyto požadavky, které jsou v současné době vymezeny v samostatných právních předpisech, by měly být začleněny do obecného farmaceutického právního

(9) Na léčivé přípravky pro vzácná onemocnění a pro děti by se měly nadále vztahovat stejné podmínky jako na jakýkoli jiný léčivý přípravek, pokud jde o jejich jakost, bezpečnost a účinnost, například pokud jde o postupy registrace a požadavky na jakost a farmakovigilanci. S ohledem na jejich jedinečné vlastnosti se však na ně vztahují i zvláštní požadavky. Tyto požadavky, které jsou v současné době vymezeny v samostatných právních předpisech, by měly být začleněny do obecného farmaceutického právního

rámce, aby byla zajištěna jasnost a soudržnost všech opatření vztahujících se na tyto léčivé přípravky. Navíc vzhledem k tomu, že některé léčivé přípravky registrované pro použití u dětí jsou registrovány členskými státy, měla by být do této směrnice začleněna zvláštní ustanovení.

rámce, aby byla zajištěna jasnost a soudržnost všech opatření vztahujících se na tyto léčivé přípravky. Navíc vzhledem k tomu, že některé léčivé přípravky registrované pro použití u dětí jsou registrovány členskými státy, měla by být do této směrnice začleněna zvláštní ustanovení. ***Mělo by být vynaloženo úsilí na řešení objevujících se problémů, které se týkají léčivých přípravků pro děti, jako je neschopnost včas provést pediatrické klinické studie a získat údaje potřebné pro registraci, což vede k výraznému zpoždění při schvalování léčivých přípravků pro děti ve srovnání s dospělými.***

Pozměňovací návrh 11
Návrh směrnice
Bod odůvodnění 11

Znění navržené Komisí

(11) Směrnice by měla fungovat v součinnosti s nařízením, aby se umožnily inovace a podpořila se konkurenceschopnost farmaceutického průmyslu Unie, zejména malých a středních podniků. V tomto ohledu se navrhuje vyvážený systém pobídek, který odměňuje inovace, zejména v oblastech neuspokojených léčebných potřeb, **a** inovace, které se dostanou k pacientům, a který zlepší přístup k těmto inovacím v celé EU. Aby byl regulační systém účinnější a vstřícnější k inovacím, je cílem směrnice rovněž snížení administrativní zátěže a zjednodušení postupů pro podniky.

Pozměňovací návrh 12
Návrh směrnice
Bod odůvodnění 11 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(11) Směrnice by měla fungovat v součinnosti s nařízením, aby se umožnily inovace a podpořila se konkurenceschopnost farmaceutického průmyslu Unie, zejména malých a středních podniků. V tomto ohledu se navrhuje vyvážený systém pobídek, který odměňuje inovace, zejména v oblastech neuspokojených léčebných potřeb, **inovace, které se dostanou k pacientům, a inovace, které vyplývají z rozvoje v Unii,** a který zlepší přístup k těmto inovacím v celé EU. Aby byl regulační systém účinnější a vstřícnější k inovacím, je cílem směrnice rovněž snížení administrativní zátěže a zjednodušení postupů pro podniky.

(11a) Tato směrnice by měla být v souladu s cíli Unie, pokud jde o podporu

Pozměňovací návrh 13
Návrh směrnice
Bod odůvodnění 12

Znění navržené Komisí

(12) Definice a oblast působnosti směrnice 2001/83/ES by měly být vyjasněny, aby bylo dosaženo vysokých standardů jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků a aby se beze změny obecné oblasti působnosti vyřešily případné regulační nedostatky, k nimž došlo v důsledku vědeckého a technologického vývoje, např. pokud jde o nízkoobjemové přípravky, výrobu u lůžka pacienta nebo personalizované léčivé přípravky, které nezahrnují průmyslový výrobní proces.

Pozměňovací návrh 14
Návrh směrnice
Bod odůvodnění 13

Znění navržené Komisí

(13) Aby se zabránilo zdvojení požadavků na léčivé přípravky v této směrnici a v nařízení, obecné standardy jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků stanovené v této směrnici se použijí na léčivé přípravky, na které se vztahuje vnitrostátní registrace, a rovněž na léčivé přípravky, na které se vztahuje centralizovaná registrace. Požadavky na žádost o registraci léčivého přípravku jsou proto platné pro oba typy a rovněž pravidla pro omezení výdeje na předpis, informace o přípravku a regulační ochranu a pravidla pro výrobu, výdej, reklamu, dozor a další vnitrostátní požadavky se použijí i pro léčivé přípravky, na něž se vztahuje

Pozměňovací návrh

(12) Definice a oblast působnosti směrnice 2001/83/ES by měly být vyjasněny, aby bylo dosaženo vysokých standardů jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků a aby se beze změny obecné oblasti působnosti **či bez ovlivnění vnitrostátních pravomocí v tomto ohledu** vyřešily případné regulační nedostatky, k nimž došlo v důsledku vědeckého a technologického vývoje, např. pokud jde o nízkoobjemové přípravky, výrobu u lůžka pacienta nebo personalizované léčivé přípravky, které nezahrnují průmyslový výrobní proces.

Pozměňovací návrh

(13) Aby se zabránilo zdvojení požadavků na léčivé přípravky v této směrnici a v nařízení, obecné standardy jakosti, bezpečnosti, účinnosti **a environmentálních rizik** léčivých přípravků stanovené v této směrnici se použijí na léčivé přípravky, na které se vztahuje vnitrostátní registrace, a rovněž na léčivé přípravky, na které se vztahuje centralizovaná registrace. Požadavky na žádost o registraci léčivého přípravku jsou proto platné pro oba typy a rovněž pravidla pro omezení výdeje na předpis, informace o přípravku a regulační ochranu a pravidla pro výrobu, výdej, reklamu, dozor a další vnitrostátní požadavky se použijí i pro

centralizovaná registrace.

léčivé přípravky, na něž se vztahuje
centralizovaná registrace.

Pozměňovací návrh 15

Návrh směrnice

Bod odůvodnění 15

Znění navržené Komisí

(15) Aby se zohlednil vznik nových terapií i rostoucí počet tzv. „hraničních“ výrobků na pomezí mezi odvětvím léčivých přípravků a jinými odvětvími, měly by být změněny některé definice a odchylky, aby se předešlo pochybnostem ohledně použitelných právních předpisů. Se stejným cílem, tj. vyjasnit situace, kdy určitý výrobek plně spadá do definice léčivého přípravku a splňuje rovněž definici jiných regulovaných výrobků, se použijí pravidla pro léčivé přípravky podle této směrnice. V zájmu zajištění jasnosti platných pravidel je rovněž vhodné zlepšit konzistentnost terminologie farmaceutických právních předpisů a jasně označit výrobky, které jsou z oblasti působnosti této směrnice vyloučeny.

Pozměňovací návrh

(15) Aby se zohlednil vznik nových terapií i rostoucí počet tzv. „hraničních“ výrobků na pomezí mezi odvětvím léčivých přípravků a jinými odvětvími, měly by být změněny některé definice a odchylky, aby se předešlo pochybnostem ohledně použitelných právních předpisů. ***V případech, kdy je regulační status výrobku stále nejasný, by se příslušné orgány nebo agentura a příslušné poradní orgány odpovědné za jiné regulační rámce, konkrétně zdravotnické vybavení a látky lidského původu, měly zapojit do konzultací. V takových případech by kompendium uvedené v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/...^{1a} [nařízení SoHO] mělo být konzultováno, je-li to relevantní. Pokud po konzultaci s kompendiem přetrvávají pochybnosti o regulačním statusu, měly by příslušné subjekty dále konzultovat, aby určily tento regulační status. Komise a členské státy by měly usnadnit spolupráci mezi agenturou, příslušnými vnitrostátními orgány a poradními orgány zřízenými jinými právními předpisy Unie. Stanoviska a doporučení agentury a příslušných poradních orgánů ohledně regulačního statusu přípravku by měly být po konzultacích veřejně dostupné.*** Se stejným cílem, tj. vyjasnit situace, kdy určitý výrobek plně spadá do definice léčivého přípravku a splňuje rovněž definici jiných regulovaných výrobků, se použijí pravidla pro léčivé přípravky podle této směrnice. V zájmu zajištění jasnosti platných pravidel je rovněž vhodné zlepšit konzistentnost terminologie farmaceutických právních předpisů a jasně

označit výrobky, které jsou z oblasti působnosti této směrnice vyloučeny.

^{1a} Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/369 ze dne ... o standardech jakosti a bezpečnosti látek lidského původu určených k použití u člověka a o zrušení směrnic 2002/98/ES a 2004/23/ES (Úř. věst. L, ...).

Pozměňovací návrh 16
Návrh směrnice
Bod odůvodnění 18

Znění navržené Komisí

(18) Léčivé přípravky pro moderní terapii, které se vyrábějí nestandardně podle zvláštních norem jakosti a používají se v nemocnici v tomtéž členském státě na výlučnou odbornou odpovědnost lékaře s cílem dodržet konkrétní lékařský předpis na přípravek vyrobený konkrétně pro jednotlivého pacienta, by měly být z oblasti působnosti této směrnice vyloučeny a současně by mělo být zajištěno, že nebudou porušena příslušná pravidla Unie týkající se jakosti a bezpečnosti (dále jen „nemocniční výjimka“). Zkušenosti ukázaly, že pokud jde o uplatňování nemocniční výjimky, mezi členskými státy existují velké rozdíly. Aby se zlepšilo uplatňování nemocniční výjimky, zavádí tato směrnice opatření pro shromažďování a hlášení údajů a každoroční přezkum těchto údajů příslušnými orgány a pro jejich zveřejňování agenturou v úložišti. Kromě toho by agentura měla předložit zprávu o uplatňování nemocniční výjimky na základě příspěvků členských států, aby bylo možné posoudit, zda by měl být zaveden upravený rámec pro některé méně složité léčivé přípravky pro moderní terapii, **které byly vyvinuty a používají se v rámci nemocniční výjimky**. Je-li povolení k výrobě a používání léčivých přípravků pro moderní terapii v rámci nemocniční

Pozměňovací návrh

(18) Léčivé přípravky pro moderní terapii, které se vyrábějí nestandardně podle zvláštních norem jakosti a používají se v nemocnici v tomtéž členském státě na výlučnou odbornou odpovědnost lékaře **a nemocničního lékárníka** s cílem dodržet konkrétní lékařský předpis na přípravek vyrobený konkrétně pro jednotlivého pacienta, by měly být z oblasti působnosti této směrnice vyloučeny a současně by mělo být zajištěno, že nebudou porušena příslušná pravidla Unie týkající se jakosti a bezpečnosti (dále jen „nemocniční výjimka“). Zkušenosti ukázaly, že pokud jde o uplatňování nemocniční výjimky, mezi členskými státy existují velké rozdíly. Aby se zlepšilo **a harmonizovalo** uplatňování nemocniční výjimky, zavádí tato směrnice opatření pro shromažďování a hlášení údajů a každoroční přezkum těchto údajů příslušnými orgány a pro jejich zveřejňování agenturou v úložišti. Kromě toho by agentura měla předložit zprávu o uplatňování nemocniční výjimky na základě příspěvků členských států, aby bylo možné posoudit, zda by měl být zaveden upravený rámec pro některé méně složité léčivé přípravky pro moderní terapii. Je-li povolení k výrobě a používání léčivých přípravků pro moderní terapii v rámci nemocniční výjimky zrušeno z

výjimky zrušeno z důvodu obav o bezpečnost, příslušné orgány informují příslušné orgány ostatních členských států.

důvodu obav o bezpečnost, příslušné orgány informují příslušné orgány ostatních členských států. ***Příslušné orgány by měly podporovat akademické instituce a další neziskové subjekty prostřednictvím požadavků na ustanovení o nemocniční výjimce.***

Pozměňovací návrh 17
Návrh směrnice
Bod odůvodnění 18 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(18a) Agentura by měla vypracovat program s cílem provést akademické a jiné neziskové organizace postupem centralizované registrace. Tento program by měl navazovat na výsledky pilotního programu agentury, který se zaměřuje na zajištění větší podpory akademických a neziskových pracovišť vyvíjejících léčivé přípravky pro moderní terapii, který byl zahájen v září 2022.

Pozměňovací návrh 18
Návrh směrnice
Bod odůvodnění 20

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(20) V zájmu veřejného zdraví by mělo být uvedení léčivého přípravku na trh v Unii povoleno pouze tehdy, pokud byla léčivému přípravku udělena registrace a byla prokázána jeho jakost, bezpečnost a účinnost. Výjimka z tohoto požadavku by však měla být stanovena v situacích, které se vyznačují naléhavou potřebou podávat určitý léčivý přípravek za účelem řešení specifických potřeb pacienta nebo potvrzeného šíření patogenních agens, toxinů, chemických látek nebo jaderného záření, které by mohly způsobit újmu. K vyřešení zvláštních potřeb by členské státy měly mít možnost vyjmout z působnosti této směrnice léčivé přípravky dodané na

(20) V zájmu veřejného zdraví by mělo být uvedení léčivého přípravku na trh v Unii povoleno pouze tehdy, pokud byla léčivému přípravku udělena registrace a byla prokázána jeho jakost, bezpečnost, účinnost ***a environmentální riziko.*** Výjimka z tohoto požadavku by však měla být stanovena v situacích, které se vyznačují naléhavou potřebou podávat určitý léčivý přípravek za účelem řešení specifických potřeb pacienta nebo potvrzeného šíření patogenních agens, toxinů, chemických látek nebo jaderného záření, které by mohly způsobit újmu. K vyřešení zvláštních potřeb by členské státy měly mít možnost vyjmout z působnosti

nevyžádanou objednávku učiněnou v dobré víře, zhotovené v souladu se specifikacemi oprávněného zdravotnického pracovníka a určené pro použití konkrétním pacientem na přímou osobní odpovědnost tohoto zdravotnického pracovníka. Členským státům by mělo být rovněž umožněno dočasně povolit distribuci neregistrovaného léčivého přípravku jako reakci na předpokládané nebo potvrzené šíření patogenních agens, toxinů, chemických látek nebo jaderného záření, které by mohly způsobit újmu.

této směrnice léčivé přípravky dodané na nevyžádanou objednávku učiněnou v dobré víře, zhotovené v souladu se specifikacemi oprávněného zdravotnického pracovníka a určené pro použití konkrétním pacientem na přímou osobní odpovědnost tohoto zdravotnického pracovníka. Členským státům by mělo být rovněž umožněno dočasně povolit distribuci neregistrovaného léčivého přípravku jako reakci na předpokládané nebo potvrzené šíření patogenních agens, toxinů, chemických látek nebo jaderného záření, které by mohly způsobit újmu.

Pozměňovací návrh 19
Návrh směrnice
Bod odůvodnění 22 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(22a) Zvláštní pozornost by měla být věnována složení klinických hodnocení, aby byla zajištěna rovnost pohlaví a komplexní klinické údaje.

Pozměňovací návrh 20
Návrh směrnice
Bod odůvodnění 24

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(24) Je proto nezbytné zavést požadavek, aby u nových léčivých přípravků nebo při vývoji pediatrických indikací u již registrovaných přípravků, na něž se vztahuje patent nebo dodatkové ochranné osvědčení, byly při podání žádosti o registraci nebo žádosti o novou léčebnou indikaci, novou lékovou formu nebo novou cestu podání předkládány buď výsledky studií provedených u pediatrické populace v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu, nebo potvrzení o zproštění od této povinnosti nebo o jejím odkladu. Aby se však zabránilo vystavení dětí zbytečným klinickým hodnocením,

(24) Je proto nezbytné zavést požadavek, aby u nových léčivých přípravků nebo při vývoji pediatrických indikací u již registrovaných přípravků, na něž se vztahuje patent nebo dodatkové ochranné osvědčení, byly při podání žádosti o registraci nebo žádosti o novou léčebnou indikaci, novou lékovou formu nebo novou cestu podání předkládány buď výsledky studií provedených u pediatrické populace v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu, nebo potvrzení o zproštění od této povinnosti nebo o jejím odkladu. Aby se však zabránilo vystavení dětí zbytečným klinickým hodnocením,

nebo vzhledem k povaze léčivých přípravků by se uvedený požadavek neměl vztahovat na generické nebo podobné biologické léčivé přípravky a léčivé přípravky registrované prostřednictvím postupu dobře zavedeného léčebného použití ani na homeopatické *léčivé* přípravky a tradiční rostlinné léčivé přípravky registrované zjednodušenými registračními postupy podle této směrnice.

Pozměňovací návrh 21
Návrh směrnice
Bod odůvodnění 27

Znění navržené Komisí

(27) Určité údaje a dokumentace, které se mají běžně předkládat spolu se žádostí o registraci, by neměly být požadovány, pokud je léčivý přípravek generickým léčivým přípravkem nebo podobným biologickým (biologicky podobným) léčivým přípravkem, který je nebo byl registrován v Unii. Generické i biologicky podobné léčivé přípravky mají význam pro zajištění přístupu k léčivým přípravkům pro širší populaci pacientů a pro vytvoření konkurenceschopného vnitřního trhu. Orgány členských států ve společném prohlášení potvrdily, že zkušenosti se schválenými biologicky podobnými léčivými přípravky za posledních 15 let ukázaly, že pokud jde o účinnost, bezpečnost a imunogenitu, jsou tyto přípravky srovnatelné s jejich referenčním léčivým přípravkem, a jsou proto zaměnitelné a mohou být použity namísto příslušného referenčního přípravku (nebo naopak) nebo nahrazeny jiným přípravkem biologicky podobným témuž referenčnímu přípravku.

Pozměňovací návrh 22
Návrh směrnice
Bod odůvodnění 30

nebo vzhledem k povaze léčivých přípravků by se uvedený požadavek neměl vztahovat na generické nebo podobné biologické léčivé přípravky a léčivé přípravky registrované prostřednictvím postupu dobře zavedeného léčebného použití ani na homeopatické přípravky a tradiční rostlinné léčivé přípravky registrované zjednodušenými registračními postupy podle této směrnice.

Pozměňovací návrh

(27) Určité údaje a dokumentace, které se mají běžně předkládat spolu se žádostí o registraci, by neměly být požadovány, pokud je léčivý přípravek generickým léčivým přípravkem nebo podobným biologickým (biologicky podobným) léčivým přípravkem, který je nebo byl registrován v Unii. Generické i biologicky podobné léčivé přípravky mají význam pro zajištění přístupu k léčivým přípravkům pro širší populaci pacientů *za přijatelnější ceny* a pro vytvoření konkurenceschopného vnitřního trhu. Orgány členských států ve společném prohlášení potvrdily, že zkušenosti se schválenými biologicky podobnými léčivými přípravky za posledních 15 let ukázaly, že pokud jde o účinnost, bezpečnost a imunogenitu, jsou tyto přípravky srovnatelné s jejich referenčním léčivým přípravkem, a jsou proto zaměnitelné a mohou být použity namísto příslušného referenčního přípravku (nebo naopak) nebo nahrazeny jiným přípravkem biologicky podobným témuž referenčnímu přípravku.

(30) Regulační rozhodování o vývoji a registraci léčivých přípravků a doзору nad nimi může být podpořeno přístupem ke zdravotním datům a jejich analýzou, v příslušných případech včetně údajů z reálného světa, tj. zdravotních dat získaných mimo rámec klinických studií. Příslušné orgány by měly mít možnost tato data využívat, a to i prostřednictvím interoperabilní infrastruktury Evropského prostoru pro zdravotní data.

(30) Regulační rozhodování o vývoji a registraci léčivých přípravků a doзору nad nimi může být podpořeno přístupem ke zdravotním datům a jejich analýzou, v příslušných případech včetně údajů z reálného světa, tj. zdravotních dat získaných mimo rámec klinických studií. Příslušné orgány by měly mít možnost tato data využívat, a to i prostřednictvím interoperabilní infrastruktury Evropského prostoru pro zdravotní data. ***Data generovaná prostřednictvím metod in silico, jako je výpočetní modelování a simulace, molekulární modelování, mechanické modelování, digitální dvojče a umělá inteligence, by mohla být případně použita k podpoře regulačního rozhodování.***

Pozměňovací návrh 23

Návrh směrnice

Bod odůvodnění 31

(31) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU⁴³ obsahuje ustanovení o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely na základě zásad nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi. Jakákoli studie zahrnující použití zvířat, která poskytuje důležité informace týkající se jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku, by měla zohlednit uvedené zásady nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi, pokud jde o péči o živá zvířata a jejich používání pro vědecké účely, a měla by být optimalizována takovým způsobem, aby poskytovala co nejnepříjemnější výsledky za použití co nejnižšího počtu zvířat. Postupy těchto zkoušek by měly být navrženy tak, aby zvířatům nepůsobily bolest, utrpení, strach nebo trvalé poškození, a měly by se řídit

(31) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU⁴³ obsahuje ustanovení o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely na základě zásad nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi. Jakákoli studie zahrnující použití zvířat, která poskytuje důležité informace týkající se jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku, by měla zohlednit uvedené zásady nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi, pokud jde o péči o živá zvířata a jejich používání pro vědecké účely, a měla by být ***použita pouze v případě potřeby a být optimalizována takovým způsobem, aby poskytovala co nejnepříjemnější výsledky za použití co nejnižšího počtu zvířat. Žadatel o registraci by neměl provádět zkoušky na zvířatech, pokud jsou k dispozici vědecky***

dostupnými pokyny agentury EMA a ICH. Žadatel o registraci a držitel rozhodnutí o registraci by měli zejména zohlednit zásady stanovené ve směrnici 2010/63/EU, mimo jiné, je-li to možné, použít nové metodiky přístupu namísto zkoušek na zvířatech. Tyto metodiky mohou zejména zahrnovat: modely in vitro, jako jsou mikrofyzilogické systémy včetně orgánů na čipu, modely buněčných kultur (2D a 3D), organoidy a modely založené na lidských kmenových buňkách, nástroje in silico nebo analogické modely.

uspokojivé zkušební metody, při nichž se nepoužívají zvířata. Pokud nejsou k dispozici vědecky uspokojivé zkušební metody, při nichž se nepoužívají zvířata, měli by žadatelé, kteří používají zkoušky na zvířatech, zajistit, aby se uplatnila zásada nahrazení a omezení zkoušek na zvířatech a šetrného zacházení s nimi pro vědecké účely s ohledem na všechny studie na zvířatech prováděné na podporu žádosti. Postupy těchto zkoušek by měly být navrženy tak, aby zvířatům nepůsobily bolest, utrpení, strach nebo trvalé poškození, a měly by se řídit dostupnými pokyny agentury EMA a ICH. Žadatel o registraci a držitel rozhodnutí o registraci by měli zejména zohlednit zásady stanovené ve směrnici 2010/63/EU, mimo jiné, je-li to možné, použít nové metodiky přístupu namísto zkoušek na zvířatech. Tyto metodiky mohou zejména zahrnovat: modely in vitro, jako jsou mikrofyzilogické systémy včetně orgánů na čipu, modely buněčných kultur (2D a 3D), organoidy a modely založené na lidských kmenových buňkách, nástroje in silico ***nebo skupiny a analogické modely, modely založené na vodních jiskrách a druzích bezobratlých.***

⁴³ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33).

⁴³ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33).

Pozměňovací návrh 24

Návrh směrnice

Bod odůvodnění 32

Znění navržené Komisí

(32) Měly by být zavedeny postupy usnadňující společné zkoušky na zvířatech, kdykoli je to možné, aby se zabránilo ***zbytečnému zdvojování zkoušek*** na živých zvířatech, na něž se vztahuje směrnice 2010/63/EU. Žadatelé o registraci a

Pozměňovací návrh

(32) Měly by být zavedeny postupy usnadňující společné zkoušky na zvířatech, kdykoli je to možné, aby se zabránilo ***zbytečným zkouškám*** na živých zvířatech, na něž se vztahuje směrnice 2010/63/EU. Žadatelé o registraci a držitelé rozhodnutí o

držitelé rozhodnutí o registraci by se měli maximálně snažit opětovně využívat výsledky studií na zvířatech a výsledky získané ze studií na zvířatech zveřejňovat. V případě zkrácených žádostí by žadatelé o registraci měli odkazovat na příslušné studie provedené pro referenční léčivý přípravek.

Pozměňovací návrh 25
Návrh směrnice
Bod odůvodnění 34 a (nový)

Znění navržené Komisí

registraci by se měli maximálně snažit opětovně využívat výsledky studií na zvířatech a výsledky získané ze studií na zvířatech zveřejňovat. V případě zkrácených žádostí by žadatelé o registraci měli odkazovat na příslušné studie provedené pro referenční léčivý přípravek.

Pozměňovací návrh

(34a) Pokud je posouzení rizik pro životní prostředí u léčivého přípravku registrovaného před 30. říjnem 2005 neúplné nebo nedostatečně odůvodněné, mělo by být možné zrušit vnitrostátní registraci. Před přijetím jakéhokoli rozhodnutí o zrušení by však měla být věnována náležitá pozornost tomu, aby nedošlo k omezení přístupu pacientů k těmto léčivým přípravkům.

Pozměňovací návrh 26
Návrh směrnice
Bod odůvodnění 44

Znění navržené Komisí

(44) Pokud jde o přístup k léčivým přípravkům, předchozí změny farmaceutických právních předpisů Unie tuto otázku vyřešily tím, že stanovily zrychlené posuzování žádostí o registraci nebo povolily podmíněnou registraci léčivých přípravků pro neuspokojené léčebné potřeby. Ačkoli tato opatření urychlila registraci inovativních a slibných terapií, tyto léčivé přípravky se ne vždy dostanou k pacientovi a přístup pacientů v Unii k léčivým přípravkům není na stejné úrovni. Přístup pacientů k léčivým přípravkům závisí na mnoha faktorech. Držitelé rozhodnutí o registraci nejsou

Pozměňovací návrh

(44) Pokud jde o přístup k léčivým přípravkům, předchozí změny farmaceutických právních předpisů Unie tuto otázku vyřešily tím, že stanovily zrychlené posuzování žádostí o registraci nebo povolily podmíněnou registraci léčivých přípravků pro neuspokojené léčebné potřeby. Ačkoli tato opatření urychlila registraci inovativních a slibných terapií **v některých oblastech, stále nebyly vyřešeny některé priority v oblasti veřejného zdraví** a tyto léčivé přípravky se ne vždy dostanou k pacientovi a přístup pacientů v Unii k léčivým přípravkům není na stejné úrovni. Přístup pacientů k

povinni uvádět léčivý přípravek na trh ve všech členských státech. Mohou se rozhodnout, že své léčivé přípravky nebudou uvádět na trh v jednom nebo několika členských státech nebo že je z jednoho nebo několika členských států stáhnou. Dalšími faktory, které ovlivňují uvádění na trh a přístup pacientů, jsou vnitrostátní politiky tvorby cen a úhrad, počet obyvatel, organizace zdravotnických systémů a vnitrostátní správní postupy.

léčivým přípravkům závisí na mnoha faktorech. Držitelé rozhodnutí o registraci nejsou povinni uvádět léčivý přípravek na trh ve všech členských státech. Mohou se rozhodnout, že své léčivé přípravky nebudou uvádět na trh v jednom nebo několika členských státech nebo že je z jednoho nebo několika členských států stáhnou, *často z obchodních důvodů*. Dalšími faktory, které ovlivňují uvádění na trh a přístup pacientů, jsou vnitrostátní politiky tvorby cen a úhrad, počet obyvatel, organizace zdravotnických systémů a vnitrostátní správní postupy. *Složitě regulační prostředí a související administrativní zátěž mohou malým a středním podnikům, výzkumným ústavům a akademickým institucím, které vyvíjejí slibné inovativní léčebné postupy, navíc bránit v podání žádosti o podmíněnou registraci.*

Pozměňovací návrh 27
Návrh směrnice
Bod odůvodnění 44 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(44a) S cílem zvýšit dostupnost léčivých přípravků a přispět ke snížení nerovností v přístupu k nim v Unii by měli držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků na požádání předložit žádost o tvorbu cen a úhrady v členských státech.

Pozměňovací návrh 28
Návrh směrnice
Bod odůvodnění 45

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(45) Řešení nerovného přístupu pacientů k léčivým přípravkům a jejich cenové dostupnosti se stalo prioritou Farmaceutické strategie pro Evropu, jak bylo rovněž zdůrazněno v závěrech Rady⁴⁵ a v usnesení Evropského parlamentu⁴⁶.

(45) Řešení nerovného přístupu pacientů k léčivým přípravkům a jejich cenové dostupnosti se stalo prioritou Farmaceutické strategie pro Evropu, jak bylo rovněž zdůrazněno v závěrech Rady⁴⁵ a v usnesení Evropského parlamentu⁴⁶.

Členské státy vyzvaly k revizi mechanismů a pobídek pro vývoj léčivých přípravků přizpůsobených úrovni neuspokojených léčebných potřeb při současném zajištění udržitelnosti zdravotnických systémů, přístupu pacientů a existence cenově dostupných léčivých přípravků ve všech členských státech.

⁴⁵ Závěry Rady o posílení rovnováhy farmaceutických systémů v EU a jejích členských státech (Úř. věst. C 269, 23.7.2016, s. 31). Závěry Rady o přístupu k léčivým přípravkům a zdravotnickým prostředkům pro silnější a odolnou EU (2021/C 269 I/02).

⁴⁶ Usnesení Evropského parlamentu ze dne 2. března 2017 o možnostech EU, jak zlepšit přístup k lékům (2016/2057(INI)), a o nedostatku léků (2020/2071(INI)).

Pozměňovací návrh 29

Návrh směrnice

Bod odůvodnění 46 a (nový)

Znění navržené Komisí

Členské státy vyzvaly k revizi mechanismů a pobídek pro vývoj léčivých přípravků přizpůsobených úrovni neuspokojených léčebných potřeb při současném zajištění udržitelnosti zdravotnických systémů, přístupu pacientů a existence cenově dostupných léčivých přípravků ve všech členských státech. ***Sledování a hodnocení přístupu k léčivým přípravkům na úrovni Unie je důležité pro pochopení výsledků dosažených prostřednictvím pobídek.***

⁴⁵ Závěry Rady o posílení rovnováhy farmaceutických systémů v EU a jejích členských státech (Úř. věst. C 269, 23.7.2016, s. 31). Závěry Rady o přístupu k léčivým přípravkům a zdravotnickým prostředkům pro silnější a odolnou EU (2021/C 269 I/02).

⁴⁶ Usnesení Evropského parlamentu ze dne 2. března 2017 o možnostech EU, jak zlepšit přístup k lékům (2016/2057(INI)), a o nedostatku léků (2020/2071(INI)).

Pozměňovací návrh

(46a) Členské státy uplatňují při určování cen a úhradě nákladů na léčivé přípravky různé postupy a opatření. Tyto postupy a opatření mají zásadní vliv na přístup k léčivým přípravkům, zejména pokud jde o to, jak rychle lze tento přístup získat. Stejně tak používají členské státy nejrozličnější postupy a opatření k prosazení konkurenceschopnosti generických a biologicky podobných léčivých přípravků. S ohledem na kompetence členských států a s vědomím rozdílů, které můžeme pozorovat v přístupu k léčivým přípravkům po celé Unii, je nutné více upřednostňovat výměnu osvědčených

postupů mezi příslušnými orgány členských států v této oblasti. Komise by v tomto ohledu měla hrát výraznou úlohu při usnadňování této výměny.

Pozměňovací návrh 30
Návrh směrnice
Bod odůvodnění 47

Znění navržené Komisí

(47) V zájmu zajištění dialogu mezi všemi aktéry životního cyklu léčivých přípravků proběhne ve Farmaceutickém výboru diskuse o politických otázkách ohledně uplatňování pravidel týkajících se prodloužení regulační ochrany údajů **při uvádění** léčivých přípravků **na trh**. Komise může k účasti na jednáních Farmaceutického výboru přizvat subjekty odpovědné za hodnocení zdravotnických technologií uvedené v nařízení (EU) 2021/2282 nebo vnitrostátní orgány odpovědné za tvorbu cen a úhrady.

Pozměňovací návrh

(47) V zájmu zajištění dialogu mezi všemi aktéry životního cyklu léčivých přípravků proběhne ve Farmaceutickém výboru diskuse o politických otázkách ohledně uplatňování pravidel týkajících se prodloužení regulační ochrany údajů léčivých přípravků. Komise může k účasti na jednáních Farmaceutického výboru přizvat subjekty odpovědné za hodnocení zdravotnických technologií uvedené v nařízení (EU) 2021/2282 nebo vnitrostátní orgány odpovědné za tvorbu cen a úhrady.

Pozměňovací návrh 31
Návrh směrnice
Bod odůvodnění 48

Znění navržené Komisí

(48) Zatímco rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách spadají do pravomoci členských států, Farmaceutická strategie pro Evropu oznámila opatření na podporu spolupráce členských států s cílem zlepšit cenovou dostupnost. Komise transformovala skupinu vnitrostátních orgánů příslušných pro stanovování cen a úhrad a veřejných poskytovatelů zdravotní péče (NCAPR) z ad hoc fóra na trvalou dobrovolnou spolupráci, jejímž účelem je vyměňovat si informace a osvědčené postupy v oblasti tvorby cen, plateb a politik zadávání veřejných zakázek, aby se zlepšila cenová dostupnost a nákladová efektivnost léčivých přípravků a udržitelnost

Pozměňovací návrh

(48) Zatímco rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách spadají do pravomoci členských států, Farmaceutická strategie pro Evropu oznámila opatření na podporu spolupráce členských států s cílem zlepšit cenovou dostupnost. ***Ačkoli cena placená v daném členském státě odráží preference vnitrostátního zdravotnického systému, větší koordinace v oblasti tvorby cen a zadávání veřejných zakázek by mohla přispět k rovnějšímu a včasnějšímu přístupu k léčivým přípravkům, a to i pro členské státy s nižší kupní silou. Komise může podpořit iniciativy, jako je iniciativa Beneluxa týkající se farmaceutické politiky a deklarace z Valletty.*** Komise

zdravotnických systémů. Komise je odhodlána tuto spolupráci posílit a dále podporovat výměnu informací mezi vnitrostátními orgány, včetně informací o zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky, při plném respektování pravomocí členských států v této oblasti. Komise může rovněž přizvat členy NCAPR k účasti na jednáních Farmaceutického výboru o tématech, která mohou mít dopad na politiky tvorby cen nebo úhrad, jako je pobídka k uvedení na trh.

transformovala skupinu vnitrostátních orgánů příslušných pro stanovování cen a úhrad a veřejných poskytovatelů zdravotní péče (NCAPR) z ad hoc fóra na trvalou dobrovolnou spolupráci, jejímž účelem je vyměňovat si informace a osvědčené postupy v oblasti tvorby cen, plateb a politik zadávání veřejných zakázek, aby se zlepšila cenová dostupnost a nákladová efektivnost léčivých přípravků a udržitelnost zdravotnických systémů. Komise je odhodlána tuto spolupráci posílit a dále podporovat výměnu informací mezi vnitrostátními orgány, včetně informací o zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky, při plném respektování pravomocí členských států v této oblasti. Komise **by měla vydat pokyny, jak nejlépe uplatnit „ekonomicky nejvýhodnější nabídku“ (kritéria „MEAT“) při zadávání veřejných zakázek, jejichž cílem je zajistit nejlepší poměr kvality a ceny a nehlédět pouze na kritéria nejnižší ceny. Komise může rovněž přizvat členy NCAPR k účasti na jednáních Farmaceutického výboru o tématech, která mohou mít dopad na politiky tvorby cen nebo úhrad, jako je pobídka k uvedení na trh. Společné zadávání veřejných zakázek by nemělo mít nepříznivý dopad na přístup k léčivým přípravkům pro země, které se dotčeného procesu zadávání veřejných zakázek neúčastní.**

Pozměňovací návrh 32
Návrh směrnice
Bod odůvodnění 49

Znění navržené Komisí

(49) Společné zadávání veřejných zakázek, ať už v rámci jedné země nebo mezi několika zeměmi, může zlepšit přístup, cenovou dostupnost a zabezpečení dodávek léčivých přípravků, zejména v případě menších zemí. Členské státy, které mají zájem o společné zadávání zakázek na léčivé přípravky, mohou využít směrnici

Pozměňovací návrh

(49) Společné zadávání veřejných zakázek, ať už v rámci jedné země nebo mezi několika zeměmi, může zlepšit přístup, cenovou dostupnost a zabezpečení dodávek léčivých přípravků, zejména v případě menších zemí. Členské státy, které mají zájem o společné zadávání zakázek na léčivé přípravky, mohou využít směrnici

2014/24/EU⁴⁷, která stanoví postupy nákupu pro zadavatele veřejných zakázek, a rovněž dohodu o společném zadávání veřejných zakázek⁴⁸ a navrhované revidované finanční nařízení⁴⁹. Na žádost členských států může Komise podpořit zainteresované členské státy usnadněním koordinace, aby se umožnil přístup k léčivým přípravkům pro pacienty v Unii, jakož i výměna informací, zejména v případě léčivých přípravků pro vzácná a chronická onemocnění.

⁴⁷ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU ze dne 26. února 2014 o zadávání veřejných zakázek a o zrušení směrnice 2004/18/ES (Úř. věst. L 94, 28.3.2014, s. 65).

⁴⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU.

⁴⁹ COM/2022/223 final.

2014/24/EU⁴⁷, která stanoví postupy nákupu pro zadavatele veřejných zakázek, a rovněž dohodu o společném zadávání veřejných zakázek⁴⁸ a navrhované revidované finanční nařízení⁴⁹. Na žádost členských států může Komise podpořit zainteresované členské státy usnadněním koordinace, aby se umožnil přístup k léčivým přípravkům pro pacienty v Unii, jakož i výměna informací, zejména v případě léčivých přípravků pro vzácná a chronická onemocnění. ***V případě společného nákupu léčivých přípravků v rámci zdravotních protipatření v případě vážných přeshraničních hrozeb pro zdraví platí nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371^{49a}.***

⁴⁷ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU ze dne 26. února 2014 o zadávání veřejných zakázek a o zrušení směrnice 2004/18/ES (Úř. věst. L 94, 28.3.2014, s. 65).

⁴⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU.

⁴⁹ COM/2022/223 final.

^{49a} Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU.

Pozměňovací návrh 33 **Návrh směrnice** **Bod odůvodnění 50**

Znění navržené Komisí

(50) Stanovení definice „neuspokojené léčebné potřeby“ založené na kritériích je nezbytné k podnícení vývoje léčivých přípravků v terapeutických oblastech, které

Pozměňovací návrh

(50) Stanovení definice „neuspokojené léčebné potřeby“ založené na kritériích je nezbytné k podnícení vývoje léčivých přípravků v terapeutických oblastech, které

jsou v současné době nedostatečně pokryty. Aby se zajistilo, že koncepce neuspokojených léčebných potřeb bude odrážet vědecký a technologický vývoj a současné poznatky o opomíjených onemocněních, měla by Komise **prostřednictvím prováděcích aktů** upřesnit **a aktualizovat** kritéria uspokojivé metody diagnostiky, prevence nebo léčby, „přetrvávající vysoké nemocnosti nebo úmrtnosti“ a „příslušné populace pacientů“ na základě vědeckého posouzení agenturou. Agentura bude získávat podklady od mnoha orgánů nebo subjektů působících v životním cyklu léčivých přípravků v rámci konzultačního procesu stanoveného podle [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] a rovněž zohlední vědecké iniciativy na úrovni EU nebo členských států, které se týkají analýzy neuspokojených léčebných potřeb, zátěže způsobené nemocemi a stanovování priorit pro výzkum a vývoj. Kritéria „neuspokojené léčebné potřeby“ mohou členské státy následně použít k určení konkrétních terapeutických oblastí zájmu.

jsou v současné době nedostatečně pokryty. Aby se zajistilo, že koncepce neuspokojených léčebných potřeb bude odrážet vědecký a technologický vývoj a současné poznatky o opomíjených onemocněních **a zabrání rozšiřování ochrany údajů, které by nebylo v souladu s tímto cílem z důvodu nejasného výkladu „neuspokojené léčebné potřeby“**, měla by Komise upřesnit kritéria uspokojivé metody diagnostiky, prevence nebo léčby, „přetrvávající vysoké nemocnosti nebo úmrtnosti“ a „příslušné populace pacientů“ na základě vědeckého posouzení agenturou. Agentura bude získávat podklady od mnoha orgánů nebo subjektů působících v životním cyklu léčivých přípravků v rámci konzultačního procesu stanoveného podle [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] a rovněž zohlední vědecké iniciativy na úrovni EU nebo členských států, které se týkají analýzy neuspokojených léčebných potřeb, zátěže způsobené nemocemi a stanovování priorit pro výzkum a vývoj. **Agentura by se měla snažit získat vstupní data také od jiných příslušných zúčastněných stran, včetně příslušných populací pacientů.** Kritéria „neuspokojené léčebné potřeby“ mohou členské státy následně použít k určení konkrétních terapeutických oblastí zájmu, **ale nemusí mít žádný automatický vliv na rozhodnutí členských států o stanovení cen a úhradách léčivých přípravků, která by měla zohledňovat jiné faktory, zejména hodnocení zdravotnických technologií, než definice stanovené podle této směrnice.**

Pozměňovací návrh 34
Návrh směrnice
Bod odůvodnění 50 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(50a) Pojem nemocnosti v definici „neuspokojené léčebné potřeby“ by měl zahrnovat celou řadu faktorů. Nemocnost

by měla být chápána tak, že zahrnuje aspekty kvality života pacientů, vysokou zátěž nemocí a léčbou a neschopnost vykonávat každodenní činnosti. Posouzení „neuspokojené léčebné potřeby“ by proto mělo zohledňovat relevantní údaje o zkušenostech pacientů.

Pozměňovací návrh 35
Návrh směrnice
Bod odůvodnění 51 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(51a) Mělo by se také podporovat použití léčivých přípravků bez patentové ochrany v nové indikaci k rozvoji nových možností léčby, protože se tím může rozšířit přístup k nim cenově dostupným způsobem, což přinese pacientům významné výhody.

Pozměňovací návrh 36
Návrh směrnice
Bod odůvodnění 52

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(52) V případě žádosti o **první** registraci léčivých přípravků obsahujících novou účinnou látku by se mělo podporovat předkládání klinických hodnocení, která zahrnují jako komparátor stávající léčbu založenou na důkazech, aby se napomohlo vytváření srovnávacích klinických důkazů, které jsou relevantní a mohou odpovídajícím způsobem podpořit následná hodnocení zdravotnických technologií a rozhodnutí členských států o tvorbě cen a úhradách.

(52) V případě žádosti o registraci léčivých přípravků obsahujících novou účinnou látku by se mělo podporovat předkládání klinických hodnocení, která zahrnují jako komparátor stávající léčbu založenou na důkazech, aby se napomohlo vytváření srovnávacích klinických důkazů, které jsou relevantní a mohou odpovídajícím způsobem podpořit následná hodnocení zdravotnických technologií a rozhodnutí členských států o tvorbě cen a úhradách. ***Příslušné vnitrostátní orgány a agentura by měly při poskytování regulačního poradenství před udělením registrace léčivých přípravků podporovat, pokud je to možné, používání srovnávacích studií, které porovnávají novou účinnou látku se stávající léčbou.***

Pozměňovací návrh 37
Návrh směrnice
Bod odůvodnění 53

Znění navržené Komisí

(53) Držitel rozhodnutí o registraci by měl zajistit odpovídající a nepřetržitě dodávky léčivého přípravku po celou dobu jeho životnosti ***bez ohledu na to, zda se na tento léčivý přípravek vztahuje pobídka týkající se dodávek, či nikoli.***

Pozměňovací návrh 38
Návrh směrnice
Bod odůvodnění 54

Znění navržené Komisí

(54) Mikropodniky, malé a střední podniky, neziskové subjekty nebo subjekty s omezenými zkušenostmi se systémem Unie by měly mít k dispozici více času na ***uvedení*** léčivého přípravku ***na trh*** v členských státech, v nichž je registrace platná, ***pro účely získání dodatečné regulační ochrany údajů.***

Pozměňovací návrh 39
Návrh směrnice
Bod odůvodnění 55

Znění navržené Komisí

(55) ***Při uplatňování ustanovení o pobídkách k uvedení na trh by*** držitelé rozhodnutí o registraci a členské státy měli učinit maximum pro to, aby se dohodli na dodávkách léčivých přípravků v souladu s potřebami dotčeného členského státu, aniž by nepřiměřeně zdržovali druhou stranu nebo jí bránili v uplatňování jejích práv podle této směrnice.

Pozměňovací návrh 40
Návrh směrnice

PE753.470v02-00

28/186

RR\1299508CS.docx

Pozměňovací návrh

(53) Držitel rozhodnutí o registraci by měl ***v rámci svých povinností*** zajistit odpovídající a nepřetržitě dodávky léčivého přípravku po celou dobu jeho životnosti.

Pozměňovací návrh

(54) Mikropodniky, malé a střední podniky, neziskové subjekty nebo subjekty s omezenými zkušenostmi se systémem Unie by měly mít k dispozici více času na ***podání žádosti o tvorbu cen a úhradu*** léčivého přípravku v členských státech, v nichž je registrace platná, ***pokud o to členský stát požádal.***

Pozměňovací návrh

(55) Držitelé rozhodnutí o registraci a členské státy ***by*** měli učinit maximum pro to, aby se dohodli na dodávkách léčivých přípravků v souladu s potřebami dotčeného členského státu, aniž by nepřiměřeně zdržovali druhou stranu nebo jí bránili v uplatňování jejích práv podle této směrnice.

Bod odůvodnění 56

Znění navržené Komisí

(56) Členské státy mají možnost upustit od podmínky uvedení na trh na svém území za účelem prodloužení ochrany údajů pro uvedení na trh. Toho lze dosáhnout prohlášením, že není vznesena námitka k prodloužení období regulační ochrany údajů. Očekává se, že tomu tak bude zejména v situacích, kdy je uvedení na trh v konkrétním členském státě fakticky nemožné, nebo proto, že existují zvláštní důvody, proč si členský stát přeje, aby k uvedení na trh došlo později.

Pozměňovací návrh 41

Návrh směrnice

Bod odůvodnění 57

Znění navržené Komisí

(57) Vydáváním dokumentace ze strany členských států, pokud jde o prodloužení ochrany údajů za účelem dodávek léčivých přípravků do všech členských států, v nichž je registrace platná, zejména upuštění od podmínek tohoto prodloužení, nejsou nikdy dotčeny pravomoci členských států, pokud jde o dodávky, stanovení cen léčivých přípravků nebo jejich začlenění do působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění. Členské státy se nezřikají možnosti požádat o propuštění nebo dodání dotčeného přípravku kdykoli před prodloužením období ochrany údajů, během něj nebo po jeho skončení.

Pozměňovací návrh 42

Návrh směrnice

Bod odůvodnění 58

Znění navržené Komisí

(58) Alternativní způsob prokazování dodávek se týká zařazení léčivých

Pozměňovací návrh

vypouští se

Pozměňovací návrh

(57) Žádosti o tvorbu cen a úhrady v členských státech nejsou nikdy dotčeny pravomoci členských států, pokud jde o dodávky, stanovení cen léčivých přípravků nebo jejich začlenění do působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění.

Pozměňovací návrh

(58) Alternativní způsob prokazování dodávek se týká zařazení léčivých

přípravků do pozitivního seznamu léčivých přípravků hrazených vnitrostátním systémem zdravotního pojištění v souladu se směrnicí 89/105/EHS. Související jednání mezi společnostmi a členským státem by měla být vedena v dobré víře.

přípravků do pozitivního seznamu léčivých přípravků hrazených vnitrostátním systémem zdravotního pojištění v souladu se směrnicí **Rady** 89/105/EHS. Související jednání mezi společnostmi a členským státem by měla být vedena v dobré víře **a všechny strany by měly dodržovat lhůty stanovené ve směrnicí 89/105/EHS^{1a}.**

^{1a} Směrnice Rady 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění (Úř. věst. L 40, 11.2.1989, s. 8).

Pozměňovací návrh 43
Návrh směrnice
Bod odůvodnění 58 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(58a) Přeshraniční zdravotní péče je důležitou možností, jak zajistit pacientům přístup k léčivým přípravkům, které by jinak nemuseli mít k dispozici. K zajištění přístupu k léčivým přípravkům, zejména v případě malé populace pacientů, jako jsou dětská nebo vzácná onemocnění, která jsou často znevýhodněna, pokud jde o přístup k léčivým přípravkům, nebo pokud podávání určitého léčivého přípravku vyžaduje zvláštní kompetence či infrastrukturu, je nutné podporovat plné uplatňování směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU^{1a}. V tomto ohledu je důležité zvážit všechny alternativní cesty zpřístupnění léčivých přípravků pacientům. Příslušné orgány členských států by proto měly využívat skupinu NCAPR k výměně a sdílení osvědčených postupů, pokud jde o uplatňování přeshraničních dohod o přístupu k léčivým přípravkům a o příslušná jednání.

^{1a} Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči (Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 45).

Pozměňovací návrh 44
Návrh směrnice
Bod odůvodnění 59

Znění navržené Komisí

(59) Členský stát, který se domnívá, že na jeho území nebyly splněny podmínky dodávek, by měl nejpozději v rámci postupu Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky předložit odůvodněné prohlášení o nesouladu dané změny související s poskytnutím příslušné pobídky.

Pozměňovací návrh 45
Návrh směrnice
Bod odůvodnění 61

Znění navržené Komisí

(61) Pokud příslušný orgán v Unii udělil nucenou licenci **za účelem řešení stavu ohrožení veřejného zdraví**, může regulační ochrana údajů, je-li stále v platnosti, bránit účinnému používání nucené licence, neboť brání registraci generických léčivých přípravků, a tím i přístupu k léčivým přípravkům potřebným k řešení krize. Z tohoto důvodu by měla být pozastavena ochrana údajů a trhu, **pokud byla za účelem řešení stavu ohrožení veřejného zdraví vydána nucená licence**. Takové pozastavení regulační ochrany údajů by mělo být povoleno pouze ve vztahu k udělené nucené licenci a jejímu příjemci. Pozastavení musí být v souladu s cílem, územní působností, dobou platnosti a předmětem udělené nucené licence.

Pozměňovací návrh

vypouští se

Pozměňovací návrh

(61) Pokud příslušný orgán v Unii udělil nucenou licenci **za podmínek stanovených právem Unie a v souladu s mezinárodními dohodami**, může regulační ochrana údajů, je-li stále v platnosti, bránit účinnému používání nucené licence, neboť brání registraci generických léčivých přípravků, a tím i přístupu k léčivým přípravkům potřebným k řešení krize. Z tohoto důvodu by měla být pozastavena ochrana údajů a trhu. Takové pozastavení regulační ochrany údajů by mělo být povoleno pouze ve vztahu k udělené nucené licenci a jejímu příjemci. Pozastavení musí být v souladu s cílem, územní působností, dobou platnosti a předmětem udělené nucené licence.

Pozměňovací návrh 46
Návrh směrnice
Bod odůvodnění 62

Znění navržené Komisí

(62) Pozastavení regulační ochrany údajů by mělo být uděleno pouze po dobu platnosti nucené licence. „Pozastavením“ ochrany údajů a trhu v **případech stavu ohrožení veřejného zdraví** se rozumí, že ochrana údajů a trhu nemá žádný účinek ve vztahu ke konkrétnímu nabyvateli licence po dobu platnosti této nucené licence. Po skončení platnosti nucené licence se obnoví účinnost ochrany údajů a trhu. Pozastavení by nemělo vést k prodloužení původní doby platnosti.

Pozměňovací návrh 47
Návrh směrnice
Bod odůvodnění 64

Znění navržené Komisí

(64) Tím se mimo jiné umožní provedení studií na podporu tvorby cen a úhrad, jakož i výroby nebo nákupu účinných látek chráněných patentem za účelem získání registrace během uvedeného období, což přispěje ke vstupu generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh v den ztráty patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO.

Pozměňovací návrh 48
Návrh směrnice

PE753.470v02-00

32/186

RR\1299508CS.docx

Pozměňovací návrh

(62) Pozastavení regulační ochrany údajů by mělo být uděleno pouze po dobu platnosti nucené licence **v členských státech, kde byla nucená licence udělena**. „Pozastavením“ ochrany údajů a trhu v **souladu s nucenou licencí udělenou příslušným orgánem v Unii za podmínek stanovených právem Unie a v souladu s mezinárodními dohodami** se rozumí, že ochrana údajů a trhu nemá žádný účinek ve vztahu ke konkrétnímu nabyvateli licence po dobu platnosti této nucené licence. Po skončení platnosti nucené licence se obnoví účinnost ochrany údajů a trhu. Pozastavení by nemělo vést k prodloužení původní doby platnosti.

Pozměňovací návrh

(64) Tím se mimo jiné umožní **veškeré nezbytné kroky k podpoře včasného přístupu ke generickým léčivým přípravkům**, provedení studií na podporu tvorby cen a úhrad, jakož i výroby nebo nákupu účinných látek chráněných patentem za účelem získání registrace během uvedeného období, což přispěje **k včasnému vstupu léčivých přípravků na trh, zejména** ke vstupu generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh v den ztráty patentové ochrany nebo ochrany poskytované DOO.

Bod odůvodnění 65

Znění navržené Komisí

(65) Příslušné orgány by měly zamítnout potvrzení žádosti o registraci odkazující na údaje o referenčním léčivém přípravku pouze na základě důvodů stanovených v této směrnici. Totéž platí pro každé rozhodnutí o udělení, změně, pozastavení, omezení nebo zrušení registrace. Příslušné orgány nesmí založit své rozhodnutí na žádném jiném důvodu. Uvedená rozhodnutí se zejména nesmí zakládat na statusu patentu nebo DOO referenčního léčivého přípravku.

Pozměňovací návrh

(65) ***Včasná dostupnost generických a biologicky podobných léčivých přípravků byla zdůrazněna jako priorita v závěrech Rady o posílení rovnováhy farmaceutických systémů v Evropské unii a jejích členských státech^{1a}, v závěrech Rady o přístupu k léčivým přípravkům a zdravotnickým prostředkům pro silnější a odolnou EU^{1b} a v usnesení Evropského parlamentu ze dne 2. března 2017 o možnostech EU, jak zlepšit přístup k lékům^{1c}.*** Příslušné orgány by měly zamítnout potvrzení žádosti o registraci odkazující na údaje o referenčním léčivém přípravku pouze na základě důvodů stanovených v této směrnici. Totéž platí pro každé rozhodnutí o udělení, změně, pozastavení, omezení nebo zrušení registrace. Příslušné orgány nesmí založit své rozhodnutí na žádném jiném důvodu. Uvedená rozhodnutí se zejména nesmí zakládat na statusu patentu nebo DOO referenčního léčivého přípravku. ***Je proto vhodné tuto praxi výslovně zakázat.***

^{1a} Úř. věst. C 269, 23.7.2016, s. 31.

^{1b} Úř. věst. C 269 I, 7.7.2021, s. 3.

^{1c} Úř. věst. C 263, 25.7.2018, s. 4.

Pozměňovací návrh 49 **Návrh směrnice** **Bod odůvodnění 65 a (nový)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(65a) K řešení antimikrobiální rezistence, jedné z nejvýznamnějších současných zdravotních hrozeb, je zapotřebí přístup „jedno zdraví“. ***Odhaduje se, že více než 35 000 lidí v Unii/Evropském hospodářském prostoru a více než 1,2 milionu lidí na celém světě***

zemře každý rok na přímý následek infekce způsobené bakteriemi odolnými vůči antibiotikům^{1a}. Je zapotřebí vysoké úrovně spolupráce napříč odvětvími a v celosvětovém měřítku; Tato směrnice zavádí koordinované opatření s cílem zajistit prevenci a minimalizaci rizik pro životní prostředí v celém dodavatelském řetězci, používání a likvidaci, zvyšování informovanosti pacientů, spotřebitelů a zdravotnických pracovníků a uvážlivé a odpovědné používání antimikrobiálních látek.

^{1a} Murray, C.J.L., Ikuta, K.S., Sharara, F., et al. 'Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis', Lancet, svazek 399, č. 10325, s. 629-655.

Pozměňovací návrh 50
Návrh směrnice
Bod odůvodnění 66

Znění navržené Komisí

(66) V zájmu řešení problému antimikrobiální rezistence by antimikrobiální látky měly být baleny v množstvích, která jsou vhodná pro léčebný cyklus relevantní pro daný přípravek, a vnitrostátní pravidla pro antimikrobiální látky vázané na lékařský předpis zajišťují, že jsou tyto látky vydávány způsobem, který odpovídá množství popsanému v předpisu.

Pozměňovací návrh 51
Návrh směrnice
Bod odůvodnění 67

Pozměňovací návrh

(66) V zájmu řešení problému antimikrobiální rezistence by antimikrobiální látky měly být baleny v množstvích, která jsou vhodná pro léčebný cyklus relevantní pro daný přípravek, ***mimo jiné tam, kde je možné vydávání po jednotkách***, a vnitrostátní pravidla pro antimikrobiální látky vázané na lékařský předpis zajišťují, že jsou tyto látky vydávány způsobem, který odpovídá množství popsanému v předpisu. ***Výdej přesného počtu potřebných jednotek by mohl pomoci řešit antimikrobiální rezistenci i dopad na životní prostředí.***

Znění navržené Komisí

(67) Poskytování informací o vhodném používání, skladování a likvidaci antimikrobiálních látek zdravotnickým pracovníkům a pacientům je společnou odpovědností držitelů rozhodnutí o registraci a členských států, **kteří** by měly zajistit vhodný systém sběru pro všechny léčivé přípravky.

Pozměňovací návrh 52

Návrh směrnice

Bod odůvodnění 67 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh 53

Návrh směrnice

Bod odůvodnění 68

Znění navržené Komisí

(68) Zatímco tato směrnice omezuje používání antimikrobiálních látek tím, že stanoví **určité kategorie antimikrobiálních látek** podle omezení výdeje na předpis, vzhledem k rostoucí antimikrobiální rezistenci v Unii by příslušné orgány členských států měly zvážit **další** opatření, **například** rozšíření omezení výdeje antimikrobiálních látek na předpis nebo povinné používání diagnostických testů před předepsáním. Příslušné orgány členských států by měly tato další opatření zvážit podle míry antimikrobiální rezistence na svém území a podle potřeb pacientů.

Pozměňovací návrh

(67) Poskytování informací o vhodném používání, skladování a likvidaci antimikrobiálních látek zdravotnickým pracovníkům a pacientům je společnou odpovědností držitelů rozhodnutí o registraci a členských států. **Členské státy** by měly zajistit vhodný systém sběru pro všechny léčivé přípravky.

Pozměňovací návrh

(67a) Lékárníci a další zdravotničtí pracovníci by měli hrát roli v oblasti dohledu nad antimikrobiálními látkami, včetně poradenství ohledně obezřetného používání antibiotik a dalších antimikrobiálních látek a jejich správné likvidace.

Pozměňovací návrh

(68) Zatímco tato směrnice omezuje používání antimikrobiálních látek tím, že stanoví **antibiotika a antimikrobiální látky, u nichž bylo zjištěno riziko rezistence**, podle omezení výdeje na předpis, vzhledem k rostoucí antimikrobiální rezistenci v Unii by příslušné orgány členských států měly zvážit **řadu dalších** opatření, **včetně** rozšíření omezení výdeje antimikrobiálních látek na předpis, **omezení používání některých antimikrobiálních látek na použití v nemocnicích, povinné školení zdravotnických pracovníků o dopadu užívání léků na životní prostředí a řízené používání antimikrobiálních látek**, nebo

povinné používání diagnostických testů před předepsáním. *Členské státy by rovněž měly zajistit, aby byla zavedena opatření na ochranu předepisování antibiotických přípravků před jakýmkoli ovlivňováním v podobě ekonomické pobídky poskytované přímo či nepřímo osobám, které předepisují léčivé přípravky, s ohledem na rizika spojená s antimikrobiální rezistencí a za účelem předcházení rizikům pro životní prostředí, a to v souladu se strategickým přístupem Evropské unie k léčivým přípravkům v životním prostředí. Kromě toho může kombinované použití několika antimikrobiálně účinných látek představovat zvláštní riziko s ohledem na vznik antimikrobiální rezistence. Takové kombinované použití by proto mělo být předepsáno pouze ve výjimečných případech, kdy je poměr přínosů a rizik takovéto kombinace příznivý.* Příslušné orgány členských států by měly podporovat dostupnost rychlých diagnostických testů v členských státech a tato další opatření zvážit podle míry antimikrobiální rezistence na svém území a podle potřeb pacientů.

Pozměňovací návrh 54
Návrh směrnice
Bod odůvodnění 69

Znění navržené Komisí

(69) Znečištění vod a půd rezidui léčivých přípravků představuje nový environmentální problém a existují vědecké důkazy o tom, že přítomnost uvedených látek v životním prostředí v důsledku jejich výroby, používání a likvidace představuje riziko pro životní prostředí a veřejné zdraví. Hodnocení právních předpisů ukázalo, že je nezbytné posílit stávající opatření ke snížení dopadu životního cyklu léčivých přípravků na životní prostředí a veřejné zdraví. Opatření podle *tohoto nařízení* doplňují hlavní právní předpisy v oblasti životního

Pozměňovací návrh

(69) Znečištění vod a půd rezidui léčivých přípravků představuje nový environmentální problém a existují vědecké důkazy o tom, že přítomnost uvedených látek v životním prostředí v důsledku jejich výroby, používání a likvidace představuje riziko pro životní prostředí a veřejné zdraví. Hodnocení právních předpisů ukázalo, že je nezbytné posílit stávající opatření ke snížení dopadu životního cyklu léčivých přípravků na životní prostředí a veřejné zdraví. Opatření podle *této směrnice* doplňují hlavní právní předpisy v oblasti životního prostředí,

prostředí, zejména rámcovou směrnicí o vodě (2000/60/ES⁵⁰), směrnicí o normách environmentální kvality (2008/105/ES⁵¹), směrnicí o podzemních vodách (2006/118/ES⁵²), směrnicí o čištění městských odpadních vod (91/271/EHS⁵³), směrnicí o pitné vodě (2020/2184⁵⁴) a směrnicí o průmyslových emisích (2010/75/EU⁵⁵).

⁵⁰ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES ze dne 23. října 2000, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky (Úř. věst. L 327, 22.12.2000, s. 1).

⁵¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/105/ES ze dne 16. prosince 2008 o normách environmentální kvality v oblasti vodní politiky, změně a následném zrušení směrnic Rady 82/176/EHS, 83/513/EHS, 84/156/EHS, 84/491/EHS a 86/280/EHS a změně směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES (Úř. věst. L 348, 24.12.2008, s. 84).

⁵² Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/118/ES ze dne 12. prosince 2006 o ochraně podzemních vod před znečištěním a zhoršováním stavu (Úř. věst. L 372, 27.12.2006, s. 19).

⁵³ Směrnice Rady 91/271/EHS ze dne 21. května 1991 o čištění městských odpadních vod (Úř. věst. L 135, 30.5.1991, s. 40).

⁵⁴ Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/2184 ze dne 16. prosince 2020 o jakosti vody určené k lidské spotřebě (přepřacované znění) (Úř. věst. L 435, 23.12.2020, s. 1).

⁵⁵ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/75/EU ze dne 24. listopadu 2010 o průmyslových emisích (integrováné prevenci a omezování znečištění) (přepřacované znění) (Úř. věst. L 334, 17.12.2010, s. 17).

zejména rámcovou směrnicí o vodě (2000/60/ES⁵⁰), směrnicí o normách environmentální kvality (2008/105/ES⁵¹), směrnicí o podzemních vodách (2006/118/ES⁵²), směrnicí o čištění městských odpadních vod (91/271/EHS⁵³), směrnicí o pitné vodě (2020/2184⁵⁴), směrnicí o průmyslových emisích (2010/75/EU⁵⁵) a **rámcovou směrnicí o odpadech (2008/98/ES^{55a})**.

⁵⁰ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES ze dne 23. října 2000, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky (Úř. věst. L 327, 22.12.2000, s. 1).

⁵¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/105/ES ze dne 16. prosince 2008 o normách environmentální kvality v oblasti vodní politiky, změně a následném zrušení směrnic Rady 82/176/EHS, 83/513/EHS, 84/156/EHS, 84/491/EHS a 86/280/EHS a změně směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES (Úř. věst. L 348, 24.12.2008, s. 84).

⁵² Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/118/ES ze dne 12. prosince 2006 o ochraně podzemních vod před znečištěním a zhoršováním stavu (Úř. věst. L 372, 27.12.2006, s. 19).

⁵³ Směrnice Rady 91/271/EHS ze dne 21. května 1991 o čištění městských odpadních vod (Úř. věst. L 135, 30.5.1991, s. 40).

⁵⁴ Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/2184 ze dne 16. prosince 2020 o jakosti vody určené k lidské spotřebě (přepřacované znění) (Úř. věst. L 435, 23.12.2020, s. 1).

⁵⁵ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/75/EU ze dne 24. listopadu 2010 o průmyslových emisích (integrováné prevenci a omezování znečištění) (přepřacované znění) (Úř. věst. L 334, 17.12.2010, s. 17).

^{55a} **Směrnice Evropského parlamentu a**

*Rady 2008/98/ES ze dne
19. listopadu 2008 o odpadech a o zrušení
některých směrnic (Úř. věst. L 312,
22.11.2008, s. 3).*

Pozměňovací návrh 55
Návrh směrnice
Bod odůvodnění 69 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(69a) Emise účinných látek při výrobě mohou ohrožovat životní prostředí a veřejné zdraví. Riziko pro životní prostředí by proto mělo být posuzováno a řešeno po celý životní cyklus léčivých přípravků, počínaje výrobou přes použití až po likvidaci.

Pozměňovací návrh 56
Návrh směrnice
Bod odůvodnění 69 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(69b) Jednotkové balení léčivých přípravků, zejména v nemocničních lékárnách, kde by tyto léčivé přípravky balené a distribuované ve velkém mohly snížit množství používaných obalových materiálů a tím přispět k environmentální stopě léčivých přípravků, včetně odpadu z nich. Může také přispět ke zmírnění nedostatku léků a antimikrobiální rezistence. Používání jednotek obsahujících jedinou dávku s veškerými příslušnými informacemi by v nemocničním prostředí mohlo představovat zlepšení v oblasti rizika chyb v medikaci, a tedy zvýšení ochrany pacientů. Členské státy by měly podporovat používání předem nařezaných blistrů jednotkových dávek v nemocničním prostředí a v případě potřeby postupně ve vydávajících lékárnách.

Pozměňovací návrh 57
Návrh směrnice
Bod odůvodnění 69 c (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(69c) Používání léčivých přípravků v humánních a veterinárních léčivých přípravcích, včetně antimikrobiálních látek, zvýšilo v posledních 20 letech jejich koncentrace v mnoha environmentálních rezervoárech, jako jsou půdy, sedimenty a vodní toky, a jejich koncentrace v životním prostředí pravděpodobně poroste v důsledku rozšiřující se a stárnoucí populace. Vypouštění léčiv do životního prostředí může nejen poškodit ekosystémy a volně žijící zvířata, ale může také oslabit účinnost těchto léčivých přípravků. Chemická a metabolická stabilita některých léčivých přípravků znamená, že až 90 % jejich účinných látek se po použití uvolňuje do životního prostředí v původní formě.

Pozměňovací návrh 58
Návrh směrnice
Bod odůvodnění 70 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(70a) Ve výjimečných případech, kdy je hodnocení rizik pro životní prostředí neúplné z důvodu chybějících údajů a držitel rozhodnutí o registraci může tuto skutečnost řádně odůvodnit a doložit, by mělo být i přesto možné, z důvodů, které jsou v zájmu veřejného zdraví, aby byl léčivý přípravek uveden na trh s určitými podmínkami a povinnostmi po registraci. Pokud byl léčivý přípravek registrován a hodnocení rizik pro životní prostředí je z důvodu chybějících údajů neúplné, měl by držitel rozhodnutí o registraci předložit úplné hodnocení rizik pro životní prostředí v termínu dohodnutém s orgány

a splnit všechny další povinnosti po registraci.

Pozměňovací návrh 59

Návrh směrnice

Bod odůvodnění 71

Znění navržené Komisí

(71) Žadatelé o registraci by měli zohlednit postupy hodnocení rizik pro životní prostředí stanovené v jiných právních rámcích EU, které se mohou vztahovat na chemické látky závislé na jejich použití. Kromě tohoto nařízení existují čtyři další hlavní rámce: i) průmyslové chemické látky (REACH – nařízení (ES) č. 1907/2006); ii) biocidní přípravky (nařízení (ES) č. 528/2012); iii) pesticidy (nařízení (ES) č. 1107/2009) a iv) veterinární léčivé přípravky (nařízení (EU) 2019/6). V rámci Zelené dohody navrhla Komise pro chemické látky přístup „jedna látka – jedno posouzení“⁵⁶, aby se zvýšila účinnost systému registrace, snížily se náklady a omezily se zbytečné zkoušky na zvířatech.

⁵⁶ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Evropské radě, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Zelená dohoda pro Evropu, Brusel (2019) (COM(2019) 640 final).

Pozměňovací návrh

(71) Žadatelé o registraci by měli zohlednit postupy hodnocení rizik pro životní prostředí stanovené v jiných právních rámcích EU, které se mohou vztahovat na chemické látky závislé na jejich použití. Kromě tohoto nařízení existují čtyři další hlavní rámce: i) průmyslové chemické látky (REACH – nařízení (ES) č. 1907/2006); ii) biocidní přípravky (nařízení (ES) č. 528/2012); iii) pesticidy (nařízení (ES) č. 1107/2009) a iv) veterinární léčivé přípravky (nařízení (EU) 2019/6). V rámci Zelené dohody navrhla Komise pro chemické látky přístup „jedna látka – jedno posouzení“⁵⁶, aby se zvýšila účinnost systému registrace, snížily se náklady a omezily se zbytečné zkoušky na zvířatech. ***Hodnocení rizik pro životní prostředí kryje rizika spojená s výrobou. Soulad s příslušnými právními předpisy Unie a členských států, pokud jde o ochranu životního prostředí ve fázi výroby, by měl být obecně považován za příslušné opatření ke zmírnění rizika z hlediska výroby. To by mělo platit i pro výrobu ve třetích zemích s úrovní ochrany životního prostředí rovnocennou úrovni Unie. Léčivé přípravky šetrnější k životnímu prostředí by pozitivně přispěly k lidskému zdraví.***

⁵⁶ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Evropské radě, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Zelená dohoda pro Evropu, Brusel (2019) (COM(2019) 640 final).

Pozměňovací návrh 60
Návrh směrnice
Bod odůvodnění 72

Znění navržené Komisí

(72) Emise a vypouštění antimikrobiálních látek do životního prostředí z výrobních závodů mohou vést k antimikrobiální rezistenci (AMR), což je celosvětový problém bez ohledu na to, kde k emisím a vypouštění dochází. Oblast působnosti hodnocení rizik pro životní prostředí by proto měla být rozšířena tak, aby zahrnovala riziko selekce antimikrobiální rezistence během celého životního cyklu antimikrobiálních látek, včetně výroby.

Pozměňovací návrh

(72) Emise a vypouštění antimikrobiálních látek do životního prostředí z výrobních závodů mohou vést k antimikrobiální rezistenci (AMR), což je celosvětový problém bez ohledu na to, kde k emisím a vypouštění dochází. Oblast působnosti hodnocení rizik pro životní prostředí by proto měla být rozšířena tak, aby zahrnovala riziko selekce antimikrobiální rezistence během celého životního cyklu antimikrobiálních látek, včetně výroby. ***Ke dni přijetí této směrnice neexistuje pro účely hodnocení rizik pro životní prostředí vědecky schválená metoda měření antimikrobiální rezistence kromě rezistence na antibiotika. Komise by proto měla po konzultaci s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA), Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) a Evropskou agenturou pro životní prostředí (EEA) vydat pokyny, jak provádět hodnocení rizik pro životní prostředí pro selekci AMR pro mikrobiální organismy jiné než bakterie.***

Pozměňovací návrh 61
Návrh směrnice
Bod odůvodnění 74 a (nový)

Znění navržené Komisí

(74a) Podle Aarhuské úmluvy o přístupu k informacím, účasti veřejnosti na rozhodování a přístupu k právní ochraně v záležitostech životního prostředí^{1a} má veřejnost právo získat informace o záležitostech životního prostředí, včetně informací o hodnocení rizik pro životní prostředí farmaceutického produktu.

Pozměňovací návrh

Pozměňovací návrh 62

Návrh směrnice

Bod odůvodnění 93

Znění navržené Komisí

(93) Aby se optimalizovalo využívání zdrojů jak pro žadatele o registraci, tak pro příslušné orgány, a zabránilo se dvojímu posuzování chemických účinných látek léčivých přípravků, měli by mít žadatelé o registraci možnost vycházet z osvědčení o základním dokumentu o účinné látce nebo z monografie Evropského lékopisu namísto toho, aby předkládali příslušné údaje požadované v souladu s přílohou II. Agentura může vydat osvědčení o základním dokumentu o účinné látce, pokud se na příslušné údaje o dotčené účinné látce dosud nevztahuje žádná monografie Evropského lékopisu nebo jiné osvědčení o základním dokumentu o účinné látce. Komise by měla být zmocněna ke stanovení postupu pro jednotné hodnocení základního dokumentu o účinné látce. Za účelem další optimalizace využívání zdrojů by Komise měla být zmocněna k tomu, aby povolila používání systému certifikace i pro doplňující základní dokumenty o jakosti, tj. pro jiné účinné látky než chemické účinné látky nebo pro jiné látky přítomné nebo používané při výrobě léčivého přípravku, požadované v souladu s přílohou II, např. v případě nových pomocných látek, adjuvans, prekurzorů radiofarmak a meziproductů účinných látek, je-li meziproduct chemickou účinnou látkou sám o sobě nebo používá-li se v konjugaci s biologickou látkou.

Pozměňovací návrh

(93) Aby se optimalizovalo využívání zdrojů jak pro žadatele o registraci, tak pro příslušné orgány, a zabránilo se dvojímu posuzování chemických účinných látek léčivých přípravků **a buněčných a genových terapií**, měli by mít žadatelé o registraci možnost vycházet z osvědčení o základním dokumentu o účinné látce nebo z monografie Evropského lékopisu namísto toho, aby předkládali příslušné údaje požadované v souladu s přílohou II. Agentura může vydat osvědčení o základním dokumentu o účinné látce, pokud se na příslušné údaje o dotčené účinné látce dosud nevztahuje žádná monografie Evropského lékopisu nebo jiné osvědčení o základním dokumentu o účinné látce. Komise by měla být zmocněna ke stanovení postupu pro jednotné hodnocení základního dokumentu o účinné látce. Za účelem další optimalizace využívání zdrojů by Komise měla být zmocněna k tomu, aby povolila používání systému certifikace i pro doplňující základní dokumenty, včetně **základních dokumentů** o jakosti, tj. pro jiné účinné látky než chemické účinné látky nebo pro jiné látky přítomné nebo používané při výrobě léčivého přípravku, požadované v souladu s přílohou II, např. v případě nových pomocných látek, adjuvans, **surovin, virových vektorů a dalšího výchozího materiálu, růstových médií**, prekurzorů radiofarmak a meziproductů účinných látek, je-li meziproduct chemickou účinnou látkou sám o sobě nebo používá-li se v konjugaci s biologickou látkou, **a také pro suroviny**

a výchozí materiály používané při výrobě buněčné a genové terapie.

Pozměňovací návrh 63

Návrh směrnice

Bod odůvodnění 101

Znění navržené Komisí

(101) Informace o nežádoucích účincích léčivých přípravků, které jsou uváděny na trh v Unii, by měly být v hojnější míře zprostředkovávány prostřednictvím elektronických sítí, aby měly příslušné orgány možnost sdílet informace ve stejný okamžik.

Pozměňovací návrh

(101) Informace o nežádoucích účincích léčivých přípravků, které jsou uváděny na trh v Unii, by měly být v hojnější míře zprostředkovávány prostřednictvím elektronických sítí, aby měly příslušné orgány možnost sdílet informace ve stejný okamžik. ***V tomto ohledu by se členské státy měly snažit informovat přímo ty zúčastněné subjekty, které hlásí nežádoucí účinky, v případě, že existuje nějaká aktualizace bezpečnostního profilu léčivých přípravků.***

Pozměňovací návrh 64

Návrh směrnice

Bod odůvodnění 109

Znění navržené Komisí

(109) Mohou nastat případy, kdy je nutné provádět určité kroky výroby nebo zkoušení léčivých přípravků v blízkosti pacientů, například u léčivých přípravků pro moderní terapii s krátkou dobou použitelnosti. V takových případech může být nutné tyto kroky výroby nebo zkoušení decentralizovat na více míst, aby se dostaly k pacientům v celé Unii. Pokud jsou kroky výroby nebo zkoušení decentralizovány, měly by být prováděny na odpovědnost kvalifikované osoby schváleného centrálního místa. Decentralizovaná místa by neměla být povinna mít zvláštní povolení výroby jiné, než je povolení udělené příslušnému centrálnímu místu, ale měla by být registrována příslušným orgánem členského státu, v němž se dané decentralizované místo nachází. V případě

Pozměňovací návrh

(109) Mohou nastat případy, kdy je nutné provádět určité kroky výroby nebo zkoušení léčivých přípravků v blízkosti pacientů, například u léčivých přípravků pro moderní terapii s krátkou dobou použitelnosti. V takových případech může být nutné tyto kroky výroby nebo zkoušení decentralizovat na více míst, aby se dostaly k pacientům v celé Unii. Pokud jsou kroky výroby nebo zkoušení decentralizovány, měly by být prováděny na odpovědnost kvalifikované osoby schváleného centrálního místa. ***Kromě toho by v zájmu zajištění hladkého fungování decentralizovaných míst podle tohoto rámce s činnostmi relevantními pro jiné právní rámce Unie měly příslušné orgány členských států vykonávající dohled nad decentralizovaným místem koordinovat***

léčivých přípravků, které obsahují autologní SoHO, sestávají z nich nebo jsou z nich odvozeny, musí být decentralizovaná místa registrována jako subjekt zabývající se látkami lidského původu, jak je definován v [nařízení o SoHO] a v souladu s ním, pro účely přezkumu dárců a posouzení způsobilosti, vyšetření dárců a odběru nebo pouze pro odběr v případě přípravků vyráběných pro autologní použití.

své činnosti a úkoly v oblasti dohledu s příslušnými orgány odpovědnými za dohled nad výrobními nebo zkušebními činnostmi podle jiných aktů Unie.

Decentralizovaná místa by neměla být povinna mít zvláštní povolení výroby jiné, než je povolení udělené příslušnému centrálnímu místu, ale měla by být registrována příslušným orgánem členského státu, v němž se dané decentralizované místo nachází. V případě léčivých přípravků, které obsahují autologní SoHO, sestávají z nich nebo jsou z nich odvozeny, musí být decentralizovaná místa registrována jako subjekt zabývající se látkami lidského původu, jak je definován v [nařízení o SoHO] a v souladu s ním, pro účely přezkumu dárců a posouzení způsobilosti, vyšetření dárců a odběru nebo pouze pro odběr v případě přípravků vyráběných pro autologní použití.

Pozměňovací návrh 65
Návrh směrnice
Bod odůvodnění 123 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(123a) Lékárníci a další zdravotničtí pracovníci mají vždy v primární péči důležitou úlohu, zejména při přípravě, výdeji a prodeji léčivých přípravků, které pacienti potřebují, při poskytování poradenství o jejich správném užívání a možných nežádoucích účincích a při podpoře pacientů trpících akutními i chronickými onemocněními. V nemocničním prostředí nemocniční lékárníci poskytují farmaceutické konzultace a určují individuální farmaceutické plány ve spolupráci s dalšími zdravotnickými pracovníky, pacienty a pečujícími osobami. Nemocniční lékárníci a komunitní lékárníci by mohli hrát významnou úlohu při používání elektronických příbalových informací a také při porozumění

informacím obsaženým v tištěných příbalových informacích.

Pozměňovací návrh 66
Návrh směrnice
Bod odůvodnění 124

Znění navržené Komisí

(124) Měla by být stanovena pravidla pro označování a pro příbalové informace.

Pozměňovací návrh

(124) Měla by být stanovena pravidla pro označování a pro příbalové informace. ***Příbalové informace by měly být snadno čitelné, jasně pochopitelné pro uživatele, včetně cílových skupin pacientů, a neodstranitelné. Příbalové informace patří do kategorie konzultačního čtení, tj. příslušné informace by mělo být možné nalézt, aniž by bylo nutné přečíst celou příbalovou informaci. Pokud jde o čitelnost a srozumitelnost, měla by se v případě příbalových informací používat typografická hierarchie a snadno čitelný druh písma. Volby vnější úpravy by měly sloužit především funkci a čitelnosti, nikoli estetice.***

Pozměňovací návrh 67
Návrh směrnice
Bod odůvodnění 125

Znění navržené Komisí

(125) Ustanovení upravující informace zprostředkovávané uživatelům by měla zaručovat vysoký stupeň ochrany spotřebitele, aby bylo možné léčivé přípravky správně používat na základě úplných a srozumitelných informací.

Pozměňovací návrh

(125) ***Zásadní význam má sdílení přesných informací s širokou veřejností, aby byla podpořena důvěra ve vědu a regulační systém, a podpora zdravotní gramotnosti pacientů a spotřebitelů. Příslušné orgány by v případě potřeby také měly sdílet aktuální informace se zdravotnickými pracovníky, včetně lékárníků, a s vědeckou komunitou.*** Ustanovení upravující informace zprostředkovávané uživatelům by měla zaručovat vysoký stupeň ochrany spotřebitele, aby bylo možné léčivé přípravky správně používat na základě

úplných a srozumitelných informací.

Pozměňovací návrh 68
Návrh směrnice
Bod odůvodnění 127

Znění navržené Komisí

(127) Využití elektronických a technologických možností jiných než tištěných příbalových informací může usnadnit přístup k léčivým přípravkům a distribuci léčivých přípravků a mělo by vždy zaručit stejnou nebo lepší kvalitu informací pro všechny pacienty ve srovnání s tištěnou formou informací o přípravku.

Pozměňovací návrh

(127) Využití elektronických a technologických možností jiných než tištěných příbalových informací, **kteřé doplňují tištěné příbalové informace, které jsou zásadní pro pacienty s omezenou digitální gramotností v oblasti zdraví,** může usnadnit přístup k léčivým přípravkům a distribuci léčivých přípravků a mělo by vždy zaručit stejnou kvalitu informací pro všechny pacienty ve srovnání s tištěnou formou informací o přípravku. ***V tomto ohledu je nutné zajistit ochranu osobních údajů v souladu s nařízením (EU) 2016/679 a prevenci identifikace, profilování nebo sledování osob.***

Pozměňovací návrh 69
Návrh směrnice
Bod odůvodnění 128

Znění navržené Komisí

(128) Členské státy mají různou úroveň digitální gramotnosti a přístupu k internetu. Kromě toho se mohou lišit i potřeby pacientů a zdravotnických pracovníků. Je proto nezbytné, aby členské státy měly možnost rozhodnout o přijetí opatření, která umožní elektronické poskytování informací o přípravku a zároveň zajistí, aby žádný pacient nebyl opomenut, přičemž zohlední potřeby jednotlivých věkových kategorií a různé úrovně digitální gramotnosti obyvatelstva a zajistí, aby informace o přípravku byly snadno dostupné všem pacientům. ***Členské státy by měly postupně umožňovat elektronické informace o přípravku a zároveň zajistit***

Pozměňovací návrh

(128) Členské státy mají různou úroveň digitální gramotnosti a přístupu k internetu. Kromě toho se mohou lišit i potřeby pacientů a zdravotnických pracovníků. Je proto nezbytné, aby členské státy měly možnost rozhodnout o přijetí opatření, která umožní elektronické poskytování informací o přípravku a zároveň zajistí, aby žádný pacient nebyl opomenut, přičemž zohlední potřeby jednotlivých věkových kategorií a různé úrovně digitální gramotnosti obyvatelstva a zajistí, aby informace o přípravku byly snadno dostupné všem pacientům. ***Příbalové informace by měly být zpřístupněny elektronicky a měly by být zahrnuty v***

plný soulad s pravidly pro ochranu osobních údajů a dodržovat harmonizované normy vypracované na úrovni EU.

tištěné podobě, s výjimkou případů, kdy se členský stát po konzultaci rozhodne zpřístupnit pouze elektronické informace o přípravku. **Elektronické informace o výrobku by měly být dostupné v plném souladu** s pravidly pro ochranu osobních údajů a dodržovat harmonizované normy vypracované na úrovni EU. **Informace v digitálním formátu by měly být snadno přístupné všem pacientům. Na základě zjištění z pilotních projektů v nemocnicích by neměla být uplatňována povinnost poskytovat tisknutí příbalové informace u léčivých přípravků, které nejsou určeny k tomu, aby si je pacient podával sám.**

Pozměňovací návrh 70
Návrh směrnice
Bod odůvodnění 129

Znění navržené Komisí

(129) **Pokud se** členské státy **rozhodnou, že příbalová informace by měla být zpřístupněna v zásadě** pouze elektronicky, měly **by** rovněž zajistit, aby byla na požádání a bez dodatečných nákladů pro pacienty k dispozici i tištěná verze příbalové informace. Měly by rovněž zajistit, aby informace v digitálním formátu byly snadno přístupné všem pacientům, například tím, že se na vnějším obalu přípravku uvede digitálně čitelný čárový kód, který by pacienta přesměřoval na elektronickou verzi příbalové informace.

Pozměňovací návrh 71
Návrh směrnice
Bod odůvodnění 130

Znění navržené Komisí

(129) Členské státy **by měly zpřístupnit příbalové informace elektronicky a v tištěné podobě, s výjimkou případů, kdy se členský stát po konzultaci rozhodne zpřístupnit pouze elektronické informace o přípravku. Pokud je příbalová informace zpřístupněna** pouze elektronicky, **členské státy by** měly rovněž zajistit, aby byla na požádání a bez dodatečných nákladů pro pacienty k dispozici i tištěná verze příbalové informace. Měly by rovněž zajistit, aby informace v digitálním formátu byly snadno přístupné všem pacientům, například tím, že se na vnějším obalu přípravku uvede digitálně čitelný čárový kód, který by pacienta přesměřoval na elektronickou verzi příbalové informace.

Pozměňovací návrh

(129) Členské státy **by měly zpřístupnit příbalové informace elektronicky a v tištěné podobě, s výjimkou případů, kdy se členský stát po konzultaci rozhodne zpřístupnit pouze elektronické informace o přípravku. Pokud je příbalová informace zpřístupněna** pouze elektronicky, **členské státy by** měly rovněž zajistit, aby byla na požádání a bez dodatečných nákladů pro pacienty k dispozici i tištěná verze příbalové informace. Měly by rovněž zajistit, aby informace v digitálním formátu byly snadno přístupné všem pacientům, například tím, že se na vnějším obalu přípravku uvede digitálně čitelný čárový kód, který by pacienta přesměřoval na elektronickou verzi příbalové informace.

(130) Používání vícejazyčných balení může být nástrojem pro přístup k léčivým přípravkům, zejména pro malé trhy a při stavech ohrožení veřejného zdraví. Pokud se používají vícejazyčné obaly, mohou členské státy povolit, aby se na označení na obalu a v příbalové informaci používal úřední jazyk Unie, který je běžně srozumitelný v členských státech, v nichž se vícejazyčný obal na trhu používá.

(130) Používání vícejazyčných balení může být nástrojem pro přístup k léčivým přípravkům, zejména pro malé trhy a při stavech ohrožení veřejného zdraví. Pokud se používají vícejazyčné obaly, mohou členské státy povolit, aby se na označení na obalu a v příbalové informaci používal úřední jazyk Unie, který je běžně srozumitelný v členských státech, v nichž se vícejazyčný obal na trhu používá. ***I když elektronické informace o léčivých přípravcích mohou usnadnit redistribuci balení mezi členskými státy, jazykové požadavky na označení mohou být i nadále výzvou. Udělení výjimky na požadavek úředního jazyka a zároveň zavedení povinnosti používat mezinárodní nechráněný název pro léčivé přípravky, které nejsou určeny k tomu, aby si je pacient podával sám, by vedle poskytování elektronických informací o přípravku mohlo zlepšit dostupnost léčivých přípravků a umožnit jejich snadnější redistribuci mezi členskými státy.***

Pozměňovací návrh 72
Návrh směrnice
Bod odůvodnění 131

Znění navržené Komisí

(131) Aby byla zajištěna vysoká úroveň transparentnosti veřejné podpory výzkumu a vývoje léčivých přípravků, mělo by být podávání zpráv o veřejných příspěvcích na vývoj konkrétního léčivého přípravku povinné pro všechny léčivé přípravky. Vzhledem k praktickým obtížím při určování toho, jakým způsobem nepřímé nástroje veřejného financování, jako jsou daňové výhody, podpořily určitý přípravek, by se však povinnost podávat zprávy měla týkat pouze přímé veřejné finanční podpory, jako jsou přímé granty nebo smlouvy. Ustanovení této směrnice proto zajišťují, aniž jsou dotčena pravidla ochrany důvěrných a osobních údajů, transparentnost, pokud jde o ***jakoukoli***

Pozměňovací návrh

(131) Aby byla zajištěna vysoká úroveň transparentnosti veřejné podpory výzkumu a vývoje léčivých přípravků, mělo by být podávání zpráv o veřejných příspěvcích na vývoj konkrétního léčivého přípravku povinné pro všechny léčivé přípravky. Vzhledem k praktickým obtížím při určování toho, jakým způsobem nepřímé nástroje veřejného financování, jako jsou daňové výhody, podpořily určitý přípravek, ***ve třetích zemích*** by se však povinnost podávat zprávy ***o finanční podpoře od subjektů mimo Unii*** měla týkat pouze přímé veřejné finanční podpory, jako jsou přímé granty nebo smlouvy. Ustanovení této směrnice proto zajišťují, aniž jsou dotčena pravidla ochrany důvěrných a

přímou finanční podporu poskytnutou od jakéhokoliv veřejného orgánu nebo veřejného subjektu na provádění jakýchkoli činností v oblasti výzkumu a vývoje léčivých přípravků.

osobních údajů, transparentnost, pokud jde o finanční podporu poskytnutou od jakéhokoliv veřejného orgánu nebo veřejného subjektu **nebo dobročinné nebo neziskové organizace nebo fondu** na provádění jakýchkoli činností v oblasti výzkumu a vývoje léčivých přípravků.

Pozměňovací návrh 73
Návrh směrnice
Bod odůvodnění 135 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(135a) Jasně, nestranně a nezávislé informace ze strany zdravotnických pracovníků pro veřejnost o léčivém přípravku a jeho správném použití mohou hrát důležitou úlohu v informování občanů a v boji proti dezinformacím, zejména při mimořádných zdravotních situacích, jako je pandemie COVID-19. Členské státy by měly zajistit, aby nebylo bráněno možnosti zdravotnických pracovníků sdílet jasné, nestranné a nezávislé informace, ať už v přímém rozhovoru s pacientem nebo v širší komunikaci.

Pozměňovací návrh 74
Návrh směrnice
Bod odůvodnění 136

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(136) Reklama na léčivé přípravky by se měla zaměřit na šíření objektivních a nezkrácených informací o léčivém přípravku. Za tímto účelem je výslovně zakázáno v negativním smyslu odkazovat na jiný léčivý přípravek nebo naznačovat, že propagovaný léčivý přípravek může být bezpečnější nebo účinnější než jiný léčivý přípravek. Srovnávání léčivých přípravků by mělo být povoleno pouze tehdy, jsou-li tyto informace uvedeny v souhrnu údajů o léčivém přípravku, který je předmětem

(136) Reklama na léčivé přípravky by se měla zaměřit na šíření objektivních a nezkrácených informací o léčivém přípravku. Za tímto účelem je výslovně zakázáno v negativním smyslu odkazovat na jiný léčivý přípravek nebo naznačovat, že propagovaný léčivý přípravek může být bezpečnější nebo účinnější než jiný léčivý přípravek. Srovnávání léčivých přípravků by mělo být povoleno pouze tehdy, jsou-li tyto informace uvedeny v souhrnu údajů o léčivém přípravku, který je předmětem

reklamy. Tento zákaz se vztahuje na jakýkoli léčivý přípravek, a to i na biologicky podobné léčivé přípravky, a proto by bylo zavádějící v reklamě uvádět, že biologicky podobný léčivý přípravek by nebyl zaměnitelný s původním biologickým léčivým přípravkem nebo s jiným biologicky podobným přípravkem odvozeným od stejného původního biologického léčivého přípravku. Další přísná pravidla týkající se negativní a srovnávací reklamy na konkurenční léčivé přípravky zakáží tvrzení, která mohou uvést v omyl osoby způsobilé je předepisovat, podávat je nebo vydávat.

Pozměňovací návrh 75
Návrh směrnice
Bod odůvodnění 138 a (nový)

Znění navržené Komisí

reklamy, **pro příslušné indikace a populaci pacientů**. Tento zákaz se vztahuje na jakýkoli léčivý přípravek, a to i na biologicky podobné léčivé přípravky, a proto by bylo zavádějící v reklamě uvádět, že biologicky podobný léčivý přípravek by nebyl zaměnitelný s původním biologickým léčivým přípravkem nebo s jiným biologicky podobným přípravkem odvozeným od stejného původního biologického léčivého přípravku. Další přísná pravidla týkající se negativní a srovnávací reklamy na konkurenční léčivé přípravky zakáží tvrzení, která mohou uvést v omyl osoby způsobilé je předepisovat, podávat je nebo vydávat.

Pozměňovací návrh

(138a) Vzhledem k celosvětovému dosahu sociálních médií jsou pacienti a spotřebitelé stále více vystaveni propagačním praktikám, které využívají celebrity k propagaci léčivých přípravků. Komise by měla posoudit expozici a dopad reklamy a propagace farmaceutických výrobků na internetu a přijmout zvláštní pravidla pro regulaci těchto reklamních a propagačních praktik.

Pozměňovací návrh 76
Návrh směrnice
Bod odůvodnění 139 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(139a) I minimální stimuly mohou vést k zaujatým rozhodnutím, pokud jde o chování lékařů při předepisování. Aby se zabránilo střetu zájmů, měly by členské státy vést rejstřík transparentnosti převodu hodnoty týkající se reklamních činností, které se zaměřují na osoby

způsobilé předepisovat léčivé přípravky. Komise by měla zřídit internetový portál, na kterém by byly uvedeny všechny vnitrostátní registry převodů hodnoty osobám oprávněných předepisovat léčivé přípravky.

Pozměňovací návrh 77
Návrh směrnice
Bod odůvodnění 145

Znění navržené Komisí

(145) Za účelem zajištění jednotných podmínek k uplatňování *tohoto nařízení* by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011⁶⁶.

⁶⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

Pozměňovací návrh 78
Návrh směrnice
Bod odůvodnění 149

Znění navržené Komisí

(149) Za účelem doplnění nebo změny některých jiných než podstatných prvků této směrnice by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování EU, pokud jde o upřesnění postupu pro posuzování žádosti o osvědčení o základním dokumentu o účinné látce, zveřejňování těchto osvědčení, postupu pro změny základního dokumentu o účinné látce a souvisejícího osvědčení, přístupu k základnímu

Pozměňovací návrh

(145) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení této směrnice by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011⁶⁶.

⁶⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

dokumentu o účinné látce a související zprávě o hodnocení; upřesnění doplňujících základních dokumentů **o jakosti** za účelem poskytování informací o složce léčivého přípravku, postupu pro posuzování žádosti o osvědčení o základním dokumentu o jakosti, zveřejňování těchto osvědčení, postupu pro změny základního dokumentu **o jakosti** a souvisejícího osvědčení a přístupu k základnímu dokumentu **o jakosti** a související zprávě o hodnocení; určení situací, v nichž mohou být vyžadovány poregistrační studie účinnosti; upřesnění kategorií léčivých přípravků, kterým by mohla být udělena registrace podléhající zvláštním povinnostem, a upřesnění postupů a požadavků pro udělení takové registrace a pro její prodloužení; upřesnění výjimek ze změn a kategorií, do nichž by změny měly být klasifikovány, a stanovení postupů pro posuzování žádostí o změny registrace, jakož i stanovení podmínek a postupů spolupráce se třetími zeměmi a mezinárodními organizacemi při posuzování žádostí o tyto změny. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů⁶⁷. Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci mají automaticky přístup na zasedání skupin odborníků z Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci.

⁶⁷ Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

Pozměňovací návrh 79 **Návrh směrnice**

PE753.470v02-00

dokumentu o účinné látce a související zprávě o hodnocení; upřesnění doplňujících základních dokumentů za účelem poskytování informací o složce léčivého přípravku, postupu při posuzování žádosti o osvědčení o základním dokumentu o jakosti **nebo osvědčení o základním dokumentu týkajícím se technologie platformy**, zveřejňování těchto osvědčení, postupu pro změny základního dokumentu a souvisejícího osvědčení a přístupu k základnímu dokumentu a související zprávě o hodnocení; určení situací, v nichž mohou být vyžadovány poregistrační studie účinnosti; upřesnění kategorií léčivých přípravků, kterým by mohla být udělena registrace podléhající zvláštním povinnostem, a upřesnění postupů a požadavků pro udělení takové registrace a pro její prodloužení; upřesnění výjimek ze změn a kategorií, do nichž by změny měly být klasifikovány, a stanovení postupů pro posuzování žádostí o změny registrace, jakož i stanovení podmínek a postupů spolupráce se třetími zeměmi a mezinárodními organizacemi při posuzování žádostí o tyto změny. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů⁶⁷. Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci mají automaticky přístup na zasedání skupin odborníků z Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci.

⁶⁷ Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

52/186

RR\1299508CS.docx

Čl. 1 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Tato směrnice se použije na humánní léčivé přípravky určené k uvedení na trh.

Pozměňovací návrh

2. Tato směrnice se použije na humánní léčivé přípravky určené k uvedení na trh **v členských státech**.

Pozměňovací návrh 80

Návrh směrnice

Čl. 1 – odst. 4 – pododstavec 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

V případech, kdy s přihlédnutím ke všem jejím vlastnostem vyvstanou otázky ohledně regulačního statusu látky nebo přípravku, příslušný orgán nebo v případě centralizované registrace agentura konzultuje další relevantní poradní a regulační orgány s cílem dosáhnout rozhodnutí o regulačním statusu dotyčné látky nebo produktu. Při jakémkoli rozhodnutí o této otázce příslušný orgán nebo agentura zveřejní názory ostatních konzultovaných orgánů nebo subjektů.

Pozměňovací návrh 81

Návrh směrnice

Čl. 1 – odst. 5 – písm. b

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

b) léčivý přípravek připravený v lékárně podle lékopisu, který je určen k přímému výdeji pacientům v dané lékárně („hromadně připravený léčivý přípravek“);

b) léčivý přípravek připravený v lékárně podle lékopisu, který je určen k přímému výdeji pacientům v dané lékárně **nebo v jiné lékárně, která hodlá dodávat léčivý přípravek přímo pacientovi** („hromadně připravený léčivý přípravek“);

Pozměňovací návrh 82

Návrh směrnice

Čl. 1 – odst. 5 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ca) léčivý přípravek předem připravený v řádně odůvodněných případech farmaceutickým oddělením nemocnice („nemocniční receptura“), který farmaceutické oddělení nemocnice dodává na lékařský předpis jednomu nebo více pacientům.

Pozměňovací návrh 83

Návrh směrnice

Čl. 1 – odst. 6

Znění navržené Komisí

6. Léčivé přípravky uvedené v odst. 5 písm. a) může v řádně odůvodněných případech předem připravit lékárna obsluhující nemocnici na základě odhadovaných lékařských předpisů v této nemocnici pro období následujících sedmi dnů.

Pozměňovací návrh

6. Léčivé přípravky uvedené v odst. 5 písm. a) **a b)** může v řádně odůvodněných případech předem připravit lékárna obsluhující nemocnici na základě odhadovaných lékařských předpisů v této nemocnici pro období následujících sedmi dnů, **nebo, pokud je to řádně odůvodněné na základě stability léčivého přípravku, v jiné lhůtě.**

Pozměňovací návrh 84

Návrh směrnice

Čl. 1 – odst. 7

Znění navržené Komisí

7. Členské státy přijmou nezbytná opatření k rozvoji výroby a používání léčivých přípravků odvozených z látek lidského původu od dobrovolných neplacených dárců.

Pozměňovací návrh

7. Členské státy přijmou nezbytná opatření k rozvoji výroby a používání léčivých přípravků odvozených z látek lidského původu od dobrovolných neplacených dárců **v souladu s nařízením (EU) 2024/... [nařízení o SoHO].**

Pozměňovací návrh 85

Návrh směrnice

Čl. 1 – odst. 10 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) prodej, výdej nebo používání léčivých přípravků, jako je antikoncepce

Pozměňovací návrh

vypouští se

nebo přípravky k vyvolání potratu;

Pozměňovací návrh 86

Návrh směrnice

Čl. 2 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Odchylně od čl. 1 odst. 1 se tento článek použije pouze na léčivé přípravky pro moderní terapii připravené nestandardně v souladu s požadavky stanovenými v odstavci 3 a používané v tomtéž členském státě v nemocnici na výlučnou odbornou odpovědnost lékaře s cílem dodržet konkrétní lékařský předpis na přípravek vyrobený konkrétně **pro** jednotlivého pacienta (dále jen „léčivé přípravky pro moderní terapii připravené na základě nemocniční výjimky“).

Pozměňovací návrh

1. Odchylně od čl. 1 odst. 1 se tento článek použije pouze na léčivé přípravky pro moderní terapii připravené nestandardně v souladu s požadavky stanovenými v odstavci 3 a používané v tomtéž členském státě v nemocnici na výlučnou odbornou odpovědnost lékaře **a případně nemocničního lékárníka. Aby byla splněna kritéria na nestandardním základě, výjimka se uděluje pouze** s cílem dodržet konkrétní lékařský předpis na přípravek vyrobený konkrétně pro **uspokojení zvláštní potřeby** jednotlivého pacienta (dále jen „léčivé přípravky pro moderní terapii připravené na základě nemocniční výjimky“).

Pozměňovací návrh 87

Návrh směrnice

Čl. 2 – odst. 2 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

Žádost o schválení nemocniční výjimky se předloží příslušnému orgánu členského státu, v němž se daná nemocnice nachází.

Pozměňovací návrh

Žádost o schválení nemocniční výjimky se předloží příslušnému orgánu členského státu, v němž se daná nemocnice nachází. **Žádost obsahuje důkazy o kvalitě, bezpečnosti a očekávané účinnosti léčivých přípravků pro moderní terapii vypracované v rámci nemocniční výjimky.**

Pozměňovací návrh 88

Návrh směrnice

Čl. 2 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Členské státy zajistí, aby léčivé

Pozměňovací návrh

3. Členské státy zajistí, aby léčivé

přípravky pro moderní terapii připravené na základě nemocniční výjimky splňovaly **požadavky** rovnocenné správné výrobní praxi a sledovatelnosti léčivých přípravků pro moderní terapii podle článků 5 a 15 nařízení (ES) č. 1394/2007⁶⁹ a požadavky na farmakovigilanci rovnocenné požadavkům stanoveným na úrovni Unie podle [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004].

přípravky pro moderní terapii připravené na základě nemocniční výjimky splňovaly **správnou praxi výroby v lékárně, která je uzpůsobena nemocničním postupům a založena na** rovnocenné správné výrobní praxi a sledovatelnosti léčivých přípravků pro moderní terapii podle článků 5 a 15 nařízení **Evropského parlamentu a Rady** (ES) č. 1394/2007⁶⁹, a požadavky na farmakovigilanci rovnocenné požadavkům stanoveným na úrovni Unie podle [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004]. **To zahrnuje inspekce pracoviště, jakož i plány sledovatelnosti a farmakovigilance a hodnocení předklinických a klinických údajů získaných žadatelem.**

⁶⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 324, 10.12.2007, s. 1).

⁶⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 324, 10.12.2007, s. 1).

Pozměňovací návrh 89

Návrh směrnice

Čl. 2 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. Členské státy zajistí, aby držitel schválení nemocniční výjimky shromažďoval a příslušnému orgánu daného členského státu alespoň jednou ročně oznamoval údaje o používání, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky. Příslušný orgán daného členského státu tyto údaje přezkoumá a ověří soulad léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky s požadavky uvedenými v odstavci 3.

Pozměňovací návrh

4. Členské státy zajistí, aby držitel schválení nemocniční výjimky shromažďoval a příslušnému orgánu daného členského státu alespoň jednou ročně oznamoval údaje o používání, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky **jakož i veškeré relevantní údaje ze sledování pacienta po dostatečně dlouhou dobu po podání léčivého přípravku pro moderní terapii, a také příslušné údaje získané na základě následného sledování pacientů. Údaje se shromažďují a vykazují strukturovaným a standardizovaným způsobem, který umožňuje solidní, spolehlivé a srovnatelné výsledky a závěry.**

Příslušný orgán daného členského státu tyto údaje přezkoumá a ověří soulad léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky s požadavky uvedenými v odstavci 3. ***Příslušné orgány zajistí, aby bylo neziskovým a akademickým institucím poskytnuto vědecké a regulační poradenství za účelem zajištění vhodných mechanismů pro podávání zpráv.***

Pozměňovací návrh 90
Návrh směrnice
Čl. 2 – odst. 6

Znění navržené Komisí

6. Příslušný orgán daného členského státu předá každoročně agentuře údaje týkající se používání, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku pro moderní terapii připraveného na základě schválení nemocniční výjimky. Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány členských států a Komisí zřídí a udržuje úložiště uvedených údajů.

Pozměňovací návrh

6. Příslušný orgán daného členského státu předá každoročně agentuře údaje týkající se používání, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku pro moderní terapii připraveného na základě schválení nemocniční výjimky. Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány členských států a Komisí zřídí a udržuje ***prostřednictvím pravidelných aktualizací*** úložiště uvedených údajů ***a také informací týkajících se registrace a pozastavení platnosti nemocničních výjimek, které se pravidelně aktualizují, nebo jejich zrušení. Úložiště musí být veřejně dostupné s výjimkou osobních údajů a důvěrných obchodních informací.***

Pozměňovací návrh 91
Návrh směrnice
Čl. 2 – odst. 7 – pododstavec 1 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) podrobnosti žádosti o schválení nemocniční výjimky uvedené v odst. 1 druhém pododstavci, včetně důkazů o jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky, pro účely schválení a následných

Pozměňovací návrh

vypouští se

změn;

Pozměňovací návrh 92

Návrh směrnice

Čl. 2 – odst. 7 – pododstavec 1 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ca) způsoby poradenství pro akademické a jiné neziskové subjekty prostřednictvím požadavků doložky o nemocniční výjimce.

Pozměňovací návrh 93

Návrh směrnice

Čl. 2 – odst. 7 – pododstavec 1 – písm. d

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

d) způsoby přípravy a používání léčivých přípravků pro moderní terapii připravených nestandardně na základě nemocniční výjimky.

vypouští se

Pozměňovací návrh 94

Návrh směrnice

Čl. 2 – odst. 7 – pododstavec 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Do ... [24 měsíců od data vstupu této směrnice v platnost] přijme Komise akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 215 za účelem doplnění této směrnice tím, že stanoví:

a) podrobnosti žádosti o schválení nemocniční výjimky uvedené v odst. 1 druhém pododstavci, včetně důkazů o jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky, pro účely schválení a následných změn;

b) způsoby harmonizované implementace přípravy a používání

***léčivých přípravků pro moderní terapii
připravených nestandardně na základě
nemocniční výjimky.***

**Pozměňovací návrh 95
Návrh směrnice
Čl. 2 – odst. 8**

Znění navržené Komisí

8. Agentura předloží Komisi zprávu o zkušenostech získaných při schvalování nemocničních výjimek na základě příspěvků od členských států a údajů uvedených v odstavci 4. První zpráva se předloží tři roky po dni [Úřad pro publikace: vložte datum = 18 měsíců po datu vstupu této směrnice v platnost] a poté každých pět let.

**Pozměňovací návrh 96
Návrh směrnice
Čl. 2 – odst. 8 a (nový)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

8. Agentura předloží Komisi zprávu o zkušenostech získaných při schvalování nemocničních výjimek na základě příspěvků od členských států a údajů uvedených v odstavci 4. ***Tato zpráva se zveřejní.*** První zpráva se předloží tři roky po dni [Úřad pro publikace: vložte datum = 18 měsíců po datu vstupu této směrnice v platnost] a poté každých pět let.

Pozměňovací návrh

8a. Odchylně od odstavce 1 mohou členské státy povolit přeshraniční výměnu léčivých přípravků pro moderní terapii připravených na základě nemocniční výjimky v odůvodněných případech lékařské potřeby a neexistují-li pro jednotlivého pacienta jiná řešení. Druhý praktický lékař a nemocniční lékárník v přijímajícím členském státě budou určeni s výhradní odbornou odpovědností za použití a sběr následných údajů o léčivém přípravku pro moderní terapii. Informace o přeshraniční výměně se předkládají příslušným orgánům obou členských států a příslušný orgán členského státu původu léčivého přípravku pro moderní terapii je sdílí ve veřejném úložišti uvedeném v odstavci 6.

Pozměňovací návrh 97
Návrh směrnice
Čl. 3 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Členský stát může za účelem splnění zvláštních potřeb vyjmout z oblasti působnosti této směrnice léčivé přípravky vydávané na nevyžádanou objednávku učiněnou v dobré víře, připravené v souladu se specifikacemi schváleného zdravotnického pracovníka a určené pro použití konkrétním pacientem na přímou osobní odpovědnost tohoto zdravotnického pracovníka. V takovém případě však členské státy vybídnou zdravotnické pracovníky a pacienty, aby hlásili údaje o bezpečnosti používání těchto přípravků příslušnému orgánu daného členského státu v souladu s článkem 97.

Pozměňovací návrh 98
Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod 11

Znění navržené Komisí

(11) „neklínickou“ se rozumí studie nebo zkouška prováděná *in vitro*, *in silico* nebo *in chemico* nebo zkouška *in vivo* neprováděná na lidech, která se týká zkoumání bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku. Tato zkouška může zahrnovat jednoduché a složité zkoušky na lidských buňkách, mikrofyzilogické systémy včetně orgánů na čipu, počítačové modelování, ostatní zkušební metody založené na jiné než lidské a na lidské biologii a zkoušky na zvířatech;

Pozměňovací návrh 99

PE753.470v02-00

60/186

RR\1299508CS.docx

Pozměňovací návrh

Členský stát může za účelem splnění zvláštních potřeb vyjmout z oblasti působnosti této směrnice léčivé přípravky vydávané na nevyžádanou objednávku učiněnou v dobré víře, připravené v souladu se specifikacemi schváleného zdravotnického pracovníka a určené pro použití konkrétním pacientem na přímou osobní odpovědnost tohoto zdravotnického pracovníka **nebo připravené v souladu se specifikacemi příslušného orgánu**. V takovém případě však členské státy vybídnou **a stanoví kanály** pro zdravotnické pracovníky a pacienty, aby hlásili údaje o bezpečnosti používání těchto přípravků příslušnému orgánu daného členského státu v souladu s článkem 97.

Pozměňovací návrh

(11) „neklínickou“ se rozumí studie nebo zkouška prováděná *in vitro*, ***ex vivo***, *in silico* nebo *in chemico* nebo zkouška *in vivo* neprováděná na lidech, která se týká zkoumání bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku. Tato zkouška může zahrnovat jednoduché a složité zkoušky na lidských buňkách, mikrofyzilogické systémy včetně orgánů na čipu, počítačové modelování **a další metody *in silico***, ostatní zkušební metody založené na jiné než lidské a na lidské biologii, ***modely založené na jikrách a bezobratlých*** a zkoušky na zvířatech;

Návrh směrnice

Čl. 4 – odst. 1 – bod 22

Znění navržené Komisí

(22) „antimikrobiální látkou“ se rozumí jakýkoli léčivý přípravek s přímým účinkem na mikroorganismy používaný k léčbě či prevenci infekcí nebo infekčních onemocnění, včetně antibiotik, antivirotik *a* antimykotik;

Pozměňovací návrh

(22) „antimikrobiální látkou“ se rozumí jakýkoli léčivý přípravek s přímým účinkem na mikroorganismy používaný k léčbě či prevenci infekcí nebo infekčních onemocnění, včetně antibiotik, antivirotik, antimykotik *a antiprotozoických přípravků*;

Pozměňovací návrh 100

Návrh směrnice

Čl. 4 – odst. 1 – bod 26

Znění navržené Komisí

(26) „kombinací léčivého přípravku s výrobkem jiným než zdravotnickým prostředkem“ se rozumí kombinace léčivého přípravku s výrobkem jiným než zdravotnickým prostředkem (podle definice v nařízení (EU) 2017/745), pokud jsou tyto dva prvky určeny k použití v dané kombinaci v souladu se souhrnem údajů o přípravku;

Pozměňovací návrh

(26) „kombinací léčivého přípravku s výrobkem jiným než zdravotnickým prostředkem“ se rozumí kombinace léčivého přípravku s výrobkem jiným než zdravotnickým prostředkem (podle definice v nařízení (EU) 2017/745 *a v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746^{1a}*), pokud jsou tyto dva prvky určeny k použití v dané kombinaci v souladu se souhrnem údajů o přípravku;

^{1a} Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176).

Pozměňovací návrh 101

Návrh směrnice

Čl. 4 – odst. 1 – bod 29 – návěť

Znění navržené Komisí

(29) „léčivým přípravkem pro genovou terapii“ se rozumí léčivý přípravek, s

Pozměňovací návrh

(29) „léčivým přípravkem pro genovou terapii“ se rozumí léčivý přípravek *typu 1*

výjimkou vakcín proti infekčním onemocněním, který obsahuje níže uvedené prvky nebo z nich sestává:

a) látka nebo kombinace látek, která je určena k úpravě genomu hostitele sekvenčně specifickým způsobem nebo která obsahuje buňky vystavené této modifikaci nebo z nich sestává; nebo

b) rekombinantní nebo syntetická nukleová kyselina používaná u lidí nebo podávaná lidem za účelem regulace, nahrazení nebo doplnění genetické sekvence, která zprostředkovává její účinek transkripce nebo translace přenášeného genetického materiálu nebo která obsahuje buňky vystavené těmto modifikacím nebo z nich sestává;

nebo typu 2;

Pozměňovací návrh 102

Návrh směrnice

Čl. 4 – odst. 1 – bod 29 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(29a) „léčivým přípravkem pro genovou terapii typu 1“ se rozumí léčivý přípravek, který obsahuje látku nebo kombinaci látek, nebo sestává z látky nebo kombinace látek, které upravují genom hostitele sekvenčně specifickým způsobem nebo které obsahují buňky vystavené této modifikaci nebo z nich sestávají;

Pozměňovací návrh 103

Návrh směrnice

Čl. 4 – odst. 1 – bod 29 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(29b) „léčivým přípravkem pro genovou terapii typu 2“ se rozumí léčivý přípravek, s výjimkou vakcíny proti infekčním chorobám, která obsahuje rekombinantní nebo syntetickou nukleovou kyselinu používaná u lidí nebo podávanou lidem za účelem regulace, nahrazení nebo

doplnění genetické sekvence, která zprostředkovává její účinek transkripce nebo translaci přenášeného genetického materiálu, nebo z ní sestává, nebo která obsahuje buňky vystavené těmto modifikacím nebo z nich sestává;

Pozměňovací návrh 104
Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod 30 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(30a) „technologii platformy“ se rozumí technologie nebo soubor technologií, které jsou komplexní, dobře charakterizované, reprodukovatelné a používané na podporu rozvoje výrobního procesu, kontroly kvality nebo testování léčivých přípravků či jejich složek, které se opírají o předchozí poznatky a jsou založeny na stejných základních vědeckých zásadách;

Pozměňovací návrh 105
Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod 30 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(30b) „základním dokumentem týkajícím se technologie platformy“ se rozumí dokument vypracovaný vlastníkem technologie platformy, který obsahuje údaje o technologii platformy, pro niž platí základní vědecké zásady, o které se daná technologie platformy opírá, mají dostatečnou vědeckou jistotu, že zůstanou nezměněny v léčivých přípravcích a a uplatňují se bez ohledu na složky přidané do platformy pro léčivý přípravek;

Pozměňovací návrh 106
Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod 31 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) metodou zahrnující průmyslový proces včetně tvorby směsí darovaných látek nebo

Pozměňovací návrh

a) metodou zahrnující průmyslový proces včetně tvorby směsí darovaných látek **pro účely nad rámec zpracování látek lidského původu na koncentráty nebo inaktivaci patogenů**; nebo

Pozměňovací návrh 107

Návrh směrnice

Čl. 4 – odst. 1 – bod 33

Znění navržené Komisí

(33) „hodnocením rizik pro životní prostředí“ se rozumí hodnocení rizik pro životní prostředí nebo rizik pro veřejné zdraví, která představuje uvolnění léčivého přípravku do životního prostředí v důsledku používání a likvidace léčivého přípravku, a určení opatření pro prevenci, omezení a zmírnění rizik. V případě léčivých přípravků s antimikrobiálním způsobem účinku zahrnuje hodnocení rizik pro životní prostředí rovněž hodnocení rizika pro výběr podle antimikrobiální rezistence v životním prostředí v důsledku výroby, používání a likvidace uvedeného léčivého přípravku;

Pozměňovací návrh

(33) „hodnocením rizik pro životní prostředí“ se rozumí hodnocení rizik pro životní prostředí nebo rizik pro veřejné zdraví, která představuje uvolnění léčivého přípravku do životního prostředí v důsledku **výroby**, používání a likvidace léčivého přípravku, a určení opatření pro prevenci, omezení a zmírnění rizik. V případě léčivých přípravků s antimikrobiálním způsobem účinku zahrnuje hodnocení rizik pro životní prostředí rovněž hodnocení rizika pro výběr podle antimikrobiální rezistence v životním prostředí v důsledku výroby, používání a likvidace uvedeného léčivého přípravku;

Pozměňovací návrh 108

Návrh směrnice

Čl. 4 – odst. 1 – bod 34

Znění navržené Komisí

(34) „antimikrobiální rezistencí“ se rozumí schopnost mikroorganismu přežít nebo růst v přítomnosti takové koncentrace antimikrobiální látky, která je obvykle dostatečná k zabránění rozmnožování nebo k usmrcení daného mikroorganismu;

Pozměňovací návrh

(34) „antimikrobiální rezistencí“ se rozumí schopnost mikroorganismu přežít nebo růst v přítomnosti takové koncentrace antimikrobiální látky, která je obvykle **nebo dříve byla** dostatečná k zabránění rozmnožování nebo k usmrcení daného mikroorganismu;

Pozměňovací návrh 109
Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod 62

Znění navržené Komisí

(62) „homeopatickým **léčivým** přípravkem“ se rozumí jakýkoliv léčivý přípravek zhotovený ze základních homeopatických látek podle homeopatického výrobního postupu popsání Evropským lékopisem, nebo není-li v něm uveden, lékopisy oficiálně používanými v současné době v členských státech;

Pozměňovací návrh 110
Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 1 – bod 70

Znění navržené Komisí

(70) „povinností veřejné služby“ se rozumí povinnost trvale **zaručit** odpovídající rozsah léčivých přípravků, aby byly splněny požadavky určité zeměpisné oblasti, a doručovat požadované dodávky ve velmi krátké době po celém daném území.

Pozměňovací návrh 111
Návrh směrnice
Čl. 4 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 215 za účelem změn definic uvedených v odst. 1 bodech 2 až 6, 8, 14, 16 až **31** s ohledem na technický a vědecký pokrok a s přihlédnutím k definicím dohodnutým na úrovni Unie a na mezinárodní úrovni, aniž by byla rozšířena působnost definic.

Pozměňovací návrh

(62) „homeopatickým přípravkem“ se rozumí jakýkoliv léčivý přípravek zhotovený ze základních homeopatických látek podle homeopatického výrobního postupu popsání Evropským lékopisem, nebo není-li v něm uveden, lékopisy oficiálně používanými v současné době v členských státech;

Pozměňovací návrh

(70) „povinností veřejné služby“ se rozumí povinnost trvale **zajistit** odpovídající rozsah léčivých přípravků, aby byly splněny požadavky určité zeměpisné oblasti, a doručovat požadované dodávky ve velmi krátké době po celém daném území.

Pozměňovací návrh

2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 215 za účelem změn definic uvedených v odst. 1 bodech 2 až 6, 8, 14, 16 až **28 a 30** s ohledem na technický a vědecký pokrok a s přihlédnutím k definicím dohodnutým na úrovni Unie a na mezinárodní úrovni, aniž by byla rozšířena působnost definic.

Pozměňovací návrh 112
Návrh směrnice
Čl. 6 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2a. Registraci lze léčivému přípravku udělit na základě základního dokumentu týkajícího se účinné látky, doplňujícího základního dokumentu o jakosti nebo základního dokumentu týkajícího se technologie platformy, pokud takový soubor existuje a je na něj odkázáno v žádosti.

Pozměňovací návrh 113
Návrh směrnice
Čl. 6 – odst. 4

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4. Systém řízení rizik uvedený v příloze I musí být přiměřený zjištěným rizikům a potenciálním rizikům daného léčivého přípravku a potřebě poregistračních údajů o bezpečnosti.

4. Systém řízení rizik uvedený v příloze I musí být přiměřený zjištěným rizikům a potenciálním rizikům daného léčivého přípravku **pro lidské zdraví a životní prostředí** a potřebě poregistračních údajů o bezpečnosti.

Pozměňovací návrh 114
Návrh směrnice
Čl. 6 – odst. 5 – pododstavec 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Pokud neexistuje plán pediatrického výzkumu v souladu s prvním pododstavcem písm. a), nebo pokud v tomto ohledu nebyla provedena srovnávací studie, předloží se odůvodnění a případně se získají důkazy z dlouhodobých studií po uvedení na trh.

Pozměňovací návrh 115
Návrh směrnice
Čl. 6 – odst. 7 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

Žadatel o registraci neprovede zkoušky na zvířatech v případě, že jsou k dispozici vědecky uspokojivé zkušební metody, při nichž se nepoužívají zvířata.

Pozměňovací návrh

Žadatel o registraci neprovede zkoušky na zvířatech v případě, že jsou k dispozici vědecky uspokojivé zkušební metody, při nichž se nepoužívají zvířata. **Pokud vědecky uspokojivé metody, při nichž se nepoužívají zvířata nejsou dostupné, zajistí žadatel o registraci používající zkoušky na zvířatech, aby byla v souladu se směrnicí 2010/63/EU zásada nahrazení a omezení zkoušek na zvířatech a šetrného zacházení s nimi pro vědecké účely, pokud jde o jakoukoli studii na zvířatech provedenou za účelem podpory žádosti.**

Pozměňovací návrh 116

Návrh směrnice

Čl. 10 – odst. 1

Znění navržené Komisí

V případech, kdy léčivý přípravek nespadá do definice generického léčivého přípravku nebo vykazuje změny síly, lékové formy, cesty podání nebo léčebných indikací ve srovnání s referenčním léčivým přípravkem, poskytnou se příslušným orgánům výsledky příslušných neklinických zkoušek nebo klinických studií v rozsahu nezbytném pro vytvoření vědeckého mostu k údajům, z nichž vycházela registrace referenčního léčivého přípravku, za účelem prokázání profilu bezpečnosti a účinnosti hybridního léčivého přípravku.

Pozměňovací návrh

V případech, kdy léčivý přípravek nespadá do definice generického léčivého přípravku nebo vykazuje změny síly, lékové formy, cesty podání nebo léčebných indikací ve srovnání s referenčním léčivým přípravkem, poskytnou se příslušným orgánům výsledky příslušných neklinických zkoušek nebo klinických studií v rozsahu nezbytném pro vytvoření vědeckého mostu k údajům, z nichž vycházela registrace referenčního léčivého přípravku, za účelem prokázání profilu bezpečnosti a účinnosti hybridního léčivého přípravku. **Agentura přijme pokyny pro vhodné zkoušky a klinické studie pro registraci hybridních léčivých přípravků.**

Pozměňovací návrh 117

Návrh směrnice

Čl. 12 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

V případech, kdy biologicky podobný léčivý přípravek vykazuje změny síly, lékové formy, cesty podání nebo léčebných indikací ve srovnání s referenčním biologickým léčivým přípravkem (dále jen „hybridní biologicky podobný léčivý přípravek“), poskytnou se příslušným orgánům výsledky příslušných neklinických zkoušek nebo klinických studií v rozsahu nezbytném pro vytvoření vědeckého mostu k údajům, z nichž vycházela registrace referenčního biologického léčivého přípravku, za účelem prokázání profilu bezpečnosti nebo účinnosti biologicky podobného léčivého přípravku.

V případech, kdy biologicky podobný léčivý přípravek vykazuje změny síly, lékové formy, cesty podání nebo léčebných indikací ve srovnání s referenčním biologickým léčivým přípravkem (dále jen „hybridní biologicky podobný léčivý přípravek“), poskytnou se příslušným orgánům výsledky příslušných neklinických zkoušek nebo klinických studií v rozsahu nezbytném pro vytvoření vědeckého mostu k údajům, z nichž vycházela registrace referenčního biologického léčivého přípravku, za účelem prokázání profilu bezpečnosti nebo účinnosti biologicky podobného léčivého přípravku. ***Agentura přijme pokyny pro vhodné zkoušky a klinické studie pro registraci hybridních biologicky podobných léčivých přípravků.***

Pozměňovací návrh 118

Návrh směrnice

Čl. 13 – odst. 1

Znění navržené Komisí

V případech, kdy pro účinnou látku dotčeného léčivého přípravku není nebo nebyl registrován žádný referenční léčivý přípravek, není žadatel odchýlně od čl. 6 odst. 2 povinen předložit výsledky neklinických zkoušek nebo klinických studií, pokud žadatel může prokázat, že účinné látky daného léčivého přípravku mají dobře zavedené léčebné použití v Unii pro totéž léčebné použití a tutéž cestu podání a po dobu nejméně deseti let a mají uznanou účinnost a přijatelnou úroveň bezpečnosti, pokud jde o podmínky stanovené v příloze II. V takovém případě se výsledky zkoušek a hodnocení nahradí vhodnými bibliografickými údaji ve formě vědecké literatury.

Pozměňovací návrh

V případech, kdy pro účinnou látku dotčeného léčivého přípravku není nebo nebyl registrován žádný referenční léčivý přípravek, není žadatel odchýlně od čl. 6 odst. 2 povinen předložit výsledky neklinických zkoušek nebo klinických studií, pokud žadatel může prokázat, že účinné látky daného léčivého přípravku mají dobře zavedené léčebné použití v Unii pro totéž léčebné použití a tutéž cestu podání a po dobu nejméně deseti let a mají uznanou účinnost a přijatelnou úroveň bezpečnosti, pokud jde o podmínky stanovené v příloze II. V takovém případě se výsledky zkoušek a hodnocení nahradí vhodnými bibliografickými údaji ve formě vědecké literatury. ***Poskytne se odůvodnění s ohledem na význam uvedené literatury pro léčivý přípravek.***

Pozměňovací návrh 119
Návrh směrnice
Čl. 15 – nadpis

Znění navržené Komisí

Léčivý přípravek s fixní kombinací dávek, **technologie** platformem a balení obsahující několik léčivých přípravků

Pozměňovací návrh

Léčivý přípravek s fixní kombinací dávek, **registrace** platformem a balení obsahující několik léčivých přípravků

Pozměňovací návrh 120
Návrh směrnice
Čl. 15 – odst. 2 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Je-li to odůvodněné pro léčebné účely, může být **za výjimečných okolností** udělena registrace pro léčivý přípravek skládající se z fixní složky a proměnné složky, která je předem definována, aby bylo v příslušných případech možné cílit na různé varianty infekčního agens nebo, je-li to nezbytné, přizpůsobit léčivý přípravek vlastnostem konkrétního pacienta nebo skupiny pacientů (dále jen „**technologie** platformy“).

Pozměňovací návrh

Je-li to odůvodněné pro léčebné účely, může být udělena registrace pro léčivý přípravek skládající se z fixní složky a proměnné složky, která je předem definována, aby bylo v příslušných případech možné cílit na různé varianty infekčního agens nebo, je-li to nezbytné, přizpůsobit léčivý přípravek vlastnostem konkrétního pacienta nebo skupiny pacientů (dále jen „**registrace** platformy“).

Pozměňovací návrh 121
Návrh směrnice
Čl. 16 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Pro radionuklidové generátory, kity a radionuklidové prekurzory se vyžaduje registrace, pokud nejsou použity jako výchozí materiál, účinná látka nebo meziprodukt radiofarmak, na která se vztahuje registrace podle čl. 5 odst. 1.

Pozměňovací návrh

1. Pro radionuklidové generátory, kity **pro přípravu radiofarmak** a radionuklidové prekurzory se vyžaduje registrace, pokud nejsou použity jako výchozí materiál, účinná látka nebo meziprodukt radiofarmak, na která se vztahuje registrace podle čl. 5 odst. 1.

Pozměňovací návrh 122
Návrh směrnice
Čl. 17 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) plán dohledu nad antimikrobiálními látkami uvedený v příloze I;

Pozměňovací návrh 123

Návrh směrnice

Čl. 17 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh 124

Návrh směrnice

Čl. 17 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Příslušný orgán **smí** držiteli rozhodnutí o registraci **uložit** povinnosti, pokud považuje opatření ke zmírnění rizik obsažená v plánu dohledu nad antimikrobiálními látkami za neuspokojivá.

Pozměňovací návrh 125

Návrh směrnice

Čl. 17 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Držitel rozhodnutí o registraci zajistí, aby velikost balení antimikrobiální látky odpovídala obvyklému dávkování a době trvání léčby.

Pozměňovací návrh

a) plán dohledu nad antimikrobiálními látkami **a přístupu k nim** uvedený v příloze I;

Pozměňovací návrh

1a. Příslušný orgán členského státu po udělení registrace zveřejní dokumenty uvedené v odstavci 1.

Pozměňovací návrh

2. Příslušný orgán **přezkoumá informace předložené v souladu s odst. 1 písm. b).** Příslušný orgán držiteli rozhodnutí o registraci **uloží** povinnosti, pokud považuje opatření ke zmírnění rizik obsažená v plánu dohledu nad antimikrobiálními látkami **a přístupu k nim** za neuspokojivá.

Pozměňovací návrh

3. **Je-li to možné, držitel rozhodnutí o registraci zajistí, aby bylo možné vydávat antimikrobiální látku v počtu jednotek odpovídajícím množství odpovídajícímu délce léčby. Není-li možné antimikrobiální látku vydávat po jednotkách,** držitel rozhodnutí o registraci zajistí, aby velikost balení antimikrobiální látky odpovídala

obvyklému dávkování a době trvání léčby.

Pozměňovací návrh 126

Návrh směrnice

Čl. 18 – odst. 1 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

V rámci posouzení integrální kombinace léčivého přípravku a zdravotnického prostředku v souladu s článkem 29 posoudí příslušné orgány poměr přínosů a rizik integrální kombinace léčivého přípravku a zdravotnického prostředku, přičemž zohlední vhodnost použití léčivého přípravku spolu se zdravotnickým prostředkem.

Pozměňovací návrh

V rámci posouzení integrální kombinace léčivého přípravku a zdravotnického prostředku v souladu s článkem 29 posoudí příslušné orgány poměr přínosů a rizik integrální kombinace léčivého přípravku a zdravotnického prostředku, přičemž zohlední vhodnost použití léčivého přípravku spolu se zdravotnickým prostředkem, **případně zejména u pediatrických pacientů, včetně hledisek, jako jsou skladování, kompletování, čistota a požadované techniky podání nebo příjmu.**

Pozměňovací návrh 127

Návrh směrnice

Čl. 22 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Při přípravě hodnocení rizik pro životní prostředí, které má být předloženo podle čl. 6 odst. 2, žadatel zohlední vědecké pokyny pro hodnocení rizik humánních léčivých přípravků pro životní prostředí uvedené v odstavci 6 nebo včas poskytne důvody pro jakékoli odchylky od těchto vědeckých pokynů agentuře nebo případně příslušnému orgánu dotčeného členského státu. Jsou-li k dispozici, žadatel zohlední stávající hodnocení rizik pro životní prostředí provedená podle jiných právních předpisů Unie.

Pozměňovací návrh

1. Při přípravě hodnocení rizik pro životní prostředí, které má být předloženo podle čl. 6 odst. 2, žadatel zohlední vědecké pokyny pro hodnocení rizik humánních léčivých přípravků pro životní prostředí uvedené v odstavci 5 nebo včas poskytne **řádně odůvodněné** důvody pro jakékoli odchylky od těchto vědeckých pokynů agentuře nebo případně příslušnému orgánu dotčeného členského státu. Jsou-li k dispozici, žadatel zohlední stávající hodnocení rizik pro životní prostředí provedená podle jiných právních předpisů Unie.

Pozměňovací návrh 128

Návrh směrnice

Čl. 22 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Žadatel do hodnocení rizik pro životní prostředí zahrne i opatření ke zmírnění rizik, aby se zabránilo emisím znečišťujících látek uvedených ve směrnici 2000/60/ES, směrnici 2006/118/ES, směrnici 2008/105/ES a směrnici 2010/75/EU do ovzduší, vody a půdy, nebo pokud to není možné, aby se tyto emise omezily. Žadatel podrobně vysvětlí, že navrhovaná opatření ke zmírnění jsou vhodná a dostatečná k řešení zjištěných rizik pro životní prostředí.

Pozměňovací návrh

3. Žadatel do hodnocení rizik pro životní prostředí zahrne i opatření ke zmírnění rizik, aby se ***během výroby, použití a likvidace léčivého přípravku*** zabránilo emisím znečišťujících látek uvedených ve směrnici 2000/60/ES, směrnici 2006/118/ES, směrnici 2008/105/ES a směrnici 2010/75/EU do ovzduší, vody a půdy, nebo pokud to není možné, aby se tyto emise omezily. Žadatel podrobně vysvětlí, že navrhovaná opatření ke zmírnění jsou vhodná a dostatečná k řešení zjištěných rizik pro životní prostředí. ***V případě potřeby musí žadatel rovněž zahrnout informace o dostupných technikách a technických, které budou použity ke snížení vypouštění a emisí léčivého přípravku, zejména těch, které se vyskytují ve výrobních odpadních vodách předtím, než tyto odpadní vody opustí výrobní prostory.***

Pozměňovací návrh 129

Návrh směrnice

Čl. 22 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. Hodnocení rizik pro životní prostředí případě antimikrobiálních látek musí zahrnovat hodnocení rizika pro výběr podle antimikrobiální rezistence v životním prostředí v důsledku celého výrobního dodavatelského řetězce v Unii i mimo ni, používání a likvidace antimikrobiálních látek, případně s přihlédnutím ke stávajícím mezinárodním normám, které stanovily odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC), specifický pro antibiotika.

Pozměňovací návrh

4. Hodnocení rizik pro životní prostředí v případě antimikrobiálních látek musí zahrnovat hodnocení rizika pro výběr podle antimikrobiální rezistence v životním prostředí v důsledku celého výrobního dodavatelského řetězce v Unii i mimo ni, používání a likvidace antimikrobiálních látek, ***a to i zdravotnickými pracovníky a pacienty***, případně s přihlédnutím ke stávajícím mezinárodním normám, které stanovily odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC), specifický pro antibiotika.

Pozměňovací návrh 130

Návrh směrnice
Čl. 22 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4a. Do ... [12 měsíců ode dne vstupu této směrnice v platnost] vydá Komise po konzultaci s agenturou, EEA a ECDC pokyny, jak provádět posouzení rizik pro životní prostředí pro jiné antimikrobiální látky než jsou antibiotika.

Pozměňovací návrh 131
Návrh směrnice
Čl. 22 – odst. 5

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

5. Agentura vypracuje vědecké pokyny v souladu s článkem 138 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004], v nichž upřesní technické podrobnosti týkající se požadavků hodnocení rizik pro životní prostředí u humánních léčivých přípravků. Agentura případně konzultuje vypracování těchto vědeckých pokynů s Evropskou agenturou pro chemické látky (ECHA), Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) **a Evropskou agenturou pro životní prostředí (EEA).**

5. Agentura vypracuje vědecké pokyny v souladu s článkem 138 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004], v nichž upřesní technické podrobnosti týkající se požadavků hodnocení rizik pro životní prostředí u humánních léčivých přípravků. Agentura případně konzultuje vypracování těchto vědeckých pokynů s Evropskou agenturou pro chemické látky (ECHA), Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA), **EEA a ECDC a s příslušnými zúčastněnými stranami, včetně provozovatelů v oblasti pitné vody a odpadních vod.**

Pozměňovací návrh 132
Návrh směrnice
Čl. 22 – odst. 6 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

V případě hodnocení rizik pro životní prostředí provedených přede dnem [Úřad pro publikace: vložte datum = 18 měsíců od data vstupu této směrnice v platnost] požádá příslušný orgán držitele rozhodnutí o registraci, aby dané hodnocení aktualizoval, pokud bylo zjištěno, že chybí informace o léčivých přípravcích

V případě hodnocení rizik pro životní prostředí provedených přede dnem [Úřad pro publikace: vložte datum = 18 měsíců od data vstupu této směrnice v platnost] požádá příslušný orgán držitele rozhodnutí o registraci, aby dané hodnocení aktualizoval **za účelem zahrnutí opatření ke zmírnění rizik uvedených v odstavci 3.**

potenciálně škodlivých pro životní prostředí.

Příslušný orgán rovněž požádá držitele rozhodnutí o registraci, aby hodnocení rizik pro životní prostředí aktualizoval, pokud bylo zjištěno, že chybí informace o léčivých přípravcích potenciálně škodlivých pro životní prostředí.

Pozměňovací návrh 133

Návrh směrnice

Čl. 22 – odst. 7

Znění navržené Komisí

7. V případě léčivých přípravků uvedených v člancích 9 až 12 může žadatel při přípravě hodnocení rizik pro životní prostředí odkazovat na studie v rámci daného hodnocení provedené pro referenční léčivý přípravek.

Pozměňovací návrh

7. V případě léčivých přípravků uvedených v člancích 9 až 12 může žadatel při přípravě hodnocení rizik pro životní prostředí odkazovat na studie v rámci daného hodnocení provedené pro referenční léčivý přípravek ***a poskytne veškeré další údaje a vědecké pokyny uvedené v odstavci 1 tohoto článku.***

Pozměňovací návrh 134

Návrh směrnice

Čl. 22 – odst. 7 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

7a. Agentura nebo případně příslušný orgán členského státu zveřejní výsledek hodnocení rizik pro životní prostředí, včetně údajů, které předložil držitel rozhodnutí o registraci.

Pozměňovací návrh 135

Návrh směrnice

Čl. 22 – odst. 7 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

7b. Při zveřejňování informací o hodnocení rizik pro životní prostředí, včetně antimikrobiálního dozoru a plánu přístupu uvedeného v článku 17, příslušný orgán vymaže veškeré informace důvěrné

Pozměňovací návrh 136

Návrh směrnice

Čl. 23 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Do dne [Úřad pro publikace: vložte datum = **30** měsíců od data vstupu této směrnice v platnost] agentura po konzultaci s příslušnými orgány členských států, Evropskou agenturou pro chemické látky (ECHA), Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) a Evropskou agenturou pro životní prostředí (EEA) vypracuje program pro hodnocení rizik pro životní prostředí, které má být předloženo v souladu s článkem 22 v případě léčivých přípravků registrovaných před 30. říjnem 2005, které nebyly předmětem žádného takového hodnocení a které agentura označila za potenciálně škodlivé pro životní prostředí v souladu s odstavcem 2.

Pozměňovací návrh 137

Návrh směrnice

Čl. 23 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Agentura stanoví vědecká kritéria pro identifikaci léčivých přípravků jako potenciálně škodlivých pro životní prostředí a pro stanovení priorit u jejich hodnocení rizik pro životní prostředí za použití přístupu založeného na posouzení rizik. Za tímto účelem může **agentura** požádat držitele rozhodnutí o registraci o předložení příslušných údajů nebo informací.

Pozměňovací návrh

Do dne [Úřad pro publikace: vložte datum = **24** měsíců od data vstupu této směrnice v platnost] agentura po konzultaci s příslušnými orgány členských států, **ECDC**, Evropskou agenturou pro chemické látky (ECHA), Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) a Evropskou agenturou pro životní prostředí (EEA) vypracuje program pro hodnocení rizik pro životní prostředí, které má být předloženo v souladu s článkem 22 v případě léčivých přípravků registrovaných před 30. říjnem 2005, které nebyly předmětem žádného takového hodnocení a které agentura označila za potenciálně škodlivé pro životní prostředí v souladu s odstavcem 2.

Pozměňovací návrh

2. Agentura stanoví vědecká kritéria pro identifikaci léčivých přípravků jako potenciálně škodlivých pro životní prostředí a pro stanovení priorit u jejich hodnocení rizik pro životní prostředí za použití přístupu založeného na posouzení rizik. Za tímto účelem **provádí agentura konzultace příslušných zúčastněných stran, včetně provozovatelů v oblasti pitné vody a odpadních vod**, a může požádat držitele rozhodnutí o registraci o předložení příslušných údajů nebo informací.

Pozměňovací návrh 138
Návrh směrnice
Čl. 23 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků identifikovaných v programu uvedeném v odstavci 1 předloží hodnocení rizik pro životní prostředí agentuře. Výsledek posouzení daného hodnocení rizik pro životní prostředí, včetně údajů předložených držitelem rozhodnutí o registraci, agentura zveřejní.

Pozměňovací návrh 139
Návrh směrnice
Čl. 24 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány členských států zřídí pro registrované léčivé přípravky systém přezkumu údajů z hodnocení rizik pro životní prostředí (dále jen „monografie o hodnocení rizik pro životní prostředí“) založený na účinných látkách. Monografie o hodnocení rizik pro životní prostředí musí obsahovat komplexní soubor fyzikálně-chemických údajů, údajů o osudu látky a údajů o účincích na základě posouzení příslušného orgánu.

Pozměňovací návrh 140
Návrh směrnice
Čl. 24 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Vytvoření systému monografií o hodnocení rizik pro životní prostředí je založeno na stanovení priorit u účinných

Pozměňovací návrh

3. Držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků identifikovaných v programu uvedeném v odstavci 1 předloží hodnocení rizik pro životní prostředí agentuře. Výsledek posouzení daného hodnocení rizik pro životní prostředí, včetně údajů **a souhrnu studií hodnocení rizik pro životní prostředí a jejich výsledků** předložených držitelem rozhodnutí o registraci, agentura zveřejní.

Pozměňovací návrh

1. Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány členských států zřídí pro registrované léčivé přípravky systém přezkumu údajů z hodnocení rizik pro životní prostředí (dále jen „monografie o hodnocení rizik pro životní prostředí“) založený na účinných látkách **a zveřejní příslušné informace o tomto systému**. Monografie o hodnocení rizik pro životní prostředí musí obsahovat komplexní soubor fyzikálně-chemických údajů, údajů o osudu látky a údajů o účincích na základě posouzení příslušného orgánu.

Pozměňovací návrh

2. Vytvoření systému monografií o hodnocení rizik pro životní prostředí je založeno na stanovení priorit u účinných látek na základě rizik **a na požadavcích na**

látek na základě rizik.

údaje.

Pozměňovací návrh 141
Návrh směrnice
Čl. 24 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány členských států provede pilotní projekt s ověřením koncepce týkající se monografií o hodnocení rizik pro životní prostředí, který má být dokončen do **tří let** od vstupu této směrnice v platnost.

Pozměňovací návrh

4. Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány členských států provede pilotní projekt s ověřením koncepce týkající se monografií o hodnocení rizik pro životní prostředí, který má být dokončen do **30 měsíců** od vstupu této směrnice v platnost **a zároveň zohlední výsledky příslušných iniciativ Unie s ohledem na zkoušky na zvířatech.**

Pozměňovací návrh 142
Návrh směrnice
Čl. 26 – odst. 3 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) doplňující základní dokumenty o jakosti, pro které lze použít osvědčení za účelem poskytnutí konkrétních informací o jakosti látky **přítomné** nebo **používané** při výrobě léčivého přípravku;

Pozměňovací návrh

b) doplňující základní dokumenty o jakosti, pro které lze použít osvědčení za účelem poskytnutí konkrétních informací o jakosti látky, **přípravku nebo jiného materiálu přítomného** nebo **používaného** při výrobě léčivého přípravku, **včetně buněčných terapií a genových terapií;**

Pozměňovací návrh 143
Návrh směrnice
Článek 26 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 26a

Doplňující základní dokumenty o technologii platformy

1. **Žadatelé o registraci smí místo předložení příslušných údajů týkajících se technologie platformy vycházet z doplňujícího základního dokumentu**

technologie platformy nebo z osvědčení o doplňujícím základním dokumentu technologie platformy vydaného agenturou v souladu s tímto článkem (dále jen „osvědčení o doplňujícím základním dokumentu technologie platformy“).

2. Ustanovení čl. 25 odst. 1 až 5, 7 a 8 se použijí obdobně i na osvědčení o doplňujícím základním dokumentu technologie platformy.

3. Pro přiměřený popis základního dokumentu technologie platformy se předloží informace stanovené ve vědeckých pokynech zveřejněných agenturou.

4. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 215 za účelem doplnění této směrnice upřesněním těchto prvků:

a) pravidel upravujících obsah a formát žádosti o osvědčení o doplňujícím základním dokumentu o účinné látce technologie platformy;

b) doplňujících základních dokumentů technologie platformy, pro které lze použít osvědčení za účelem poskytnutí konkrétních informací o technologii platformy, na jejímž základě jsou vyráběny látky přítomné nebo používané při výrobě léčivého přípravku;

c) pravidla pro posuzování žádostí o zveřejnění osvědčení o doplňujícím základním dokumentu technologie platformy;

d) pravidla pro provádění změn v doplňujícím základním dokumentu technologie platformy a v souvisejícím osvědčení;

e) pravidla pro přístup příslušných orgánů členského státu k doplňujícímu základnímu dokumentu technologie platformy a související zprávě o hodnocení;

f) pravidla pro přístup žadatelů o registraci a držitelů rozhodnutí o registraci, kteří vycházejí z osvědčení o doplňujícím základním dokumentu technologie platformy, k doplňujícímu základnímu dokumentu technologie platformy a ke zprávě o hodnocení. 5. Agentura vypracuje a zveřejní vědecké pokyny týkající se požadavků na doplňující základní dokument o technologii platformy.

6. Na žádost agentury se výrobce látky přítomné nebo používané při výrobě léčivého přípravku, pro kterou byla podána žádost o osvědčení o doplňujícím základním dokumentu technologie platformy, nebo držitel osvědčení o doplňujícím základním dokumentu technologie platformy podrobí inspekci, jež má ověřit informace obsažené v žádosti nebo v základním dokumentu.

Pokud držitel doplňujícího základního dokumentu technologie platformy odmítne takovou inspekci podstoupit, může agentura pozastavit nebo ukončit žádost o vydání osvědčení o doplňujícím základním dokumentu technologie platformy.

Pozměňovací návrh 144
Návrh směrnice
Čl. 27 – odst. 4 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Pokud je barvivo používané v léčivém přípravku odstraněno ze seznamu povolených potravinářských přídatných látek Unie na základě vědeckého stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“), vydá agentura na žádost Komise nebo z vlastního podnětu bez zbytečného odkladu vědecké stanovisko k používání dotčeného barviva v léčivém přípravku, přičemž **případně** zohlední stanovisko EFSA. Stanovisko agentury přijme Výbor pro

Pozměňovací návrh

Pokud je barvivo používané v léčivém přípravku odstraněno ze seznamu povolených potravinářských přídatných látek Unie na základě vědeckého stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“), vydá agentura na žádost Komise nebo z vlastního podnětu bez zbytečného odkladu vědecké stanovisko k používání dotčeného barviva v léčivém přípravku, přičemž zohlední stanovisko EFSA. Stanovisko agentury přijme Výbor pro humánní léčivé

humánní léčivé přípravky.

přípravky.

Pozměňovací návrh 145
Návrh směrnice
Čl. 27 – odst. 5

Znění navržené Komisí

5. Pokud bylo barvivo odstraněno ze seznamu povolených potravinářských přídatných látek Unie z důvodů, které nevyžadují stanovisko EFSA, Komise rozhodne o použití dotčeného barviva v léčivých přípravcích a v příslušných případech je zařadí na seznam barviv povolených pro použití v léčivých přípravcích uvedený v odstavci 3. V takových případech si Komise **může vyžádat** stanovisko agentury.

Pozměňovací návrh 146
Návrh směrnice
Čl. 28 – odst. 6 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh 147
Návrh směrnice
Čl. 29 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Pokud se příslušný orgán členského státu domnívá, že žádost o registraci je neúplná nebo obsahuje kritické nedostatky, které mohou bránit hodnocení léčivého přípravku, informuje o tom žadatele a stanoví lhůtu pro předložení chybějících

Pozměňovací návrh

5. Pokud bylo barvivo odstraněno ze seznamu povolených potravinářských přídatných látek Unie z důvodů, které nevyžadují stanovisko EFSA, Komise rozhodne o použití dotčeného barviva v léčivých přípravcích a v příslušných případech je zařadí na seznam barviv povolených pro použití v léčivých přípravcích uvedený v odstavci 3. V takových případech si Komise **vyžádá** stanovisko agentury.

Pozměňovací návrh

6a. Komise předloží Evropskému parlamentu a Radě zprávu o uplatňování upravených rámců. První zpráva se předloží pět let ode dne [Úřad pro publikace: vložte datum = 18 měsíců ode dne vstupu této směrnice v platnost] a poté každých pět let.

Pozměňovací návrh

3. Pokud se příslušný orgán členského státu domnívá, že žádost o registraci je neúplná nebo obsahuje kritické nedostatky, které mohou bránit hodnocení léčivého přípravku, informuje o tom žadatele a stanoví lhůtu pro předložení chybějících

informací a dokumentace. Jestliže žadatel chybějící informace a dokumentaci ve stanovené lhůtě nepředloží, považuje se žádost za staženou.

Pozměňovací návrh 148

Návrh směrnice

Čl. 29 – odst. 4 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

Příslušný orgán členského státu písemně shrne nedostatky. Na tomto základě příslušný orgán členského státu odpovídajícím způsobem informuje žadatele a stanoví lhůtu pro odstranění nedostatků. Žádost se pozastaví, dokud žadatel nedostatky neodstraní. Pokud žadatel uvedené nedostatky neodstraní ve lhůtě stanovené příslušným orgánem členského státu, považuje se žádost za staženou.

Pozměňovací návrh 149

Návrh směrnice

Čl. 29 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh 150

Návrh směrnice

Čl. 34 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. **Žadatel** informuje o **své** žádosti **všechny** příslušné orgány všech členských států **při jejím předložení**. Příslušný orgán členského státu může požádat o zapojení

informací a dokumentace. Jestliže žadatel chybějící informace a dokumentaci ve stanovené lhůtě nepředloží, považuje se žádost za **standardně** staženou.

Pozměňovací návrh

Příslušný orgán členského státu písemně shrne nedostatky. Na tomto základě příslušný orgán členského státu odpovídajícím způsobem informuje žadatele a stanoví **přiměřenou** lhůtu pro odstranění nedostatků. Žádost se pozastaví, dokud žadatel nedostatky neodstraní. Pokud žadatel uvedené nedostatky neodstraní ve lhůtě stanovené příslušným orgánem členského státu, považuje se žádost za **standardně** staženou.

Pozměňovací návrh

4a. Při zveřejňování informací o hodnocení rizik pro životní prostředí a antimikrobiálního dozoru a plánu přístupu uvedeného v článku 17, příslušný orgán vymaže veškeré informace důvěrné obchodní povahy.

Pozměňovací návrh

3. **Příslušný orgán referenčního členského státu pro decentralizovaný postup** informuje o žádosti **koordinální skupinu pro decentralizované postupy a**

do tohoto postupu z oprávněných důvodů týkajících se veřejného zdraví a informuje o své žádosti žadatele a příslušný orgán referenčního členského státu pro decentralizovaný postup do 30 dnů od data předložení žádosti. Žadatel poskytne svou žádost bez zbytečného odkladu příslušným orgánům členských států, které se zapojují do postupu.

postupy vzájemného uznávání, která poté uvědomí příslušné orgány všech členských států. Příslušný orgán členského státu může požádat o zapojení do tohoto postupu z oprávněných důvodů týkajících se veřejného zdraví a informuje o své žádosti žadatele a příslušný orgán referenčního členského státu pro decentralizovaný postup do 30 dnů od data předložení žádosti. Žadatel poskytne svou žádost bez zbytečného odkladu příslušným orgánům členských států, které se zapojují do postupu.

Pozměňovací návrh 151

Návrh směrnice

Čl. 34 – odst. 4 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

Příslušný orgán referenčního členského státu pro decentralizovaný postup písemně shrne nedostatky. Na tomto základě informuje příslušný orgán referenčního členského státu pro decentralizovaný postup žadatele a příslušné orgány dotčených členských států a stanoví lhůtu pro odstranění nedostatků. Žádost se pozastaví, dokud žadatel nedostatky neodstraní. Pokud žadatel uvedené nedostatky neodstraní ve lhůtě stanovené příslušným orgánem referenčního členského státu pro decentralizovaný postup, považuje se žádost za staženou.

Pozměňovací návrh

Příslušný orgán referenčního členského státu pro decentralizovaný postup písemně shrne nedostatky. Na tomto základě informuje příslušný orgán referenčního členského státu pro decentralizovaný postup žadatele a příslušné orgány dotčených členských států a stanoví lhůtu pro odstranění nedostatků. Žádost se pozastaví, dokud žadatel nedostatky neodstraní. Pokud žadatel uvedené nedostatky neodstraní ve lhůtě stanovené příslušným orgánem referenčního členského státu pro decentralizovaný postup, považuje se žádost za ***standardně*** staženou.

Pozměňovací návrh 152

Návrh směrnice

Čl. 36 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. ***Žadatel*** informuje o své ***žádosti*** příslušné orgány všech členských států ***při jejím předložení***. Příslušný orgán členského státu může požádat o zapojení do tohoto postupu z oprávněných důvodů

Pozměňovací návrh

4. ***Příslušný orgán referenčního členského státu pro decentralizovaný postup*** informuje o žádosti ***koordinální skupinu pro decentralizované postupy a postupy vzájemného uznávání, která poté***

týkajících se veřejného zdraví a informuje o své žádosti žadatele a příslušný orgán referenčního členského státu pro postup vzájemného uznávání do 30 dnů od data předložení žádosti. Žadatel poskytne svou žádost bez zbytečného odkladu příslušným orgánům členských států, které se zapojují do postupu.

uvědomí příslušné orgány všech členských států. Příslušný orgán členského státu může požádat o zapojení do tohoto postupu z oprávněných důvodů týkajících se veřejného zdraví a informuje o své žádosti žadatele a příslušný orgán referenčního členského státu pro postup vzájemného uznávání do 30 dnů od data předložení žádosti. Žadatel poskytne svou žádost bez zbytečného odkladu příslušným orgánům členských států, které se zapojují do postupu.

Pozměňovací návrh 153

Návrh směrnice

Čl. 37 – odst. 2 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Koordinační skupina se skládá z jednoho zástupce z každého členského státu **jmenovaného** na období tří let, které může být prodlouženo. **Členské státy mohou jmenovat náhradníka** na období tří let, které může být prodlouženo. Členové koordinační skupiny mohou být doprovázeni odborníky.

Pozměňovací návrh

Koordinační skupina se skládá z jednoho zástupce z každého členského státu **a jednoho zástupce z řad organizací pacientů jmenovaných** na období tří let, které může být prodlouženo. **Náhradníci mohou být jmenováni** na období tří let, které může být prodlouženo. Členové koordinační skupiny mohou být doprovázeni odborníky.

Pozměňovací návrh 154

Návrh směrnice

Čl. 42 – odst. 1 – pododstavec 5

Znění navržené Komisí

Komise návrh rozhodnutí zašle příslušným orgánům členských států a žadateli nebo držiteli rozhodnutí o registraci.

Pozměňovací návrh

Komise návrh rozhodnutí zašle příslušným orgánům členských států a žadateli nebo držiteli rozhodnutí o registraci **a rozhodnutí, včetně odůvodnění, zveřejní.**

Pozměňovací návrh 155

Návrh směrnice

Čl. 43 – odst. 3

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3. Příslušné orgány členských států bez zbytečného odkladu zveřejní vnitrostátní registraci spolu se souhrnem údajů o přípravku a příbalovou informací, jakož i veškeré podmínky stanovené v souladu s články 44 a 45 a veškeré povinnosti uložené následně v souladu s článkem 87, spolu s veškerými lhůtami pro splnění uvedených podmínek a povinností pro každý léčivý přípravek, který registrovaly.

Pozměňovací návrh 156

Návrh směrnice

Čl. 43 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. Příslušný orgán členského státu může zvážit další dostupné důkazy a rozhodnout o nich nezávisle na údajích předložených držitelem rozhodnutí o registraci. Na tomto základě se souhrn údajů o přípravku aktualizuje, pokud mají uvedené další důkazy dopad na poměr přínosů a rizik léčivého přípravku.

Pozměňovací návrh 157

Návrh směrnice

Čl. 44 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. g

Znění navržené Komisí

g) v případě léčivých přípravků, u nichž existuje značná nejistota, pokud jde o vztah zástupného cílového parametru k očekávanému zdravotnímu výsledku, je-li to vhodné a relevantní pro poměr přínosů a rizik, poregistrační povinnost doložit

3. Příslušné orgány členských států bez zbytečného odkladu zveřejní vnitrostátní registraci spolu se souhrnem údajů o přípravku a příbalovou informací, ***plánem dohledu nad antimikrobiálními látkami a přístupu a zvláštními požadavky na informace uvedenými v čl. 17 odst. 1 písm. a) a b)***, jakož i veškeré podmínky stanovené v souladu s články 17, 44 a 45 a veškeré povinnosti uložené následně v souladu s článkem 87, spolu s veškerými lhůtami pro splnění uvedených podmínek a povinností pro každý léčivý přípravek, který registrovaly.

Pozměňovací návrh

4. Příslušný orgán členského státu může zvážit další dostupné důkazy a rozhodnout o nich nezávisle na údajích předložených držitelem rozhodnutí o registraci. Na tomto základě se souhrn údajů o přípravku aktualizuje, pokud mají uvedené další důkazy dopad na poměr přínosů a rizik léčivého přípravku. ***Příslušný orgán bez zbytečného odkladu informuje držitele rozhodnutí o registraci o svém rozhodnutí, včetně jeho odůvodnění.***

Pozměňovací návrh

g) v případě léčivých přípravků, u nichž ***na základně řádně odůvodněných důvodů stanovených ve zprávě o hodnocení*** existuje značná nejistota, pokud jde o vztah zástupného cílového parametru k očekávanému zdravotnímu výsledku, je-li to vhodné a relevantní pro poměr přínosů

klinický přínos;

a rizik *a se zvláštním zřetelem k nové účinné látce a léčebným indikacím*,
poregistrační povinnost doložit klinický přínos;

Pozměňovací návrh 158
Návrh směrnice
Čl. 47 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí

d) hodnocení rizik pro životní prostředí je neúplné nebo nedostatečně podložené žadatelem nebo rizika zjištěná v hodnocení rizik pro životní prostředí nebyla žadatelem dostatečně řešena;

Pozměňovací návrh

d) posouzení rizik pro životní prostředí je neúplné nebo nedostatečně podložené ***nebo důvod neúplnosti hodnocení rizik pro životní prostředí není řádně odůvodněný a doložený*** žadatelem nebo rizika zjištěná v hodnocení rizik pro životní prostředí nebyla žadatelem ***nebo opatřeními ke zmírnění rizik zahrnutými žadatelem v souladu s čl. 22 odst. 3*** dostatečně řešena;

Pozměňovací návrh 159
Návrh směrnice
Čl. 47 – odst. 1 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

da) U léčivých přípravků, u nichž referenční léčivý přípravek obdržel svou první registraci před 30. říjnem 2005, může být vnitrostátní registrace zamítnuta, pokud se má za to, že posouzení rizik pro životní prostředí je neúplné nebo nedostatečně odůvodněné a tyto léčivé přípravky lze identifikovat jako potenciálně škodlivé k životnímu prostředí.

Pozměňovací návrh 160
Návrh směrnice
Čl. 49 – odst. 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2. Pokud je žádost v souladu se všemi

2. Pokud je žádost v souladu se všemi

opatřeními obsaženými ve schváleném a dokončeném plánu pediatrického výzkumu a pokud souhrn údajů o přípravku odráží výsledky studií provedených v souladu s uvedeným schváleným plánem pediatrického výzkumu, začlení příslušný orgán členského státu do rozhodnutí o registraci prohlášení o souladu žádosti se schváleným a dokončeným plánem pediatrického výzkumu.

opatřeními obsaženými ve schváleném a dokončeném plánu pediatrického výzkumu a pokud souhrn údajů o přípravku odráží výsledky studií provedených v souladu s uvedeným schváleným plánem pediatrického výzkumu, začlení příslušný orgán členského státu do rozhodnutí o registraci prohlášení o souladu žádosti se schváleným a dokončeným plánem pediatrického výzkumu. ***Příslušný orgán zveřejní závěry posouzení týkající se souladu se schváleným dokončeným plánem pediatrického výzkumu.***

Pozměňovací návrh 161

Návrh směrnice

Čl. 51 – odst. 1 – písm. e

Znění navržené Komisí

e) je antimikrobiální látkou; nebo

Pozměňovací návrh

e) je ***antibiotickou nebo jakoukoli jinou*** antimikrobiální látkou, ***u které existuje zjištěné riziko antimikrobiální rezistence***; nebo

Pozměňovací návrh 162

Návrh směrnice

Čl. 51 – odst. 1 – písm. f

Znění navržené Komisí

f) obsahuje účinnou látku, ***kte***rá je perzistentní, bioakumulativní a ***toxická***, nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní, nebo perzistentní, mobilní a ***toxická***, nebo vysoce perzistentní a vysoce mobilní a je pro ***ni*** je vyžadován lékařský předpis jako opatření pro minimalizaci rizika s ohledem na životní prostředí, pokud použití léčivého přípravku a bezpečnost pacientů nevyžadují jinak.

Pozměňovací návrh

f) obsahuje účinnou látku, ***pomocné látky nebo jakékoli jiné složky nebo součásti, které jsou*** perzistentní, bioakumulativní a ***toxické***, nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní, nebo perzistentní, mobilní a ***toxické***, nebo vysoce perzistentní a vysoce mobilní a je pro ***ně*** je vyžadován lékařský předpis jako opatření pro minimalizaci rizika s ohledem na životní prostředí, pokud použití léčivého přípravku a bezpečnost pacientů nevyžadují jinak.

Pozměňovací návrh 163

Návrh směrnice
Čl. 51 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1a. Komise přijme prováděcí akty k přidání dalších antimikrobiálních přípravků, které podléhají statutu předpisu, pokud agentura zjistila riziko antimikrobiální rezistence. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 214 odst. 2.

Pozměňovací návrh 164
Návrh směrnice
Čl. 51 – odst. 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2. Členské státy mohou stanovit další podmínky týkající se předepisování antimikrobiálních látek, omezit platnost lékařského předpisu a omezit předepisovaná množství na množství požadované pro danou léčbu nebo terapii nebo podmínit určité antimikrobiální léčivé přípravky vystavením zvláštního lékařského předpisu nebo předpisu s omezením.

2. Členské státy mohou stanovit další podmínky týkající se předepisování antimikrobiálních látek, omezit platnost lékařského předpisu a omezit předepisovaná množství na množství požadované pro danou léčbu nebo terapii **povolením použití předem nařezaných blistrových jednotek** nebo podmínit určité antimikrobiální léčivé přípravky vystavením zvláštního lékařského předpisu nebo předpisu s omezením.

Pozměňovací návrh 165
Návrh směrnice
Čl. 51 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2a. Předpis antibiotických přípravků podléhá těmto podmínkám:

- a) omezí se na množství potřebné pro danou léčbu nebo terapii;**
- b) předepisují se pouze na omezenou dobu, aby se pokrylo rizikové období, pokud se používá jako profylaxe;**
- c) v případě, že diagnostický test nebyl proveden, je vyžadováno**

odůvodnění.

Pozměňovací návrh 166
Návrh směrnice
Čl. 51 – odst. 2 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2b. Členské státy, pokud je to možné, stanoví pro danou léčbu nebo terapii předepisování a výdej na jednotku.

Pozměňovací návrh 167
Návrh směrnice
Čl. 51 – odst. 4 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ca) riziko antimikrobiální rezistence, včetně jakýchkoli zmírňujících opatření v tomto ohledu, vyplývající z použití léčivého přípravku

Pozměňovací návrh 168
Návrh směrnice
Čl. 51 – odst. 5 – písm. b

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

b) jiné okolnosti použití, které specifikoval.

vypouští se

Pozměňovací návrh 169
Návrh směrnice
Čl. 57 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1. Držitel rozhodnutí o registraci oznámí veřejnosti jakoukoli přímou finanční podporu, kterou obdržel od jakéhokoli veřejného orgánu nebo subjektu financovaného z veřejných prostředků v souvislosti s výzkumem a vývojem léčivého přípravku, na nějž se vztahuje

1. Držitel rozhodnutí o registraci oznámí veřejnosti jakoukoli přímou finanční podporu, kterou obdržel od jakéhokoli veřejného orgánu, **subjektu nebo dobročinné nebo neziskové organizace nebo fondu financovaného z veřejných prostředků, bez ohledu na jeho**

vnitrostátní nebo centralizovaná registrace, bez ohledu na právní subjekt, který uvedenou podporu obdržel.

zeměpisnou polohu, a jakoukoli nepřímou finanční podporu obdrženou od jakéhokoli veřejného orgánu nebo subjektu ***Unie nebo jejích členských států*** financovaného z veřejných prostředků v souvislosti s výzkumem a vývojem léčivého přípravku, na nějž se vztahuje vnitrostátní nebo centralizovaná registrace, bez ohledu na právní subjekt, který uvedenou podporu obdržel.

Pozměňovací návrh 170

Návrh směrnice

Čl. 57 – odst. 2 – písm. a – bod ii

Znění navržené Komisí

ii) ***veřejný orgán nebo*** subjekt ***financovaný z veřejných prostředků***, který poskytl finanční podporu uvedenou v bodě i);

Pozměňovací návrh

ii) subjekt, který poskytl finanční podporu uvedenou v bodě i);

Pozměňovací návrh 171

Návrh směrnice

Čl. 57 – odst. 2 – písm. a – bod iii a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

iiia) případně jakýkoli nezávislý právní subjekt, od kterého obdržel licenci týkající se léčivého přípravku nebo tento přípravek získal v předchozích fázích vývoje, a údaj tom, ve které fázi procesu výzkumu a vývoje se tak stalo. Držitel rozhodnutí o registraci zahrne v maximální možné míře do zprávy informace o obdržených finančních prostředcích podle odstavce 1 specifické pro příslušný léčivý přípravek.

Pozměňovací návrh 172

Návrh směrnice

Čl. 57 – odst. 6

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

6. Komise **může přijmout** prováděcí akty, kterými stanoví zásady a formát informací, které mají být vykazovány podle odstavce 2. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 214 odst. 2.

Pozměňovací návrh 173
Návrh směrnice
Čl. 57 – odst. 6 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh 174
Návrh směrnice
Článek 58 a (nový)

Znění navržené Komisí

6. Komise **přijme** prováděcí akty, kterými stanoví zásady a formát informací, které mají být vykazovány podle odstavce 2, **do [12 měsíců od vstupu této směrnice v platnost]**. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 214 odst. 2.

Pozměňovací návrh

6a. Agentura poskytne na svých internetových stránkách odkazy na informace sdělené agentuře v souladu s odstavci 2 a 3, případně rozdělené podle léčivých přípravků a podle členských států.

Pozměňovací návrh

Článek 58a

Povinnost předložit žádost o stanovení cen a úhradu ve všech členských státech

1. Držitel rozhodnutí o registraci na žádost členského státu, ve kterém je rozhodnutí o registraci platné, v dobré víře a v mezích svých povinností podá žádost o stanovení ceny a úhrady léčivého přípravku a případně jedná. V případě kladného rozhodnutí o povolení uvedení léčivého přípravku na trh v souladu se směrnicí 89/105/EHS se uplatní povinnost podle čl. 56 odst. 3 této směrnice zajistit odpovídající a nepřetržité zásobování k pokrytí potřeb pacientů v tomto členském státě. Žádost o stanovení ceny a úhrady léčivého přípravku se podává nejpozději do 12 měsíců ode dne, kdy členský stát podal žádost, nebo do 24 měsíců od tohoto

data pro některý z těchto subjektů:

- i) malé a střední podniky,*
- ii) subjekty, které nevykonávají hospodářskou činnost (dále jen „neziskový subjekt“); a*
- iii) podniky, které v době udělení registrace obdržely nejvýše pět centralizovaných registrací pro dotčený podnik nebo, v případě podniku patřícího do skupiny, pro skupinu, jíž je součástí, a to od momentu zřízení podniku nebo skupiny, podle toho, co nastalo dříve.*

Lhůty stanovené v prvním pododstavci tohoto odstavce se prodlouží o šest měsíců po oznámení držitele rozhodnutí o registraci příslušnému orgánu. Držitel rozhodnutí o registraci v takových případech uvede důvody prodloužení. Držitel rozhodnutí o registraci oznámí, že splnil povinnosti stanovené v prvním pododstavci tohoto odstavce prostřednictvím systému EU pro oznamování přístupu k léčivým přípravkům stanoveného v článku 58b.

2. Pro účely odstavce 1 tohoto článku podají členské státy buď svou žádost, nebo oznámí, že jejich žádost bude podána později do jednoho roku od udělení registrace. Tato skutečnost se oznámí v systému EU pro oznamování přístupu k léčivým přípravkům uvedeném v článku 58b této směrnice a pro oznámení, že žádost bude podána později, bude připojeno odůvodnění. Poté, co držitel rozhodnutí o registraci podá žádost o stanovení cen a úhradu, použije se směrnice 89/105/EHS. Pokud členský stát nedodrží lhůty stanovené ve směrnici 89/105/EHS, považuje se povinnost držitele rozhodnutí o registraci stanovená v tomto článku za splněnou v tomto členském státě.

3. Odchylně od odstavce 1 si držitel rozhodnutí o registraci určitého léčivého přípravku pro vzácná onemocnění nebo léčivého přípravku pro moderní terapii

může místo toho zvolit, že bude plnit povinnosti stanovené v odstavci 1 pouze v členských státech, kde byla zjištěna příslušná populace pacientů.

4. Po dohodě mezi členským státem a držitelem rozhodnutí o registraci se mohou použít lhůty, které se liší od lhůt stanovených v odstavcích 1 a 2. Členský stát se může po podání žádosti v souladu s odstavcem 1 rozhodnout, že pro konkrétní přípravek vydá výjimku, přičemž následně bude v tomto členském státě povinnost podat žádost považována za splněnou.

5. Komise přijme akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 215 za účelem doplnění této směrnice o upřesnění kritérií pro vynětí léčivých přípravků z povinností stanovených v tomto článku na základě povahy léčivého přípravku nebo jeho trhu. Akty v přenesené pravomoci objasní vývojovým pracovníkům uplatňování výjimek a stanoví požadavky související s nestranností a transparentností při rozhodování o prováděcích aktech uvedených v tomto článku. Po konzultaci s agenturou přijme Komise prostřednictvím prováděcích aktů seznam léčivých přípravků, které mají být osvobozeny od povinností stanovených v tomto článku. Zařazení léčivého přípravku na tento seznam případně zohlední okolnosti související s regulačními postupy a postupy úhrady týkajícími se konkrétních léčivých přípravků nebo se skutečností, že je podávání léčivého přípravku ve většině členských států neproveditelné. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 214 odst. 2.

6. Pokud je registrace převedena na jiný právní subjekt před koncem období uvedeného v odstavci 1, přejdou povinnosti na nového držitele rozhodnutí o registraci.

7. Komise prostřednictvím prováděcích aktů zřídí smírčí

mechanismus, který usnadní jednání mezi žadateli a členskými státy za účelem řešení případných sporů týkajících se procesu podávání žádostí o stanovení cen a úhrad a lhůt stanovených ve směrnici 89/105/EHS. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 214 odst. 2. V případě pokračujících neshod mezi žadatelem a členským státem ohledně plnění povinností stanovených v tomto článku je Komise zmocněna vydat na základě stanoviska agentury právně závazné rozhodnutí Komise.

8. Tento článek nebrání držiteli rozhodnutí o registraci v tom, aby předložil žádost o tvorbu cen a úhradu a o uvedení léčivého přípravku na trh členského státu, aniž by členský stát podal žádost v souladu s odstavcem 1.

Pozměňovací návrh 175
Návrh směrnice
Článek 58 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 58b

System EU pro oznamování přístupu k léčivým přípravkům

1. Komise zřídí a spravuje elektronický oznamovací systém pro oznamování souladu s povinnostmi stanovenými v článku 58a (dále jen „systém EU pro oznamování přístupu k léčivým přípravkům“). Systém EU pro oznamování přístupu k léčivým přípravkům je interoperabilní s ostatními příslušnými celounijními úložišti dat o léčivých přípravcích.

2. Držitel rozhodnutí o registraci použije k oznamování souladu s povinnostmi stanovenými v článku 58a systém EU pro oznamování přístupu k léčivým přípravkům. V členských státech, v nichž je registrace platná, použije příslušný vnitrostátní orgán systém EU

pro oznamování přístupu k léčivým přípravkům, aby uvedl, že držitel rozhodnutí o registraci splnil své povinnosti stanovené v článku 58a.

3. Do ... [3 let od data vstupu této směrnice v platnost] přijme Komise prováděcí akty za účelem stanovení technických a organizačních požadavků. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 214 odst. 2.

4. Do ... [5 let po datu vstupu této směrnice v platnost] posoudí Komise proveditelnost rozšíření systému EU pro oznamování přístupu k léčivým přípravkům na další oblasti stanovování cen léčivých přípravků, jak je uvedeno ve směrnici 89/105/EHS, a případně přijme prováděcí akty za účelem zavedení tohoto rozšířeného systému. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 214 odst. 2 této směrnice. Anonymizované údaje, agregované na úrovni členských států, ze systému EU pro oznamování přístupu k léčivým přípravkům mohou být zveřejněny za účelem podávání zpráv o přístupu podle článku 86a.

Pozměňovací návrh 176
Návrh směrnice
Čl. 63 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Členské státy mohou rozhodnout **o tom, zda** bude příbalová informace k dispozici v tištěné nebo elektronické podobě nebo **v obou těchto podobách**. Pokud v členském státě taková zvláštní pravidla neexistují, musí být příbalová informace v tištěné podobě obsažena v obalu léčivého přípravku. Je-li příbalová informace zpřístupněna pouze elektronicky, mělo by být zaručeno právo pacienta obdržet na požádání a bezplatně tištěnou kopii příbalové informace a mělo

Pozměňovací návrh

3. Členské státy mohou rozhodnout, že **pro jednotlivé léčivé přípravky, kategorie léčivých přípravků nebo pro všechny léčivé přípravky** bude příbalová informace k dispozici **jak** v tištěné **podobě, tak** v elektronické podobě, nebo **pouze v elektronické podobě**. **Ve druhém případě se rozhodnutí přijme pouze po konzultaci s pacienty, pečovateli a dalšími příslušnými zúčastněnými stranami**. Pokud v členském státě taková zvláštní pravidla neexistují, musí být příbalová

by být zajištěno, aby informace v digitálním formátu byly snadno přístupné všem pacientům.

informace ***k dispozici v elektronické podobě a být*** v tištěné podobě obsažena v obalu léčivého přípravku. Je-li příbalová informace zpřístupněna pouze elektronicky, mělo by být zaručeno právo pacienta obdržet na požádání a bezplatně tištěnou kopii příbalové informace a mělo by být zajištěno, aby informace v digitálním formátu byly snadno přístupné všem pacientům ***a aby byly napsány a koncipovány jasným a srozumitelným způsobem.***

Pozměňovací návrh 177
Návrh směrnice
Čl. 63 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3a. Pokud členský stát rozhodl, že příbalová informace má být zpřístupněna pouze elektronicky, musí být pacienti informováni o svém právu na tištěnou kopii příbalové informace.

Pozměňovací návrh 178
Návrh směrnice
Čl. 63 – odst. 3 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3b. Pokud členský stát rozhodne, že příbalová informace musí být k dispozici v elektronické podobě, může být držitelem rozhodnutí kromě elektronického formátu dobrovolně zpřístupněna tištěná příbalová informace kromě elektronického formátu příbalové informace.

Pozměňovací návrh 179
Návrh směrnice
Čl. 63 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4a. Odchylně od odstavce 3, je-li léčivý přípravek určen k výdeji a podávání kvalifikovaným zdravotnickým personálem a nikoli k podávání pacientem samotným, lze příbalovou informaci zpřístupnit pouze elektronicky.

Pozměňovací návrh 180
Návrh směrnice
Čl. 63 – odst. 5

Znění navržené Komisí

5. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 215 za účelem změny odstavce 3 zavedením povinné elektronické verze příbalové informace. Uvedený akt v přenesené pravomoci rovněž stanoví právo pacienta obdržet na požádání a bezplatně tištěnou kopii příbalové informace. Přenesení pravomocí se použije ode dne [Úřad pro publikace: vložte datum = pět let po 18 měsících od data vstupu této směrnice v platnost].

Pozměňovací návrh 181
Návrh směrnice
Čl. 63 – odst. 6

Znění navržené Komisí

6. Komise přijme přezkumným postupem podle čl. 214 odst. 2 prováděcí akty s cílem stanovit společné normy pro elektronickou verzi příbalové informace, souhrnu údajů o přípravku a označení na obalu, přičemž zohlední dostupné technologie.

Pozměňovací návrh 182
Návrh směrnice
Čl. 63 – odst. 6 a (nový)

Pozměňovací návrh

vypouští se

Pozměňovací návrh

6. Do ... [12 měsíců ode dne vstupu této směrnice v platnost] Komise přijme přezkumným postupem podle čl. 214 odst. 2 prováděcí akty s cílem stanovit společné normy pro elektronickou verzi příbalové informace, souhrnu údajů o přípravku a označení na obalu, přičemž zohlední dostupné technologie.

6a. Agentura po konzultaci s členskými státy a příslušnými zúčastněnými stranami zpřístupní systém pro ukládání elektronických informací o přípravku. Systém musí být dostupný nejpozději do [24 měsíců ode dne vstupu této směrnice v platnost].

Pozměňovací návrh 183

Návrh směrnice

Čl. 63 – odst. 7

7. Je-li příbalová informace zpřístupněna elektronicky, musí být zajištěno individuální právo na soukromí. **Žádná** technologie umožňující přístup k informacím nesmí umožňovat identifikaci nebo sledování osob ani nesmí být používána pro komerční účely.

7. Při přístupu k příbalové informaci elektronicky musí být zajištěno individuální právo na soukromí. **Každá** technologie umožňující přístup k informacím **zajistí ochranu osobních údajů v souladu s nařízením (EU) 2016/679 a se směrnicí 2002/58/ES a** nesmí umožňovat identifikaci, **profilování** nebo sledování osob ani nesmí být používána pro komerční účely, **včetně reklamní a marketingové činnosti.**

Pozměňovací návrh 184

Návrh směrnice

Čl. 64 – odst. 3

3. Příbalová informace musí odrážet výsledky konzultací s cílovými skupinami pacientů, aby se zajistilo, že je čitelná, jasná a jednoduše použitelná.

3. Po konzultaci s cílovými skupinami pacientů a ostatními příslušnými zúčastněnými stranami přijme Komise pokyny, aby se zajistilo, že je **příbalová informace** čitelná, jasná a jednoduše použitelná.

Pozměňovací návrh 185

Návrh směrnice

Čl. 66 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Údaje stanovené v příloze IV se uvedou na vnitřních obalech, pokud se nejedná o vnitřní obaly uvedené v odstavcích 2 a 3.

Pozměňovací návrh 186
Návrh směrnice
Čl. 66 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh 187
Návrh směrnice
Čl. 67 – odst. 1 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

Volně prodejné léčivé přípravky nesmějí být opatřeny ochrannými prvky uvedenými v příloze IV, pokud nebyly výjimečně zařazeny na seznam postupem podle odst. 2 druhého pododstavce písm. b).

Pozměňovací návrh 188
Návrh směrnice

PE753.470v02-00

Pozměňovací návrh

1. Údaje stanovené v příloze IV se uvedou na vnitřních obalech, pokud se nejedná o vnitřní obaly uvedené v odstavcích 2 a 3, **a na žádost příslušných vnitrostátních orgánů musí umožňovat jednotlivé podání, zejména v případě nedostatku nebo závažného problému v oblasti veřejného zdraví.**

Pozměňovací návrh

2a. Každá jednotlivá dávka blistrového balení musí na označení obsahovat tyto údaje:

- a) název léčivého přípravku a dále jeho sílu a lékovou formu;**
- b) kód datové matice, do něhož jsou zakódovány tyto informace: i) globální obchodní indexové číslo (GTIN),**
- ii) datum konce doby použitelnosti,**
- iii) číslo šarže.**

Pozměňovací návrh

Volně prodejné léčivé přípravky nesmějí být opatřeny ochrannými prvky uvedenými v příloze IV, pokud nebyly výjimečně zařazeny na seznam postupem podle odst. 2 druhého pododstavce písm. b), **nebo pokud se držitel rozhodnutí o registraci rozhodne učinit tak dobrovolně.**

98/186

RR\1299508CS.docx

Čl. 67 – odst. 7 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

7a. Pro účely bezpečnosti pacientů mohou členské státy rozhodnout, že léčivé přípravky dovážené nebo distribuované souběžně budou přebaleny do nového vnějšího obalu.

Pozměňovací návrh 189

Návrh směrnice

Čl. 69 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1. Držitel rozhodnutí o registraci zajistí dostupnost vzdělávacích materiálů pro zdravotnické pracovníky, ***mimo jiné prostřednictvím obchodních zástupců pro léčivé přípravky uvedených v čl. 175 odst. 1 písm. c)***, které se týkají vhodného používání diagnostických nástrojů, zkoušení nebo jiných diagnostických přístupů souvisejících s patogeny rezistentními k antimikrobiálním látkám a které mohou informovat o používání dané antimikrobiální látky.

1. Držitel rozhodnutí o registraci zajistí dostupnost vzdělávacích materiálů pro zdravotnické pracovníky, které se týkají vhodného používání diagnostických nástrojů, zkoušení nebo jiných diagnostických přístupů souvisejících s patogeny rezistentními k antimikrobiálním látkám a které mohou informovat o používání dané antimikrobiální látky. ***Veškeré informační materiály musí být slučitelné se souhrnem údajů o přípravku.***

Pozměňovací návrh 190

Návrh směrnice

Čl. 69 – odst. 2 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Členské státy ***mohou rozhodnout o tom, zda bude*** informační karta k dispozici v tištěné nebo ***elektronické podobě nebo v obou těchto podobách. Pokud v členském státě taková zvláštní pravidla neexistují, musí být informační karta*** v tištěné podobě ***obsažena*** v obalu antimikrobiální látky.

Členské státy ***zajistí, aby byla*** informační karta k dispozici v tištěné ***podobě***, nebo ***jak*** v tištěné, ***tak v elektronické*** podobě v obalu antimikrobiální látky.

Pozměňovací návrh 191

Návrh směrnice

Čl. 69 – odst. 3 – pododstavec 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Členské státy zavedou vhodné systémy likvidace antimikrobiálních látek v komunitním prostředí a informují širokou veřejnost o správných metodách likvidace antimikrobiálních látek.

Pozměňovací návrh 192

Návrh směrnice

Čl. 69 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3a. Komise může po konzultaci s agenturou přijmout prováděcí akty, které stanoví další normy pro informační kartu. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 214 odst. 2.

Pozměňovací návrh 193

Návrh směrnice

Čl. 73 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Na vnějším obalu a v příbalové informaci mohou být uvedeny symboly nebo piktogramy navržené k objasnění určitých informací uvedených v čl. 64 odst. 1 a článku 65 a dalších informací v souladu se souhrnem údajů o přípravku, které jsou užitečné pro pacienta, přičemž nepřipustné jsou jakékoliv prvky propagačního charakteru.

Na vnějším **obalu, vnitřním** obalu a v příbalové informaci mohou být uvedeny symboly nebo piktogramy určené k objasnění některých informací stanovených v čl. 64 odst. 1, článku 65 **a 69** a dalších informací v souladu se souhrnem údajů o přípravku, které jsou užitečné pro pacienta, přičemž nepřipustné jsou jakékoliv prvky propagačního charakteru.

Pozměňovací návrh 194

Návrh směrnice

Čl. 74 – odst. 4

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4. Příslušné orgány členského státu

4. Příslušné orgány členského státu

mohou také zcela nebo částečně upustit od požadavku, aby označení na obalu a příbalová informace byly uvedeny v úředním jazyce nebo úředních jazycích členského státu, ve kterém je daný léčivý přípravek uváděn na trh, jak stanoví pro účely této směrnice uvedený členský stát. Pro účely vícejazyčných obalů mohou členské státy povolit, aby se na označení na obalu a v příbalové informaci používal úřední jazyk Unie, který je běžně srozumitelný v členských státech, v nichž se vícejazyčný obal na trhu používá.

mohou také zcela nebo částečně upustit od požadavku, aby označení na obalu a příbalová informace byly uvedeny v úředním jazyce nebo úředních jazycích členského státu, ve kterém je daný léčivý přípravek uváděn na trh, jak stanoví pro účely této směrnice uvedený členský stát. ***Pokud příslušný orgán udělí plnou nebo částečnou výjimku z jazykových požadavků, které se vztahují na etiketu nebo příbalovou informaci, je na požádání a bezplatně zaručeno právo pacientů na tištěnou kopii v úředním jazyce nebo úředních jazycích členského státu.***

Pro účely vícejazyčných obalů mohou členské státy povolit, aby se na označení na obalu a v příbalové informaci používal úřední jazyk Unie, který je běžně srozumitelný v členských státech, v nichž se vícejazyčný obal na trhu používá.

Pozměňovací návrh 195

Návrh směrnice

Čl. 77 – odst. 1 – písm. a a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

aa) znění týkající se uvážlivého používání a bezpečné likvidace antimikrobiálních látek;

Pozměňovací návrh 196

Návrh směrnice

Čl. 80 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2a. Lhůta uvedená v odstavci 2 tohoto článku se prodlouží o dodatečné období jednoho roku, pokud držitel rozhodnutí o registraci získá během období ochrany údajů uvedeného v článku 81 registraci pro další léčebnou indikaci, za předpokladu, že držitel rozhodnutí o registraci prokázal s podpůrnými údaji

významný klinický přínos ve srovnání se stávajícími terapiemi. Toto prodloužení lze povolit pouze jednou.

Pozměňovací návrh 197

Návrh směrnice

Čl. 80 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. Odchylně od odstavců 1 a 2, pokud příslušný orgán v Unii udělil jedné straně nucenou licenci **za účelem řešení ohrožení veřejného zdraví**, pozastaví se ochrana údajů a trhu ve vztahu k této straně, pokud to nucená licence vyžaduje, a po dobu platnosti nucené licence.

Pozměňovací návrh

4. Odchylně od odstavců 1 a 2, pokud příslušný orgán **členského státu** v Unii udělil **za podmínek stanovených právem Unie a v souladu s mezinárodními dohodami** jedné straně nucenou licenci, pozastaví se ochrana údajů a trhu ve vztahu k této straně, pokud to nucená licence vyžaduje, a po dobu platnosti nucené licence **v členském státě (členských státech), kde byla udělena nucená licence.**

Pozměňovací návrh 198

Návrh směrnice

Čl. 80 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4a. Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, pro který byla udělena nucená licence, je o rozhodnutí neprodleně informován.

Pozměňovací návrh 199

Návrh směrnice

Čl. 81 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1. Období regulační ochrany údajů trvá **šest** let od data, kdy byla udělena registrace pro daný léčivý přípravek v souladu s čl. 6 odst. 2. V případě registrací, které jsou součástí téže souhrnné registrace, začíná období ochrany údajů běžet od data, kdy byla v Unii udělena

1. Období regulační ochrany údajů trvá **sedm** let od data, kdy byla udělena registrace pro daný léčivý přípravek v souladu s čl. 6 odst. 2. V případě registrací, které jsou součástí téže souhrnné registrace, začíná období ochrany údajů běžet od data, kdy byla v Unii udělena

první registrace.

první registrace.

Pozměňovací návrh 200

Návrh směrnice

Čl. 81 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) 24 měsíců, pokud držitel rozhodnutí o registraci prokáže, že podmínky uvedené v čl. 82 odst. 1 jsou splněny během dvou let od data, kdy byla registrace udělena, nebo během tří let od uvedeného data u kteréhokoli z těchto subjektů:

i) malé a střední podniky ve smyslu doporučení Komise 2003/361/ES;

ii) subjekty, které nevykonávají hospodářskou činnost (dále jen „neziskový subjekt“); a

iii) podniky, které v době udělení registrace obdržely nejvýše pět centralizovaných registrací pro dotčený podnik nebo, v případě podniku patřícího do skupiny, pro skupinu, již je součástí, a to od momentu zřízení podniku nebo skupiny, podle toho, co nastalo dříve;

Pozměňovací návrh

vypouští se

Pozměňovací návrh 201

Návrh směrnice

Čl. 81 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) šest měsíců, pokud žadatel o registraci v době předložení žádosti o první registraci prokáže, že daný léčivý přípravek řeší neuspokojenou léčebnou potřebu podle článku 83;

Pozměňovací návrh

b) 12 měsíců, pokud žadatel o registraci v době předložení žádosti o první registraci prokáže, že daný léčivý přípravek řeší neuspokojenou léčebnou potřebu podle článku 83;

Pozměňovací návrh 202

Návrh směrnice

Čl. 81 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. c a (nové)

ca) šest měsíců, pokud držitel rozhodnutí o registraci prokáže, že významný podíl výzkumu a vývoje, včetně preklinického a klinického, souvisejícího s léčivým přípravkem byl proveden v rámci Unie a alespoň částečně ve spolupráci s veřejnými subjekty, včetně univerzitních nemocničních ústavů, center excelence nebo bioklastrů se sídlem v Unii.

Pozměňovací návrh 203

Návrh směrnice

Čl. 81 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. d

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

d) dvanáct měsíců, pokud držitel rozhodnutí o registraci získá během období ochrany údajů registraci pro další léčebnou indikaci, u níž držitel rozhodnutí o registraci s využitím podpůrných údajů prokázal významný klinický užitek ve srovnání se stávajícími typy léčby.

vypouští se

Pozměňovací návrh 204

Návrh směrnice

Čl. 81 – odst. 2 – pododstavec 3

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Prodloužení uvedené v prvním pododstavci písm. d) lze udělit pouze jednou.

vypouští se

Pozměňovací návrh 205

Návrh směrnice

Čl. 81 – odst. 2 – pododstavec 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Do ... [12 měsíců ode dne vstupu této směrnice v platnost] přijme Komise akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 215, kterými doplní tuto směrnici

stanovením procesních aspektů a kritérií v souvislosti s prvním pododstavcem písm. ca) tohoto odstavce.

Pozměňovací návrh 206
Návrh směrnice
Čl. 81 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3a. Regulační ochrana uvedená v odstavcích 1 a 2 nepřesáhne osm let a šest měsíců.

Pozměňovací návrh 207
Návrh směrnice
Článek 82

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

[...]

vypouští se

Pozměňovací návrh 208
Návrh směrnice
Čl. 83 – odst. 3

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3. Pokud agentura přijme vědecké pokyny pro uplatňování tohoto článku, konzultuje Komisi a orgány nebo subjekty uvedené v **článku 162** [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004].

3. Pokud agentura přijme vědecké pokyny pro uplatňování tohoto článku, konzultuje Komisi a orgány nebo subjekty, **jakož i zúčastněné strany**, uvedené v **čl. 162 odst. 1 a 2** [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004].

Pozměňovací návrh 209
Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – návrh

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Patentová práva nebo dodatková ochranná osvědčení podle [nařízení (ES) č. 469/2009 – Úřad pro publikace: nahraďte odkazem na nový nástroj po jeho přijetí] se

Patentová práva nebo dodatková ochranná osvědčení podle [nařízení (ES) č. 469/2009 – Úřad pro publikace: nahraďte odkazem na nový nástroj po jeho přijetí] se

nepovažují za porušená, *je-li referenční léčivý přípravek používán pro účely:*

nepovažují za porušená, *jsou-li prováděny potřebné studie, hodnocení a jiné činnosti za účelem:*

Pozměňovací návrh 210

Návrh směrnice

Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – návětí

Znění navržené Komisí

a) studií, hodnocení a jiných činností prováděných za účelem získání údajů pro žádost, pokud jde o:

Pozměňovací návrh

vypouští se

Pozměňovací návrh 211

Návrh směrnice

Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod i

Znění navržené Komisí

i) registraci generických, biologicky podobných, hybridních nebo hybridních biologicky podobných léčivých přípravků a o následné změny;

Pozměňovací návrh

i) získání registrace a následné změny;

Pozměňovací návrh 212

Návrh směrnice

Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod ii

Znění navržené Komisí

ii) hodnocení zdravotnických technologií ve smyslu nařízení (EU) 2021/2282;

Pozměňovací návrh

ii) provedení hodnocení zdravotnických technologií ve smyslu nařízení (EU) 2021/2282;

Pozměňovací návrh 213

Návrh směrnice

Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod iii

Znění navržené Komisí

iii) tvorbu cen a úhrady;

Pozměňovací návrh

iii) získání souhlasu s tvorbou cen a úhradou; a

Pozměňovací návrh 214
Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. a – bod iii a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

iiia) a následné praktické požadavky spojené s těmito činnostmi.

Pozměňovací návrh 215
Návrh směrnice
Čl. 85 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

b) činností prováděných výhradně pro účely uvedené v *písmeni a)*, které *mohou zahrnovat* předložení žádosti o registraci a nabídku, výrobu, prodej, dodávky, skladování, dovoz, používání a nákup patentovaných léčivých přípravků nebo postupů, a to i od dodavatelů a poskytovatelů služeb, kteří jsou třetími stranami.

činností prováděných výhradně pro účely uvedené v *prvním odstavci*, které *zahrnují případně* předložení žádosti o registraci a nabídku, výrobu, prodej, dodávky, skladování, dovoz, používání a nákup patentovaných léčivých přípravků nebo postupů, a to i od dodavatelů a poskytovatelů služeb, kteří jsou třetími stranami.

Pozměňovací návrh 216
Návrh směrnice
Článek 85 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 85a

Nenarušování práv duševního vlastnictví

1. Členské státy považují postupy a rozhodnutí uvedená v článku 85 za regulační nebo správní postupy, které jsou jako takové nezávislé na prosazování práv duševního vlastnictví.

2. Ochrana práv duševního vlastnictví není platným důvodem pro odmítnutí, pozastavení, odklad, stažení nebo zrušení rozhodnutí uvedených v článku 85.

3. Odstavce 1 a 2 se použijí, aniž jsou dotčeny právní předpisy Unie a

*vnitrostátní právní předpisy týkající se
ochrany duševního vlastnictví.*

Pozměňovací návrh 217
Návrh směrnice
Článek 86 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 86a

*Hlášení o přístupu k léčivým přípravkům
Komise ve spolupráci s členskými státy
vypracuje ukazatele pro měření přístupu k
léčivým přípravkům v Unii. Tyto ukazatele
se zakládají na důkazech, jsou měřitelné a
pravidelně revidované, aby odrážely
vyvíjející se prostředí zdravotní péče v
Unii.*

*Komise zveřejní zprávu hodnotící přístup
k léčivým přípravkům a překážky bránící
zlepšení tohoto přístupu v každém
členském státě a na souhrnné úrovni
Unie. Zpráva se zveřejní.*

*Na základě zprávy vytvoří Komise
specializovanou internetovou stránku se
snadno dostupnými informacemi o
ukazatelích přístupu a o přístupu k
léčivým přípravkům v Unii, která je
určena široké veřejnosti a příslušným
zúčastněným stranám.*

*Zpráva se poprvé vypracuje do [datum
konce druhého roku ode dne vstupu této
směrnice v platnost] a poté každých pět
let.*

Pozměňovací návrh 218
Návrh směrnice
Čl. 87 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. c – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

c) provést poregistrační studii
hodnocení rizik pro životní prostředí,
shromažďování údajů z monitorování nebo

c) provést poregistrační studii
hodnocení rizik pro životní prostředí,
shromažďování údajů z monitorování nebo

informací o použití, pokud existují obavy ohledně rizik pro životní prostředí nebo veřejné zdraví, včetně antimikrobiální rezistence, v souvislosti s registrovaným léčivým přípravkem nebo související účinnou látkou.

informací o použití, pokud existují obavy ohledně rizik pro životní prostředí nebo veřejné zdraví, včetně antimikrobiální rezistence, v souvislosti s registrovaným léčivým přípravkem nebo související účinnou látkou; ***pokud se poregistrační studie posouzení rizik pro životní prostředí týká antimikrobiálního přípravku, zahrnuje relevantní a srovnatelné údaje o objemu prodeje a použití podle typů antimikrobiálních léčivých přípravků; agentura spolupracuje s členskými státy a dalšími agenturami Unie za účelem analýzy těchto údajů a zveřejní výroční zprávu. Agentura zohlední tyto údaje při přijímání veškerých příslušných pokynů a doporučení.***

Pozměňovací návrh 219

Návrh směrnice

Čl. 87 – odst. 1 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

Uložení této povinnosti musí být řádně odůvodněno, být oznámeno písemně a obsahovat cíle a harmonogram pro předložení a provedení studie.

Pozměňovací návrh

Uložení této povinnosti musí být řádně odůvodněno, být oznámeno písemně a obsahovat cíle a harmonogram pro předložení a provedení studie. ***Informace o uložených poregistračních studiích se uvedou v Evropské veřejné zprávě o hodnocení přípravku a v databázi příslušného orgánu.***

Pozměňovací návrh 220

Návrh směrnice

Čl. 92 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Postupy pro posuzování žádostí o změnu musí být přiměřené souvisejícímu riziku a dopadu. Uvedené postupy zahrnují jak postupy umožňující provedení změn pouze po schválení na základě celkového vědeckého posouzení, tak postupy, které umožní okamžité provedení změn a následné oznámení ze strany držitele

Pozměňovací návrh

3. Postupy pro posuzování žádostí o změnu musí být přiměřené souvisejícímu riziku a dopadu. Uvedené postupy zahrnují jak postupy umožňující provedení změn pouze po schválení na základě celkového vědeckého posouzení, tak postupy, které umožní okamžité provedení změn a následné oznámení ze strany držitele

rozhodnutí o registraci příslušnému orgánu. Tyto postupy mohou rovněž zahrnovat aktualizace informací uchovávaných v databázi držitelem rozhodnutí o registraci.

rozhodnutí o registraci příslušnému orgánu. Tyto postupy mohou rovněž zahrnovat aktualizace informací uchovávaných v databázi držitelem rozhodnutí o registraci.

Pokud to agentura bude považovat za odůvodněné, zrychlené postupy posuzování se rovněž zvažují pro změny, které jsou z hlediska veřejného zdraví velmi důležité.

Pozměňovací návrh 221

Návrh směrnice

Čl. 94 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. 1. Na základě příslušných pediatrických klinických studií obdržených v souladu s čl. 45 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006⁷⁶ mohou příslušné orgány členských států odpovídajícím způsobem změnit registraci dotčeného léčivého přípravku a aktualizovat souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci dotčeného léčivého přípravku. Příslušné orgány si vyměňují informace týkající se předložených studií a jejich případných dopadů na veškeré dotčené registrace.

⁷⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. 1).

Pozměňovací návrh 222

Návrh směrnice

Čl. 96 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1. Na základě příslušných pediatrických klinických studií obdržených v souladu s čl. 45 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006⁷⁶ mohou příslušné orgány členských států, ***po konzultaci s příslušným držitelem rozhodnutí o registraci***, odpovídajícím způsobem změnit registraci dotčeného léčivého přípravku a aktualizovat souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci dotčeného léčivého přípravku. Příslušné orgány si vyměňují informace týkající se předložených studií a jejich případných dopadů na veškeré dotčené registrace.

⁷⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. 1).

Členské státy provozují za účelem plnění svých úkolů v oblasti farmakovigilance a účasti na farmakovigilančních činnostech Unie farmakovigilanční systém.

Členské státy provozují za účelem plnění svých úkolů v oblasti farmakovigilance a účasti na farmakovigilančních činnostech Unie farmakovigilanční systém, **včetně farmakovigilance poregistračních dlouhodobých studií bezpečnosti a účinnosti u dětí, případně včetně údajů z použití přípravku mimo rozsah rozhodnutí o registraci.**

Pozměňovací návrh 223

Návrh směrnice

Čl. 97 – odst. 1 – písm. e a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ea) usnadňují ochranu pacientů ve vztahu k nežádoucím událostem prostřednictvím rozvoje a provádění plánů bezpečného podávání léčivých přípravků a zacházení s nimi, které mohou zahrnovat používání digitálních systémů bezpečnosti léčivých přípravků v nemocnicích a zařízeních ambulantní péče.

Pozměňovací návrh 224

Návrh směrnice

Čl. 102 – odst. 1 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ba) výsledek posouzení daného hodnocení rizik pro životní prostředí, včetně údajů předložených držitelem rozhodnutí o registraci v souladu s čl. 22 odst. 7a a čl. 29 odst. 4a;

Pozměňovací návrh 225

Návrh směrnice

Čl. 102 – odst. 1 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

da) případně informace týkající se antimikrobiálních látek v souladu s čl. 17

odst. 2 a čl. 29 odst. 4a;

Pozměňovací návrh 226
Návrh směrnice
Čl. 102 – odst. 1 – písm. d b (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

db) případně informační kartu s informacemi o antimikrobiální rezistenci a vhodném použití a likvidaci antimikrobiálních látek;

Pozměňovací návrh 227
Návrh směrnice
Čl. 102 – odst. 1 – písm. d c (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

dc) pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti;

Pozměňovací návrh 228
Návrh směrnice
Čl. 102 – odst. 1 – písm. d d (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

dd) informace o nedostatku léčivých přípravků ve smyslu čl. 121 odst. 1 písm. b) [revidované nařízení (ES) č. 726/2004];

Pozměňovací návrh 229
Návrh směrnice
Čl. 105 – odst. 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2. Držitelé rozhodnutí o registraci neodmítnou zohlednit hlášení podezření na nežádoucí účinky, která obdrželi elektronicky či jakýmkoli jiným řádným způsobem od pacientů nebo zdravotnických pracovníků.

2. Držitelé rozhodnutí o registraci neodmítnou zohlednit hlášení podezření na nežádoucí účinky, která obdrželi elektronicky či jakýmkoli jiným řádným způsobem od pacientů, ***pečovatelů nebo jiných příslušných osob, jako jsou rodinní příslušníci***, nebo zdravotnických

pracovníků.

Pozměňovací návrh 230

Návrh směrnice

Čl. 106 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Každý členský stát zaznamená veškerá podezření na nežádoucí účinky, která se vyskytnou na jeho území a o nichž se dozví od zdravotnických pracovníků a pacientů. Musí zahrnovat veškeré registrované léčivé přípravky a léčivé přípravky používané v souladu s čl. 3 odst. 1 nebo 2. Členské státy zapojí v příslušných případech pacienty a zdravotnické pracovníky do získávání následných informací ke všem hlášením, která obdrží, aby byl zajištěn soulad s čl. 97 odst. 1 písm. c) a e).

Pozměňovací návrh 231

Návrh směrnice

Čl. 106 – odst. 5

Znění navržené Komisí

5. Členské státy zajistí, aby hlášení podezření na nežádoucí účinky vzniklé v důsledku chyby při používání léčivého přípravku, o nichž se dozvedí, byla k dispozici v databázi Eudravigilance a všem orgánům, subjektům, organizacím nebo institucím odpovědným za bezpečnost pacientů v dotčeném členském státě. Rovněž zajistí, aby orgány, které jsou v uvedeném členském státě odpovědné za léčivé přípravky, byly informovány o veškerých podezřeních na nežádoucí účinky, která byla nahlášena kterémukoli jinému orgánu v daném členském státě. Tato hlášení musí být ve formulářích

Pozměňovací návrh

Každý členský stát zaznamená veškerá podezření na nežádoucí účinky, která se vyskytnou na jeho území a o nichž se dozví od zdravotnických pracovníků a pacientů. Musí zahrnovat veškeré registrované léčivé přípravky a léčivé přípravky používané v souladu s čl. 3 odst. 1 nebo 2. Členské státy zapojí v příslušných případech pacienty a zdravotnické pracovníky do získávání následných informací ke všem hlášením, která obdrží, aby byl zajištěn soulad s čl. 97 odst. 1 písm. c) a e), ***a snaží se přímo informovat zúčastněné strany, které podezření na nežádoucí účinek léčivého přípravku nahlásily, o rozhodnutích přijatých v souvislosti s bezpečností léčivého přípravku.***

Pozměňovací návrh

5. Členské státy zajistí, aby hlášení podezření na nežádoucí účinky vzniklé v důsledku chyby, ***včetně chyb*** při používání, ***podávání a výdeji*** léčivého přípravku ***zdravotnickými pracovníky***, o nichž se dozvedí, byla k dispozici v databázi Eudravigilance a všem orgánům, subjektům, organizacím nebo institucím odpovědným za bezpečnost pacientů v dotčeném členském státě. Rovněž zajistí, aby orgány, které jsou v uvedeném členském státě odpovědné za léčivé přípravky, byly informovány o veškerých podezřeních na nežádoucí účinky, která byla nahlášena kterémukoli jinému orgánu

uvedených v článku 102 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] řádně označena.

v daném členském státě. Tato hlášení musí být ve formuláři uvedených v článku 102 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] řádně označena

Pozměňovací návrh 232
Návrh směrnice
Čl. 106 – odst. 5 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

5a. Hlášení nežádoucích účinků vzniklých nesprávným podáním nebo výdejem léčivého přípravku musí být k dispozici v databázi Eudragilance a musí být součástí pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti. Členské státy případně přijmou nápravná opatření k dosažení vysokých standardů bezpečnosti léčivých přípravků ve zdravotnických zařízeních po konzultaci se zdravotnickými pracovníky a dalšími příslušnými zúčastněnými stranami.

Pozměňovací návrh 233
Návrh směrnice
Čl. 107 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3a. Agentura nebo případně příslušné vnitrostátní orgány zveřejní zprávy uvedené v odst. 1 písm. a) a b).

Pozměňovací návrh 234
Návrh směrnice
Čl. 123 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány členských států a dalšími zúčastněnými stranami vypracuje:

Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány členských států a dalšími zúčastněnými stranami, **zejména s těmi, které jsou uvedené v článku 162 [revidované nařízení (ES) č. 726/2004],**

vypracuje:

Pozměňovací návrh 235
Návrh směrnice
Čl. 123 – odst. 1 – písm. a a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

aa) pokyny pro příslušné vnitrostátní orgány týkající se účinného zapojení pacientů a zdravotnických pracovníků do shromažďování údajů a sdělování rizik léčivých přípravků v rámci farmakovigilančních činností;

Pozměňovací návrh 236
Návrh směrnice
Kapitola X – nadpis

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Homeopatické **léčivé** přípravky a tradiční rostlinné léčivé přípravky

Homeopatické přípravky a tradiční rostlinné léčivé přípravky

Pozměňovací návrh 237
Návrh směrnice
Čl. 125 – nadpis

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Registrace nebo povolení homeopatických **léčivých** přípravků

Registrace nebo povolení homeopatických přípravků

Pozměňovací návrh 238
Návrh směrnice
Čl. 125 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1. Členské státy zajistí, aby byly homeopatické **léčivé** přípravky vyráběné a uváděné na trh v Unii registrovány v souladu s články 126 a 127 nebo povoleny v souladu s čl. 133 odst. 1, s výjimkou případů, kdy byly tyto homeopatické **léčivé**

1. Členské státy zajistí, aby byly homeopatické přípravky vyráběné a uváděné na trh v Unii registrovány v souladu s články 126 a 127 nebo povoleny v souladu s čl. 133 odst. 1, s výjimkou případů, kdy byly tyto homeopatické

přípravky registrovány nebo povoleny podle vnitrostátních právních předpisů před 31. prosincem 1993. V případě registrací se použije kapitola III oddíly 3 a 4 a čl. 38 odst. 1, 2 a 3.

přípravky registrovány nebo povoleny podle vnitrostátních právních předpisů před 31. prosincem 1993. V případě registrací se použije kapitola III oddíly 3 a 4 a čl. 38 odst. 1, 2 a 3.

Pozměňovací návrh 239

Návrh směrnice

Čl. 125 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Členské státy zavedou pro homeopatické *léčivé* přípravky zjednodušený registrační postup uvedený v článku 126.

Pozměňovací návrh

2. Členské státy zavedou pro homeopatické přípravky zjednodušený registrační postup uvedený v článku 126.

Pozměňovací návrh 240

Návrh směrnice

Čl. 126 – nadpis

Znění navržené Komisí

Zjednodušený registrační postup pro homeopatické *léčivé* přípravky

Pozměňovací návrh

Zjednodušený registrační postup pro homeopatické přípravky

Pozměňovací návrh 241

Návrh směrnice

Čl. 126 – odst. 1 – pododstavec 1 – návětí

Znění navržené Komisí

Zjednodušený registrační postup lze použít na homeopatické *léčivé* přípravky splňující všechny tyto podmínky:

Pozměňovací návrh

Zjednodušený registrační postup lze použít na homeopatické přípravky splňující všechny tyto podmínky:

Pozměňovací návrh 242

Návrh směrnice

Čl. 126 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) v označení na obalu *léčivého* přípravku ani v žádné informaci, která se ho týká, není uvedena žádná specifická

Pozměňovací návrh

b) v označení na obalu přípravku ani v žádné informaci, která se ho týká, není

léčebná indikace;

uvedena žádná specifická léčebná indikace;

Pozměňovací návrh 243

Návrh směrnice

Čl. 126 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. c

Znění navržené Komisí

c) dostatečný stupeň ředění zaručuje bezpečnost **léčivého** přípravku.

Pozměňovací návrh

c) dostatečný stupeň ředění zaručuje bezpečnost **homeopatického** přípravku

Pozměňovací návrh 244

Návrh směrnice

Čl. 126 – odst. 1 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

Pro účely písmene c) nesmí **léčivý** přípravek obsahovat buď více než jeden díl matečné tinktury v 10 000 dílech, nebo více než jednu setinu nejnižší dávky používané při alopatii s ohledem na účinné látky, jejichž přítomnost v alopatickém **léčivém** přípravku má za následek povinnost předložit lékařský předpis.

Pozměňovací návrh

Pro účely písmene c) nesmí **homeopatický** přípravek obsahovat buď více než jeden díl matečné tinktury v 10 000 dílech, nebo více než jednu setinu nejnižší dávky používané při alopatii s ohledem na účinné látky, jejichž přítomnost v alopatickém přípravku má za následek povinnost předložit lékařský předpis.

Pozměňovací návrh 245

Návrh směrnice

Čl. 126 – odst. 1 – pododstavec 4

Znění navržené Komisí

Při registraci určí členské státy omezení výdeje na předpis pro účely výdeje homeopatického **léčivého** přípravku.

Pozměňovací návrh

Při registraci určí členské státy omezení výdeje na předpis pro účely výdeje homeopatického přípravku.

Pozměňovací návrh 246

Návrh směrnice

Čl. 126 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Kritéria a pravidla pro postup stanovená v čl. 1 odst. 10 písm. c), článku 30, kapitole III oddíle 6 a člancích 191,

Pozměňovací návrh

2. Kritéria a pravidla pro postup stanovená v čl. 1 odst. 10 písm. c), článku 30, kapitole III oddíle 6 a člancích 191,

195 a 204 se použijí obdobně na zjednodušený registrační postup pro homeopatické **léčivé** přípravky, s výjimkou důkazu léčebné účinnosti.

195 a 204 se použijí obdobně na zjednodušený registrační postup pro homeopatické přípravky, s výjimkou důkazu léčebné účinnosti.

Pozměňovací návrh 247

Návrh směrnice

Čl. 127 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí

Žádost o zjednodušený registrační postup se může týkat řady homeopatických **léčivých** přípravků odvozených od téže základní homeopatické látky či základních homeopatických látek. Do žádosti musí být zahrnuty níže uvedené náležitosti, aby se doložila zejména farmaceutická jakost a shoda mezi jednotlivými šaržemi dotčených homeopatických **léčivých** přípravků:

Pozměňovací návrh

Žádost o zjednodušený registrační postup se může týkat řady homeopatických přípravků odvozených od téže základní homeopatické látky či základních homeopatických látek. Do žádosti musí být zahrnuty níže uvedené náležitosti, aby se doložila zejména farmaceutická jakost a shoda mezi jednotlivými šaržemi dotčených homeopatických přípravků:

Pozměňovací návrh 248

Návrh směrnice

Čl. 127 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí

d) povolení výroby pro dotčený homeopatický **léčivý** přípravek;

Pozměňovací návrh

d) povolení výroby pro dotčený homeopatický přípravek;

Pozměňovací návrh 249

Návrh směrnice

Čl. 127 – odst. 1 – písm. e

Znění navržené Komisí

e) kopie všech registrací nebo povolení získaných pro tentýž homeopatický **léčivý** přípravek v jiných členských státech;

Pozměňovací návrh

e) kopie všech registrací nebo povolení získaných pro tentýž homeopatický přípravek v jiných členských státech;

Pozměňovací návrh 250

Návrh směrnice

Čl. 127 – odst. 1 – písm. f

Znění navržené Komisí

f) jeden nebo více vzorů vnějšího a vnitřního obalu homeopatických **léčivých** přípravků, které mají být registrovány;

Pozměňovací návrh

f) jeden nebo více vzorů vnějšího a vnitřního obalu homeopatických přípravků, které mají být registrovány;

Pozměňovací návrh 251

Návrh směrnice

Čl. 127 – odst. 1 – písm. g

Znění navržené Komisí

g) údaje týkající se stability homeopatického **léčivého** přípravku.

Pozměňovací návrh

g) údaje týkající se stability homeopatického přípravku.

Pozměňovací návrh 252

Návrh směrnice

Čl. 128 – nadpis

Znění navržené Komisí

Uplatňování decentralizovaného postupu a postupu vzájemného uznávání na homeopatické **léčivé** přípravky

Pozměňovací návrh

Uplatňování decentralizovaného postupu a postupu vzájemného uznávání na homeopatické přípravky

Pozměňovací návrh 253

Návrh směrnice

Čl. 128 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Ustanovení čl. 38 odst. 4 a 6 a článků 39 až 42 a 95 se nepoužijí na homeopatické **léčivé** přípravky uvedené v článku 126.

Pozměňovací návrh

1. Ustanovení čl. 38 odst. 4 a 6 a článků 39 až 42 a 95 se nepoužijí na homeopatické přípravky uvedené v článku 126.

Pozměňovací návrh 254

Návrh směrnice

Čl. 128 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Kapitola III oddíly 3 až 5 se

Pozměňovací návrh

2. Kapitola III oddíly 3 až 5 se

nepoužijí na homeopatické *léčivé* přípravky uvedené v čl. 133 odst. 2.

nepoužijí na homeopatické přípravky uvedené v čl. 133 odst. 2.

Pozměňovací návrh 255

Návrh směrnice

Čl. 129 – nadpis

Znění navržené Komisí

Označení na obalu homeopatických *léčivých* přípravků

Pozměňovací návrh

Označení na obalu homeopatických přípravků

Pozměňovací návrh 256

Návrh směrnice

Čl. 129 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Homeopatické *léčivé* přípravky s výjimkou přípravků uvedených v čl. 126 odst. 1 musí mít označení na obalu v souladu s ustanoveními kapitoly VI a na označení musí být jasně a čitelně vyznačena jejich homeopatická povaha.

Pozměňovací návrh

Homeopatické přípravky s výjimkou přípravků uvedených v čl. 126 odst. 1 musí mít označení na obalu v souladu s ustanoveními kapitoly VI a na označení musí být jasně a čitelně vyznačena jejich homeopatická povaha.

Pozměňovací návrh 257

Návrh směrnice

Čl. 130 – nadpis

Znění navržené Komisí

Zvláštní požadavky na označení na obalu určitých homeopatických *léčivých* přípravků

Pozměňovací návrh

Zvláštní požadavky na označení na obalu určitých homeopatických přípravků

Pozměňovací návrh 258

Návrh směrnice

Čl. 130 – odst. 1 – pododstavec 1 – návětí

Znění navržené Komisí

Označení na obalu a, v příslušných případech, příbalová informace pro homeopatické *léčivé* přípravky uvedené v čl. 126 odst. 1 musí kromě jasného uvedení

Pozměňovací návrh

Označení na obalu a, v příslušných případech, příbalová informace pro homeopatické *léčivé* přípravky uvedené v čl. 126 odst. 1 musí kromě jasného uvedení

slov „homeopatický *léčivý* přípravek“ obsahovat tyto a žádné další informace:

slov „homeopatický přípravek“ obsahovat tyto a žádné další informace:

Pozměňovací návrh 259

Návrh směrnice

Čl. 130 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. k

Znění navržené Komisí

k) slova „homeopatický *léčivý* přípravek bez schválených léčebných indikací“;

Pozměňovací návrh

k) slova „homeopatický přípravek bez schválených léčebných indikací“;

Pozměňovací návrh 260

Návrh směrnice

Čl. 130 – odst. 1 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

Pokud jde o první pododstavec písm. a), je-li homeopatický *léčivý* přípravek složen ze dvou nebo více základních látek, mohou být vědecké názvy základních látek v označení na obalu doplněny vymyšleným názvem.

Pozměňovací návrh

Pokud jde o první pododstavec písm. a), je-li homeopatický přípravek složen ze dvou nebo více základních látek, mohou být vědecké názvy základních látek v označení na obalu doplněny vymyšleným názvem.

Pozměňovací návrh 261

Návrh směrnice

Čl. 130 – odst. 2 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) ceny homeopatického *léčivého* přípravku;

Pozměňovací návrh

a) ceny homeopatického přípravku;

Pozměňovací návrh 262

Návrh směrnice

Čl. 131 – nadpis

Znění navržené Komisí

Reklama na homeopatické *léčivé* přípravky

Pozměňovací návrh

Reklama na homeopatické přípravky

Pozměňovací návrh 263
Návrh směrnice
Čl. 131 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Na homeopatické **léčivé** přípravky se použije kapitola XIII.

Pozměňovací návrh

1. Na homeopatické přípravky se použije kapitola XIII.

Pozměňovací návrh 264
Návrh směrnice
Čl. 131 – odst. 2 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Odchylně od odstavce 1 se čl. 176 odst. 1 nepoužije na **léčivé** přípravky uvedené v čl. 126 odst. 1.

Pozměňovací návrh

Odchylně od odstavce 1 se čl. 176 odst. 1 nepoužije na **homeopatické** přípravky uvedené v čl. 126 odst. 1.

Pozměňovací návrh 265
Návrh směrnice
Čl. 131 – odst. 2 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

Pro reklamu na takové homeopatické **léčivé** přípravky však smějí být použity pouze informace uvedené v čl. 130 odst. 1.

Pozměňovací návrh

Pro reklamu na takové homeopatické přípravky však smějí být použity pouze informace uvedené v čl. 130 odst. 1.

Pozměňovací návrh 266
Návrh směrnice
Čl. 132 – nadpis

Znění navržené Komisí

Výměna informací o homeopatických **léčivých** přípravcích

Pozměňovací návrh

Výměna informací o homeopatických přípravcích

Pozměňovací návrh 267
Návrh směrnice
Čl. 132 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Členské státy si navzájem sdělí veškeré

Pozměňovací návrh

Členské státy si navzájem sdělí veškeré

informace nezbytné pro zaručení jakosti a bezpečnosti homeopatických **léčivých** přípravků vyráběných a uváděných na trh v Unii, a zejména informace uvedené v článcích 202 a 203.

informace nezbytné pro zaručení jakosti a bezpečnosti homeopatických přípravků vyráběných a uváděných na trh v Unii, a zejména informace uvedené v článcích 202 a 203.

Pozměňovací návrh 268

Návrh směrnice

Čl. 133 – nadpis

Znění navržené Komisí

Další požadavky na homeopatické **léčivé** přípravky

Pozměňovací návrh

Další požadavky na homeopatické přípravky

Pozměňovací návrh 269

Návrh směrnice

Čl. 133 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Homeopatické **léčivé** přípravky jiné než přípravky uvedené v čl. 126 odst. 1 musí být registrovány v souladu s články 6 a 9 až 14 a označeny v souladu s kapitolou VI.

Pozměňovací návrh

1. Homeopatické přípravky jiné než přípravky uvedené v čl. 126 odst. 1 musí být registrovány v souladu s články 6 a 9 až 14 a označeny v souladu s kapitolou VI.

Pozměňovací návrh 270

Návrh směrnice

Čl. 133 – odst. 2 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Členský stát může na svém území v souladu se zásadami a charakteristikami homeopatie, jak je v daném členském státě prováděna, zavést nebo zachovat zvláštní pravidla pro neklinické zkoušky a klinické studie pro homeopatické **léčivé** přípravky jiné než přípravky, které jsou uvedeny v čl. 126 odst. 1.

Pozměňovací návrh

Členský stát může na svém území v souladu se zásadami a charakteristikami homeopatie, jak je v daném členském státě prováděna, zavést nebo zachovat zvláštní pravidla pro neklinické zkoušky a klinické studie pro homeopatické přípravky jiné než přípravky, které jsou uvedeny v čl. 126 odst. 1.

Pozměňovací návrh 271

Návrh směrnice

Čl. 133 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Na homeopatické **léčivé** přípravky jiné než přípravky, které jsou uvedeny v čl. 126 odst. 1, se použije kapitola IX. Na homeopatické **léčivé** přípravky se použije kapitola XI, kapitola XII oddíl 1 a kapitola XIV.

Pozměňovací návrh

3. Na homeopatické přípravky jiné než přípravky, které jsou uvedeny v čl. 126 odst. 1, se použije kapitola IX. Na homeopatické přípravky se použije kapitola XI, kapitola XII oddíl 1 a kapitola XIV.

Pozměňovací návrh 272

Návrh směrnice

Čl. 140 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) uživatel by se měl poradit s lékařem nebo kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem, pokud při používání tradičního rostlinného léčivého přípravku přetrvávají příznaky nebo pokud se objeví nežádoucí účinky **neuvedené v příbalové informaci**.

Pozměňovací návrh

b) uživatel by se měl poradit s lékařem nebo kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem, pokud při používání tradičního rostlinného léčivého přípravku přetrvávají příznaky nebo pokud se objeví nežádoucí účinky; **a**

Pozměňovací návrh 273

Návrh směrnice

Čl. 140 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ba) uživatel konzultuje s lékařem nebo kvalifikovaným zdravotníkem informace o možných kontraindikacích nebo farmakologických interakcích s jinými léky.

Pozměňovací návrh 274

Návrh směrnice

Čl. 140 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Kromě požadavků stanovených v kapitole XIII musí každá reklama na tradiční rostlinný léčivý přípravek

Pozměňovací návrh

3. Kromě požadavků stanovených v kapitole XIII musí každá reklama na tradiční rostlinný léčivý přípravek

registrovaný podle tohoto oddílu obsahovat toto prohlášení: Tradiční rostlinný přípravek pro použití ve specifikované léčebné indikaci (specifikovaných léčebných indikacích) výhradně na základě dlouhodobého používání.

registrovaný podle tohoto oddílu obsahovat toto prohlášení: Tradiční rostlinný přípravek pro použití ve specifikované léčebné indikaci (specifikovaných léčebných indikacích) výhradně na základě dlouhodobého používání. **Pro více informací se obraťte na zdravotnického pracovníka.**

Pozměňovací návrh 275

Návrh směrnice

Čl. 142 – odst. 3 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) přípravu, dělení, změny v balení nebo obchodní úpravu, pokud jsou tyto postupy prováděny pouze za účelem maloobchodního výdeje lékárníky ve veřejných lékárnách nebo osobami, kterým bylo v členských státech právními předpisy povoleno takové postupy provádět, nebo nebo

Pozměňovací návrh

a) přípravu, dělení, změny v balení nebo obchodní úpravu, pokud jsou tyto postupy prováděny pouze za účelem maloobchodního **a nemocničního** výdeje lékárníky ve veřejných lékárnách nebo osobami, kterým bylo v členských státech právními předpisy povoleno takové postupy provádět, nebo nebo

Pozměňovací návrh 276

Návrh směrnice

Čl. 147 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. j a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ja) používali vhodný systém čištění odpadních vod;

Pozměňovací návrh 277

Návrh směrnice

Čl. 147 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. j a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

jb) dodržovali příslušná opatření ke zmírnění rizik stanovených v souladu s čl. 22 odst. 4.

Pozměňovací návrh 278

Návrh směrnice
Čl. 148 – odst. 9

Znění navržené Komisí

9. Příslušné orgány členského státu, který vykonává dozor nad centrálními a decentralizovanými místy, **mohou** v příslušných případech **spolupracovat** s příslušným orgánem členského státu odpovědným za dozor nad registrací.

Pozměňovací návrh

9. Příslušné orgány členského státu, který vykonává dozor nad centrálními a decentralizovanými místy, v příslušných případech **spolupracují** s příslušným orgánem členského státu odpovědným za dozor nad registrací.

Pozměňovací návrh 279
Návrh směrnice
Čl. 160 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí

Komise smí přijímat **prováděcí** akty v souladu s **čl. 214 odst. 2** za účelem doplnění této směrnice upřesněním těchto prvků:

Pozměňovací návrh

Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty **v přenesené pravomoci** v souladu s **článkem 215** za účelem doplnění této směrnice upřesněním těchto prvků:

Pozměňovací návrh 280
Návrh směrnice
Čl. 160 – odst. 1 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ba) opatření ke snížení negativního dopadu výroby léčivých přípravků na životní prostředí.

Pozměňovací návrh 281
Návrh směrnice
Čl. 163 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1. Příslušný orgán dotčeného členského státu přijme veškerá vhodná opatření k zajištění toho, aby distribuce léčivých přípravků podléhala povolení vykonávat činnost distributora léčivých přípravků (dále jen „povolení distribuce“). V povolení distribuce musí být uvedeny

1. Příslušný orgán dotčeného členského státu přijme veškerá vhodná opatření k zajištění toho, aby distribuce léčivých přípravků podléhala povolení vykonávat činnost distributora léčivých přípravků (dále jen „povolení distribuce“). V povolení distribuce musí být uvedeny

prostory, *léčivé přípravky* a distribuční činnosti, pro které je povolení platné.

prostory, *kategorie léčivých přípravků* a distribuční činnosti, pro které je povolení platné.

Pozměňovací návrh 282

Návrh směrnice

Čl. 166 – odst. 1 – písm. m

Znění navržené Komisí

m) spolupracovali *s držiteli* rozhodnutí o registraci a *příslušnými orgány* členských států v oblasti zabezpečení dodávek.

Pozměňovací návrh

m) spolupracovali *se všemi příslušnými zúčastněnými stranami, včetně držitelů* rozhodnutí o registraci a *příslušných orgánů* členských států v oblasti zabezpečení dodávek.

Pozměňovací návrh 283

Návrh směrnice

Čl. 168 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí

1. Ke všem dodávkám léčivých přípravků osobám oprávněným nebo zmocněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti v daném členském státě *musí* oprávněný distributor *přiložit* dokument, který umožňuje zjistit:

Pozměňovací návrh

1. Ke všem dodávkám léčivých přípravků osobám oprávněným nebo zmocněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti v daném členském státě oprávněný distributor *poskytne, pokud možno v elektronickém formátu*, dokument, který umožňuje zjistit:

Pozměňovací návrh 284

Návrh směrnice

Čl. 172 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) fyzická nebo právnická osoba nabízející léčivé přípravky je oprávněna nebo zmocněna vydávat léčivé přípravky veřejnosti, a to i na dálku, v souladu s vnitrostátními právními předpisy členského státu, v němž je uvedena osoba usazena;

Pozměňovací návrh

a) fyzická nebo právnická osoba nabízející léčivé přípravky je oprávněna nebo zmocněna vydávat léčivé přípravky veřejnosti, a to i na dálku, v souladu s vnitrostátními právními předpisy členského státu, v němž je uvedena osoba usazena, *a případně dodržuje podmínky uvedené v odstavci 2 tohoto článku*;

Pozměňovací návrh 285

Návrh směrnice

Čl. 175 – odst. 1 – pododstavec 2 – písm. e

Znění navržené Komisí

e) poskytování pobídek pro předepisování nebo vydávání léčivých přípravků formou daru, nabídky nebo příslibu jakéhokoliv prospěchu nebo finanční či věcné odměny **s výjimkou těch, jejichž skutečná hodnota je zanedbatelná;**

Pozměňovací návrh

e) poskytování pobídek pro předepisování nebo vydávání léčivých přípravků formou daru, nabídky nebo příslibu jakéhokoliv prospěchu nebo finanční či věcné odměny;

Pozměňovací návrh 286

Návrh směrnice

Čl. 176 – odst. 3 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ba) nesmí vést k nadměrnému nebo nesprávnému užívání léčivého přípravku.

Pozměňovací návrh 287

Návrh směrnice

Čl. 176 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. Jakákoli forma reklamy, jejímž cílem je v negativním smyslu odkazovat na jiný léčivý přípravek, je zakázána. Reklama, která naznačuje, že léčivý přípravek je bezpečnější nebo účinnější než jiný léčivý přípravek, je rovněž zakázána, pokud není prokázána a podložena souhrnem údajů o přípravku.

Pozměňovací návrh

4. Jakákoli forma reklamy, jejímž cílem je v negativním smyslu odkazovat na jiný léčivý přípravek, je zakázána. Reklama, která naznačuje, že léčivý přípravek je bezpečnější nebo účinnější než jiný léčivý přípravek, je rovněž zakázána, pokud není prokázána a podložena souhrnem údajů o přípravku **pro příslušné indikace a populaci pacientů.**

Pozměňovací návrh 288

Návrh směrnice

Čl. 177 – odst. 1 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ba) jsou antibiotika nebo antimikrobiální látky, u nichž existuje

*zjištěné riziko antimikrobiální rezistence,
jak je uvedeno v čl. 51 odst. 1a.*

Pozměňovací návrh 289

Návrh směrnice

Čl. 177 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Předmětem reklamy určené široké veřejnosti smějí být léčivé přípravky, které jsou s ohledem na své složení nebo účel určeny a uzpůsobeny k použití bez zásahu **lékaře** pro diagnostické účely nebo pro předepisování či pro sledování léčby, v případě nutnosti po poradě s lékárníkem.

Pozměňovací návrh

2. Předmětem reklamy určené široké veřejnosti smějí být léčivé přípravky, které jsou s ohledem na své složení nebo účel určeny a uzpůsobeny k použití bez zásahu **zdravotnického pracovníka** pro diagnostické účely nebo pro předepisování či pro sledování léčby, v případě nutnosti po poradě s lékárníkem.

Pozměňovací návrh 290

Návrh směrnice

Čl. 177 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. Zákaz uvedený v odstavci 1 se nepoužije na očkovací kampaně **organizované příslušným odvětvím a** schválené příslušnými orgány členských států.

Pozměňovací návrh

4. Zákaz uvedený v odstavci 1 se nepoužije na očkovací kampaně schválené příslušnými orgány členských států.

Pozměňovací návrh 291

Návrh směrnice

Čl. 178 – odst. 1 – písm. b – bod ii

Znění navržené Komisí

ii) informace nezbytné pro správné používání léčivého přípravku;

Pozměňovací návrh

ii) informace nezbytné pro správné používání **a likvidaci** léčivého přípravku;

Pozměňovací návrh 292

Návrh směrnice

Čl. 178 – odst. 1 – písm. b – bod iii

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

iii) výslovnou, čitelnou výzvu k pečlivému pročtení pokynů v příbalové informaci, případně na vnějším obalu.

iii) výslovnou, čitelnou výzvu k pečlivému pročtení pokynů v příbalové informaci, případně na vnějším obalu, **a ke konzultaci s lékařem či lékárníkem pro více informací.**

Pozměňovací návrh 293

Návrh směrnice

Čl. 178 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2a. Komise přijme akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 215, kterými doplní tuto směrnici upřesněním požadavků v souvislosti s přímou a nepřímou reklamou na léčivé přípravky prostřednictvím sociálních médií a jiných mediálních platforem a umístění produktu celebritymi a influencery.

Pozměňovací návrh 294

Návrh směrnice

Čl. 179 – odst. 1 – písm. h

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

h) naznačuje, že bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku je vyvozena ze skutečnosti, že je přírodní;

h) naznačuje, že bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku je vyvozena ze skutečnosti, že je přírodní **nebo není chemický;**

Pozměňovací návrh 295

Návrh směrnice

Čl. 183 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1. V rámci propagace léčivých přípravků určené osobám způsobilým je předepisovat nebo vydávat smí být těmto osobám dodány, nabídnuty nebo přislíbeny dary, peněžité výhody nebo věcný prospěch **pouze tehdy, mají-li zanedbatelnou hodnotu a význam pro**

1. V rámci propagace léčivých přípravků určené osobám způsobilým je předepisovat nebo vydávat smí být těmto osobám dodány, nabídnuty nebo přislíbeny dary, peněžité výhody nebo věcný prospěch.

lékařskou či lékárenskou praxi.

Pozměňovací návrh 296

Návrh směrnice

Čl. 185 – odst. 1 – písm. g

Znění navržené Komisí

g) nesmí být dodávány žádné vzorky léčivých přípravků obsahujících látky klasifikované jako psychotropní nebo omamné látky ve smyslu mezinárodních úmluv.

Pozměňovací návrh

g) nesmí být dodávány žádné vzorky léčivých přípravků obsahujících látky klasifikované jako **antibiotické**, psychotropní nebo omamné látky ve smyslu mezinárodních úmluv.

Pozměňovací návrh 297

Návrh směrnice

Čl. 186 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Členské státy zajistí existenci vhodných a účinných metod monitorování reklamy na léčivé přípravky. Tyto metody, **kteřé mohou být** založeny na systému předběžného prověřování, musí v každém případě zahrnovat právní ustanovení, na jejichž základě mohou osoby nebo organizace, považované podle vnitrostátního práva za subjekty s oprávněným zájmem na zákazu jakékoli reklamy neslučitelné s touto kapitolou, podat proti takové reklamě žalobu k soudu nebo ji předložit příslušnému orgánu členského státu, aby buď rozhodl o stížnostech, nebo dal podnět k zahájení příslušného soudního řízení.

Pozměňovací návrh

1. Členské státy zajistí existenci vhodných a účinných metod monitorování reklamy na léčivé přípravky.
Přinejmenším v případě reklam zaměřených na širokou veřejnost jsou tyto metody založeny na systému předběžného prověřování **a** musí v každém případě zahrnovat právní ustanovení, na jejichž základě mohou osoby nebo organizace, považované podle vnitrostátního práva za subjekty s oprávněným zájmem na zákazu jakékoli reklamy neslučitelné s touto kapitolou, podat proti takové reklamě žalobu k soudu nebo ji předložit příslušnému orgánu členského státu, aby buď rozhodl o stížnostech, nebo dal podnět k zahájení příslušného soudního řízení.

Pozměňovací návrh 298

Návrh směrnice

Čl. 186 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4a. Členské státy zřídí a vedou vnitrostátní transparentní registr převodů

hodnot týkajících se reklamních činností uvedených v člancích 175, 177, 180, 182 a 182 až 185, zaměřený na osoby způsobilé pro předepisování léčivých přípravků. Komise na svých internetových stránkách zveřejní seznam odkazující na všechny vnitrostátní registry.

Pozměňovací návrh 299
Návrh směrnice
Čl. 186 – odst. 4 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4b. Vnitrostátní registry uvedené v odstavci 4a tohoto článku obsahují alespoň tyto údaje:

- a) jméno/název držitele rozhodnutí o registraci;**
- b) jméno osoby způsobilé předepisovat léčivé přípravky;**
- c) dotčený léčivý přípravek;**
- d) druh reklamní činnosti podle čl. 175 odst. 1 druhý pododstavec písm. b) až g) a článku 184;**
- e) peněžní hodnotu.**

Pozměňovací návrh 300
Návrh směrnice
Čl. 186 – odst. 4 c (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4c. Držitelé rozhodnutí o registraci použijí vnitrostátní registr transparentnosti uvedený v odstavci 4a k předložení informací uvedených v odstavci 4b ve vztahu ke každé osobě oprávněné předepisovat léčivé přípravky v členském státě, kde se taková činnost provádí.

Pozměňovací návrh 301

Návrh směrnice
Čl. 186 – odst. 5

Znění navržené Komisí

5. Odstavce 1 až 4 nevylučují dobrovolnou kontrolu reklamy na léčivé přípravky prováděnou samoregulačními orgány **a možnost odvolat se k těmto orgánům, jestliže jsou řízení před těmito orgány vedle soudních nebo správních řízení uvedených v odstavci 1 přípustná.**

Pozměňovací návrh 302
Návrh směrnice
Čl. 187 – odst. 2 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh 303
Návrh směrnice
Čl. 188 – odst. 5 – návětí

Znění navržené Komisí

5. Pokud to příslušný orgán členského státu považuje za nezbytné, zejména pokud existují důvody k podezření na nesoulad s pravidly této směrnice, včetně zásad správné výrobní praxe a správné distribuční praxe uvedených v člancích 160 a 161, může mít své úřední zástupce provádějící opatření uvedená v odst. 1 druhém pododstavci v prostorách nebo při činnostech:

Pozměňovací návrh 304
Návrh směrnice
Čl. 188 – odst. 5 – písm. d

Pozměňovací návrh

5. Odstavce 1 až **4c** nevylučují dobrovolnou kontrolu reklamy na léčivé přípravky prováděnou samoregulačními orgány.

Pozměňovací návrh

da) ohlašovat činnosti ve vnitrostátních registrech, jak je stanoveno v čl. 186 odst. 4c.

Pozměňovací návrh

5. Pokud to příslušný orgán členského státu považuje za nezbytné, zejména pokud existují důvody k podezření na nesoulad s pravidly této směrnice, včetně zásad správné výrobní praxe a správné distribuční praxe uvedených v člancích 160 a 161, **nebo na základě posouzení rizik** může mít své úřední zástupce provádějící opatření uvedená v odst. 1 druhém pododstavci v prostorách nebo při činnostech:

Znění navržené Komisí

d) distributorů léčivých přípravků nebo účinných látek, kteří se nacházejí ve třetích zemích;

Pozměňovací návrh 305

Návrh směrnice

Čl. 188 – odst. 5 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh 306

Návrh směrnice

Čl. 193 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Pokud tak v zájmu veřejného zdraví stanoví právní předpisy členského státu, mohou příslušné orgány požadovat, aby držitel rozhodnutí o registraci léčivých přípravků pocházejících z lidské krve nebo lidské plazmy předložil vzorky každé šarže nerozplněného přípravku nebo každého léčivého přípravku ke zkoušení úřední laboratoří pro kontrolu léčiv nebo laboratoří, kterou pro uvedený účel určil členský stát, před tím, než jsou propuštěny do volného oběhu, pokud příslušné orgány jiného členského státu již dříve neprovedly zkoušky dané šarže a nepotvrdily, že je v souladu se schválenými specifikacemi. Členské státy zajistí, aby bylo každé takové zkoušení dokončeno do 60 dnů od obdržení vzorků.

Pozměňovací návrh 307

Návrh směrnice

Čl. 194 – nadpis

Pozměňovací návrh

d) distributorů léčivých přípravků nebo **výrobců či distributorů** účinných látek, kteří se nacházejí ve třetích zemích;

Pozměňovací návrh

5a. Agentura vypracuje pokyny pro používání databáze Unie.

Pozměňovací návrh

2. Pokud tak v zájmu veřejného zdraví stanoví právní předpisy členského státu, mohou příslušné orgány požadovat, aby držitel rozhodnutí o registraci léčivých přípravků pocházejících z lidské krve nebo lidské plazmy předložil vzorky každé šarže nerozplněného přípravku nebo každého léčivého přípravku ke zkoušení úřední laboratoří pro kontrolu léčiv nebo laboratoří, kterou pro uvedený účel určil členský stát, před tím, než jsou propuštěny do volného oběhu, pokud příslušné orgány jiného členského státu již dříve neprovedly zkoušky dané šarže a nepotvrdily, že je v souladu se schválenými specifikacemi. ***V takovém případě se přímo uzná prohlášení o shodě vydané jiným členským státem.*** Členské státy zajistí, aby bylo každé takové zkoušení dokončeno do 60 dnů od obdržení vzorků.

Znění navržené Komisí

Postupy pro přípravu léčivých přípravků pocházejících z *lidské krve nebo lidské plazmy*

Pozměňovací návrh 308

Návrh směrnice

Čl. 194 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření pro zajištění toho, aby byly výrobní a purifikační postupy použité při výrobě léčivých přípravků pocházejících z *lidské krve nebo lidské plazmy* řádně validovány, dosahovaly shody mezi jednotlivými šaržemi a v rozsahu, v jakém to stav technologie umožňuje, zaručovaly nepřítomnost *specifické virové* kontaminace.

Pozměňovací návrh 309

Návrh směrnice

Čl. 194 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Za tímto účelem oznámí výrobci příslušným orgánům členských států *metodu použitou k omezení nebo odstranění patogenních virů, které mohou být přenášeny léčivými přípravky pocházejícími z lidské krve nebo lidské plazmy*. Příslušný orgán členského státu může předložit vzorky nerozplněného léčivého přípravku nebo léčivého přípravku ke zkoušení státní laboratoří nebo laboratoří určenou k uvedenému účelu buď během posuzování žádosti podle článku 29, nebo po udělení registrace.

Pozměňovací návrh 310

Návrh směrnice

Pozměňovací návrh

Postupy pro přípravu léčivých přípravků pocházejících z *látěk lidského původu*

Pozměňovací návrh

1. Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření pro zajištění toho, aby byly výrobní a purifikační postupy použité při výrobě léčivých přípravků pocházejících z *látěk lidského původu* řádně validovány, dosahovaly shody mezi jednotlivými šaržemi a v rozsahu, v jakém to stav technologie umožňuje, zaručovaly nepřítomnost *významného rizika pro lidské zdraví, včetně* kontaminace.

Pozměňovací návrh

2. Za tímto účelem oznámí výrobci příslušným orgánům členských států *metody použité k zajištění kvality a bezpečnosti látek lidského původu, jak je stanoveno v nařízení (EU) 2024/... [nařízení SoHO]*. Příslušný orgán členského státu může předložit vzorky nerozplněného léčivého přípravku nebo léčivého přípravku ke zkoušení státní laboratoří nebo laboratoří určenou k uvedenému účelu buď během posuzování žádosti podle článku 29, nebo po udělení registrace.

Čl. 195 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Příslušné orgány členských států nebo, v případě centralizované registrace, Komise mohou registraci pozastavit, zrušit nebo změnit, pokud bylo zjištěno vážné riziko pro životní prostředí nebo veřejné zdraví, které držitel rozhodnutí o registraci dostatečně neřešil.

Pozměňovací návrh

2. Příslušné orgány členských států nebo, v případě centralizované registrace, Komise mohou registraci pozastavit nebo změnit, pokud bylo zjištěno vážné riziko pro životní prostředí nebo veřejné zdraví, které držitel rozhodnutí o registraci dostatečně neřešil **a pokud rizika nelze zmírnit splněním podmínek stanovených v čl. 44 odst. 1 prvním pododstavci písm. h) nebo čl. 87 odst. 1 prvním pododstavci písm. c) po rozhodnutí o pozastavení nebo změně. Každé takové rozhodnutí zohlední klinické přínosy léčivého přípravku a potřeby pacientů, včetně dostupných alternativních léčebných postupů.**

Pozměňovací návrh 311

Návrh směrnice

Čl. 196 – odst. 1 – písm. f

Znění navržené Komisí

f) držitel rozhodnutí o registraci zjistil vážné riziko pro životní prostředí nebo veřejné zdraví skrze životní prostředí, které dostatečně neřešil.

Pozměňovací návrh

f) držitel rozhodnutí o registraci zjistil vážné riziko pro životní prostředí nebo veřejné zdraví skrze životní prostředí, které dostatečně neřešil **prostřednictvím podmínek uvedených v čl. 44 odst. 1 prvním pododstavci písm. h) nebo čl. 87 odst. 1 prvním pododstavci písm. c); každé takové rozhodnutí zohlední také klinické přínosy léčivého přípravku a potřeby pacientů, včetně dostupných alternativních léčebných postupů.**

Pozměňovací návrh 312

Návrh směrnice

Čl. 200 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Členské státy zajistí, aby příslušné orgány měly k dispozici přiměřené finanční zdroje pro zajištění pracovníků a jiných

Pozměňovací návrh

2. Členské státy zajistí, aby příslušné orgány měly k dispozici přiměřené finanční zdroje pro zajištění pracovníků a jiných

zdrojů, které příslušné orgány potřebují pro provádění činností vyžadovaných podle této směrnice a [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004].

zdrojů, včetně vhodné digitální infrastruktury, které příslušné orgány potřebují pro provádění činností vyžadovaných podle této směrnice a [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004].

Pozměňovací návrh 313

Návrh směrnice

Čl. 200 – odst. 4 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Příslušný orgán členského státu může zpracovávat osobní údaje o zdravotním stavu z jiných zdrojů, než jsou klinické studie, na podporu svých úkolů v oblasti veřejného zdraví, a zejména hodnocení a monitorování léčivých přípravků, za účelem zlepšení spolehlivosti vědeckého posouzení nebo ověření tvrzení žadatele nebo držitele rozhodnutí o registraci.

Pozměňovací návrh

Příslušný orgán členského státu může zpracovávat osobní údaje o zdravotním stavu z jiných zdrojů, než jsou klinické studie, **včetně dat z reálného světa**, na podporu svých úkolů v oblasti veřejného zdraví, a zejména hodnocení a monitorování léčivých přípravků, za účelem zlepšení spolehlivosti vědeckého posouzení nebo ověření tvrzení žadatele nebo držitele rozhodnutí o registraci.

Pozměňovací návrh 314

Návrh směrnice

Čl. 201 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Členské státy při uplatňování této směrnice zajistí, aby v případě, že vyvstanou otázky týkající se regulačního statusu léčivého přípravku, pokud jde o souvislost s látkami lidského původu, jak je uvedeno v nařízení (EU) č. [nařízení o SoHO], příslušné orgány členských států konzultovaly příslušné orgány zřízené podle uvedeného nařízení.

Pozměňovací návrh

1. Členské státy při uplatňování této směrnice zajistí, aby v případě, že vyvstanou otázky týkající se regulačního statusu léčivého přípravku, pokud jde o souvislost s látkami lidského původu, jak je uvedeno v nařízení (EU) č. [nařízení o SoHO], příslušné orgány členských států konzultovaly **agenturu a** příslušné orgány zřízené podle uvedeného nařízení.

Pozměňovací návrh 315

Návrh směrnice

Čl. 201 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2a. *V zájmu zvýšení právní jistoty a meziodvětvové spolupráce Komise organizuje v případě potřeby společná setkání agentury a příslušných poradních a regulačních orgánů zřízených podle jiných právních předpisů Unie s cílem posoudit, pro účely této směrnice, vznikající trendy a otázky týkající se právního statusu výrobků a dosáhnout dohody o společných zásadách právního statusu. Shrnutí a závěry těchto společných zasedání se zveřejňují, včetně stanovisek a závěrů každého z příslušných orgánů.*

Pozměňovací návrh 316
Návrh směrnice
Čl. 206 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1a. *Při určování druhu a úrovně sankcí, které mají být uloženy v případě porušení, příslušné orgány členských států náležitě zohlední všechny relevantní okolnosti konkrétního porušení a následující skutečnosti:*

- a)** *povaha, závažnost a rozsah porušení předpisů;*
- b)** *zda k porušení došlo opakovaně, nebo jednorázově;*
- c)** *případně skutečnost, zda k porušení došlo úmyslně, nebo z nedbalosti;*
- d)** *všechna opatření, která subjekt, jenž se porušení dopustil, přijal za účelem zmírnění způsobené škody;*
- e)** *úroveň spolupráce s příslušnými orgány za účelem nápravy daného porušení a zmírnění jeho možných nežádoucích účinků;*

Pozměňovací návrh 317
Návrh směrnice

Čl. 206 – odst. 2 – písm. e a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ea) nedodržení povinností stanovených v článku 58a podléhá uložení účinných, přiměřených a odrazujících finančních sankcí.

Pozměňovací návrh 318

Návrh směrnice

Čl. 207 – nadpis

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Sběr nepoužitých léčivých přípravků nebo léčivých přípravků s ukončenou dobou použitelnosti

Sběr nepoužitých léčivých přípravků nebo léčivých přípravků s ukončenou dobou použitelnosti a nakládání s nimi

Pozměňovací návrh 319

Návrh směrnice

Čl. 207 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Členské státy zajistí zavedení vhodných systémů sběru nepoužitých léčivých přípravků nebo léčivých přípravků s ukončenou dobou použitelnosti.

Členské státy zajistí zavedení vhodných systémů sběru nepoužitých léčivých přípravků nebo léčivých přípravků s ukončenou dobou použitelnosti **a nakládání s nimi a řádné nakládání se sesbíranými léčivými přípravky, aniž by došlo k jakémukoliv úniku do životního prostředí, kterému lze technicky zabránit.**

Pozměňovací návrh 320

Návrh směrnice

Čl. 207 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1a. Do ... [18 měsíců od data vstupu této směrnice v platnost] vypracují členské státy vnitrostátní plány zahrnující opatření určená ke:

a) sledování míry správné a

nesprávné likvidace nepoužitých léčivých přípravků a léčivých přípravků s ukončenou dobou použitelnosti;

b) informování široké veřejnosti o rizicích pro životní prostředí spojených s nesprávnou likvidací léčivých přípravků, zejména těch, které obsahují látky uvedené v čl. 22 odst. 2;

c) informování zdravotnických pracovníků o rizicích pro životní prostředí spojených s nesprávnou likvidací nepoužitých léčivých přípravků nebo léčivých přípravků s ukončenou dobou použitelnosti, zejména těch, které obsahují látky uvedené v čl. 22 odst. 2;

d) zvýšení míry správné likvidace nepoužitých léčivých přípravků nebo léčivých přípravků s ukončenou dobou použitelnosti; a

e) určení veřejných nebo soukromých subjektů odpovědných za systémy sběru uvedené v odstavci 1.

Pozměňovací návrh 321
Návrh směrnice
Čl. 207 – odst. 1 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1b. Členské státy předloží národní plány Komisi.

Pozměňovací návrh 322
Návrh směrnice
Čl. 208 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1. Pro zaručení nezávislosti a transparentnosti zajistí členské státy, aby zaměstnanci příslušného orgánu odpovědní za udělování registrací, zpravodajové a odborníci, kteří se podílejí na registraci léčivých přípravků a dozoru nad nimi, neměli žádné finanční ani jiné zájmy ve

1. Pro zaručení nezávislosti a transparentnosti zajistí členské státy, aby zaměstnanci příslušného orgánu odpovědní za udělování registrací, zpravodajové a odborníci, kteří se podílejí na registraci léčivých přípravků a dozoru nad nimi, neměli žádné **přímé nebo nepřímé** finanční

farmaceutickém průmyslu, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost. Tyto osoby musí každoročně předkládat prohlášení o svých finančních zájmech.

ani jiné zájmy ve farmaceutickém průmyslu, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost **a nezávislost**. Tyto osoby musí každoročně předkládat prohlášení o svých finančních zájmech **a každoročně nebo v případě potřeby je aktualizovat**.
Prohlášení se poskytne na požádání.

Pozměňovací návrh 323
Návrh směrnice
Čl. 208 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Kromě toho členské státy zajistí, aby příslušný orgán zpřístupnil svůj jednací řád a jednací řády svých výborů, pořady jednání a zápisy z jednání společně s přijatými rozhodnutími, údaji o hlasování a vysvětlením hlasování, včetně menšinových stanovisek.

Pozměňovací návrh

2. Kromě toho členské státy zajistí, aby příslušný orgán zpřístupnil svůj jednací řád a jednací řády svých výborů, **včetně jejich pracovních a expertních skupin**, pořady jednání a zápisy z jednání společně s přijatými rozhodnutími, údaji o hlasování a vysvětlením hlasování, včetně menšinových stanovisek.

Pozměňovací návrh 324
Návrh směrnice
Čl. 214 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. Jednací řád Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky se zveřejní.

Pozměňovací návrh

4. Jednací řád, **seznamy zúčastněných subjektů jeho zasedání, programy jeho zasedání a záznamy z jeho zasedání spolu s přijatými rozhodnutími a případně podrobnosti o hlasování a vysvětlení hlasování, včetně menšinových stanovisek**, Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky se zveřejní.

Pozměňovací návrh 325
Návrh směrnice
Čl. 216 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Do dne [Úřad pro publikace: vložte datum = 10 let po 18 měsících od data vstupu této

Pozměňovací návrh

Do dne [Úřad pro publikace: vložte datum = 10 let po 18 měsících od data vstupu této

směrnice v platnost] předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o uplatňování této směrnice, včetně posouzení plnění jejích cílů a zdrojů potřebných k jejímu provedení.

směrnice v platnost] předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o uplatňování této směrnice, včetně posouzení plnění jejích cílů a zdrojů potřebných k jejímu provedení, **včetně revidovaného rámce pro období regulační ochrany údajů.**

Pozměňovací návrh 326
Návrh směrnice
Čl. 216 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1a. Do ... [2 let ode dne vstupu této směrnice v platnost] předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu hodnotící vhodnost rámce homeopatických přípravků, zejména aspekty veřejného zdraví a ochrany pacientů. V případě potřeby ke zprávě připojí legislativní návrh.

Pozměňovací návrh 327
Návrh směrnice
Článek 216 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 216a

Podpora výzkumu a inovací a výroby léčivých přípravků v Unii

1. Komise stanoví strategii pro podporu výzkumu, inovací a výroby léčivých přípravků v Unii na základě výsledků zveřejněných ve zprávě uvedené v odstavci 2. Členské státy se vybízejí, aby se do této strategie zapojily.

2. Do ... [dvou let po vstupu této směrnice v platnost] předloží Komise posouzení dopadů, v němž zhodnotí možná opatření, která by měla být provedena na úrovni Unie a členských států s cílem podpořit výzkum, inovace a výrobu léčivých přípravků v Unii. Tato

zpráva vyhodnotí účinek opatření, jako jsou:

a) financování a motivující a odrazující pobídky zaměřené na podporu výzkumu a inovací v Unii, včetně veřejného a soukromého financování předklinického a klinického výzkumu a inovací;

b) partnerství veřejného a soukromého sektoru v oblasti výzkumu a inovací;

c) regulační podpora veřejných subjektů pro výzkum a inovace;

d) pobídky pro výrobu kritických léčivých přípravků v rámci Unie.

Veškerá navrhovaná opatření musí být v souladu s rozvojem strategické autonomie Unie v oblasti léčivých přípravků.

Pozměňovací návrh 328

Návrh směrnice

Příloha I – bod 21 – písm. a – návětí

Znění navržené Komisí

a) plán dohledu nad antimikrobiálními látkami, který obsahuje zejména:

Pozměňovací návrh

a) plán dohledu nad antimikrobiálními látkami **a přístupu k nim**, který obsahuje zejména:

Pozměňovací návrh 329

Návrh směrnice

Příloha I – bod 21 – písm. a – bod ii a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ii a) informace o opatřeních pro strategii na podporu přístupu, včetně navrhované kapacity výrobního řetězce;

Pozměňovací návrh 330

Návrh směrnice

Příloha I – bod 21 – písm. a – bod ii b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ii b) informace o opatřeních pro zajištění včasného získání povolení k uvedení na trh pro klíčová území; a

Pozměňovací návrh 331

Návrh směrnice

Příloha I – bod 21 – písm. a – bod ii c (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ii c) informace o opatřeních ke sledování účinnosti dohledu a přístupu.

Pozměňovací návrh 332

Návrh směrnice

Příloha IV – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

a) název léčivého přípravku, a to i v Braillově písmu, za kterým následuje jeho síla a léková forma a případně údaj, zda je určen k použití pro kojence, děti, nebo dospělé. jestliže léčivý přípravek obsahuje až tři účinné látky, připojí se mezinárodní nechráněný název (INN), nebo pokud neexistuje, běžný název;

a) název léčivého přípravku, a to i v Braillově písmu, za kterým následuje jeho síla a léková forma a případně údaj, zda je určen k použití pro kojence, děti, nebo dospělé. jestliže léčivý přípravek obsahuje až tři účinné látky, připojí se mezinárodní nechráněný název (INN), ***pokud již není součástí názvu léčivého přípravku***, nebo pokud neexistuje, běžný název;

Pozměňovací návrh 333

Návrh směrnice

Příloha IV – odst. 1 – písm. g a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ga) u antimikrobiálních látek upozornění, že nesprávné použití a závadná likvidace léčivého přípravku přispívají k antimikrobiální rezistenci.

Pozměňovací návrh 334

Návrh směrnice

Příloha IV – odst. 1 – písm. j

Znění navržené Komisí

j) **v příslušných případech** zvláštní opatření týkající se odstraňování nepoužitých léčivých přípravků nebo odpadu pocházejícího z léčivých přípravků stejně jako odkaz na vhodný zavedený systém sběru;

Pozměňovací návrh

j) zvláštní opatření týkající se odstraňování nepoužitých léčivých přípravků nebo odpadu pocházejícího z léčivých přípravků stejně jako odkaz na vhodný zavedený systém sběru;

Pozměňovací návrh 335

Návrh směrnice

Příloha V – odst. 1 – bod 6 – písm. f

Znění navržené Komisí

f) **v případě potřeby** zvláštní opatření pro likvidaci **použitého** léčivého přípravku nebo odpadu pocházejícího z takového léčivého přípravku. V případě antimikrobiálních léčivých přípravků upozornění, že nevhodná likvidace léčivého přípravku přispívá k antimikrobiální rezistenci;

Pozměňovací návrh

f) zvláštní opatření pro likvidaci léčivého přípravku nebo odpadu pocházejícího z takového léčivého přípravku, **jakož i existence jakéhokoli určeného systému sběru**. V případě antimikrobiálních léčivých přípravků upozornění, že nevhodná likvidace léčivého přípravku přispívá k antimikrobiální rezistenci;

Pozměňovací návrh 336

Návrh směrnice

Příloha VI – odst. 1 – bod 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh 337

Návrh směrnice

Příloha VI – odst. 1 – bod 4 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) způsob a v případě potřeby i cesta

Pozměňovací návrh

(2a) část s klíčovými informacemi odrážející výsledky konzultací s organizacemi pacientů s cílem zajistit, aby byla příbalová informace čitelná, jasná a jednoduše použitelná;

Pozměňovací návrh

b) způsob a v případě potřeby i cesta

podání;

podání a případně popis měřicího nebo aplikačního přístroje, jakož i příslušné jednotlivé kroky přípravy a podání léčivého přípravku;

Pozměňovací návrh 338
Návrh směrnice
Příloha VI – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Příbalová informace může také obsahovat informace o významu terapeutického dodržování a o dostupné podpoře pro dodržování v členském státě.

VYSVĚTLUJÍCÍ PROHLÁŠENÍ

Obecné farmaceutické právní předpisy Unie byly přijaty v roce 1965 a měly dvojí cíl, a sice ochranu veřejného zdraví a harmonizaci vnitřního trhu s léčivými přípravky. Poslední návrh Evropské komise na revizi těchto právních předpisů obsahuje novou směrnici a nové nařízení, které mají nahradit platné právní předpisy v oblasti léčivých přípravků, jejichž celkovými cíli je podpora inovací, zajištění přístupu pacientů k inovativním a zavedeným léčivým přípravkům a vytvoření vyváženého a konkurenceschopného systému, který zachová cenovou dostupnost léčivých přípravků pro systémy zdravotní péče a zároveň bude odměňovat inovace. V rámci „farmaceutického balíčku“ obsahuje tato směrnice všechny požadavky na registraci, monitorování, označování a regulační ochranu, uvádění na trh a další regulační postupy pro všechny léčivé přípravky registrované na úrovni EU a na vnitrostátní úrovni.

Zpravodajka podporuje cíle návrhu Evropské komise a shledává, že revize současných obecných farmaceutických právních předpisů Unie přichází v pravý čas: Evropa stále více zaostává za ostatními regiony v investicích do farmaceutického výzkumu a vývoje, nové technologie zpochybňují stávající legislativní rámec a pandemie COVID-19 ukázala potřebu včasného a spravedlivého přístupu k léčivým přípravkům.

Podpora inovací

Zpravodajka se domnívá, že zvýšení počtu inovativních léčivých přípravků, které mají Evropané k dispozici, je pro pacienty a společnost mimořádně důležité. Směrnice proto musí vytvořit rámec pro odměňování inovací, které jsou atraktivní pro globální farmaceutický průmysl a zároveň zahrnují širší prostředí věd o živé přírodě založené na výzkumu.

Zvýšení konkurenceschopnosti Evropy je cílem, který vyžaduje komplexní řešení. Mezi klíčové faktory, které spadají do oblasti působnosti této směrnice, však patří systém pobídek a zejména regulační ochrana údajů. Regulační ochrana údajů ovlivňuje rozhodnutí společností investovat do inovací a přinášet vědecké inovace na trh Unie. Zpravodajka se proto domnívá, že úroveň regulační ochrany údajů nabízená na trhu Unie by měla být konkurenceschopná s úrovní nabízenou na jiných trzích. Kromě toho by měla existovat jistota a dlouhodobá předvídatelnost ohledně očekávané úrovně regulační ochrany údajů, což znamená, že značná část celkové regulační ochrany údajů by měla zůstat v rámci „základní úrovně“.

Zpravodajka souhlasí s návrhem Evropské komise, že další pobídky nad rámec atraktivní základní úrovně regulační ochrany údajů mohou pomoci inovace směřovat, a domnívá se, že definice neuspokojené léčebné potřeby by měla být zvažována jak z hlediska jednotlivých pacientů, tak z hlediska společnosti. To znamená, že by měly být dostatečně podporovány inovace týkající se neuspokojené léčebné potřeby, zatímco definice používané při rozhodování o tom, které léčivé přípravky řeší neuspokojenou lékařskou potřebu, by měly zohledňovat hledisko pacienta centralizovaně. V této souvislosti se zpravodajka domnívá, že by se měl zvážit koncept „kvality života“ pacientů.

Kromě regulační ochrany údajů zpravodajka rovněž navrhuje zvýšit odměnu za dokončení plánu pediatrického výzkumu, pokud je tento plán dokončen u jiného onemocnění, než je onemocnění, pro které je léčivý přípravek určen u dospělé populace.

Přístup k léčivým přípravkům

Evropská komise navrhuje pobídku ve formě prodloužení ochrany údajů v případě, že je léčivý přípravek dodán v souladu s potřebami dotčených členských států do dvou let od rozhodnutí o registraci (nebo do tří let v případě malých a středních podniků, neziskových subjektů nebo společností s omezenými zkušenostmi se systémem EU). Zpravodajka je proti tomuto opatření, kterým chce Evropská komise podpořit přístup k léčivým přípravkům. Zaprvé proto, že propouštění a nepřetržité dodávání léčivých přípravků není pouze pod kontrolou držitele rozhodnutí o registraci, ale závisí rovněž na příslušných orgánech členských států. Bylo by tedy nepřiměřené, aby veškerou odpovědnost a přímé důsledky za neuvedení na trh snášel pouze držitel rozhodnutí o registraci. Za druhé, spojování nedodržení podmínek dodávek v každém členském státě se ztrátou regulační ochrany údajů bude na úkor inovací, jak je popsáno výše. Nakonec se zpravodajka obává, jak by toto opatření fungovalo ve vztahu k léčivým přípravkům pro vzácná onemocnění a léčivým přípravkům pro moderní terapii.

Zpravodajka spíše navrhuje uložit držitelům rozhodnutí o registraci povinnost předložit v každém členském státě, který je o to požádal, žádost o stanovení cen a úhrad. V případě nesplnění této povinnosti uplatní dotčené členské státy přiměřenou finanční sankci. To může podpořit přístup k léčivým přípravkům v celé Evropě a zároveň zajistit předvídatelnost očekávání držitelů rozhodnutí o registraci, jakož i možných sankcí. Držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a léčivých přípravků pro moderní terapii podléhají upravené povinnosti a ve zvláštních případech může Evropská komise udělit výjimku pro konkrétní léčivé přípravky. S cílem podpořit postupy týkající se této povinnosti zřídí Evropská komise „systém EU pro oznamování přístupu k léčivým přípravkům“.

Zdraví životního prostředí

Zpravodajka vítá iniciativu Evropské komise posílit opatření týkající se dopadu léčivých přípravků na životní prostředí a potažmo dopadu negativních environmentálních dopadů na lidské zdraví. Tato opatření by však měla být přiměřená a neměla by mít nespravedlivě negativní vliv na pacienty.

Zpravodajka se zejména domnívá, že v případě vážných rizik pro životní prostředí může být registrace pozastavena nebo změněna, ale zrušena by měla být pouze v případech, kdy tato rizika jasně převažují nad ztrátou pozitivního terapeutického účinku léčivého přípravku. Zpravodajka rovněž žádá Komisi, aby zajistila, že před uplatněním povinností v tomto ohledu budou zavedeny náležitá pokyny pro posuzování rizik pro životní prostředí u jiných antimikrobiálních látek než antibiotik. Při upřesňování technických podrobností pro posouzení rizik pro životní prostředí jsou konzultovány všechny příslušné zúčastněné strany. Pokud jde o léčivé přípravky, u nichž je nutný lékařský předpis, zpravodajka si přeje zajistit, aby pacienti měli nepřetržitý přístup k antimikrobiálním látkám, které nejsou určeny k systémovému použití.

Zpravodajka navrhuje uložit členským státům rozšířené povinnosti, pokud jde o vhodný systém sběru nepoužitých léčivých přípravků nebo léčivých přípravků s ukončenou dobou použitelnosti a nakládání s nimi. V této souvislosti se od členských států žádá, aby vypracovaly vnitrostátní plány, včetně opatření, jejichž cílem je informovat veřejnost a zdravotnické pracovníky o environmentálních rizicích spojených s nesprávnou likvidací léčivých přípravků a zvýšit míru správné likvidace léčivých přípravků.

Informace zaměřené na pacienta

Zpravodajka zdůrazňuje, že je důležité poskytovat pacientům přesné informace o léčivých

přípravcích, které užívají. Prvním cílem příbalových informací je uspokojit potřeby pacientů. Bez ohledu na to, zda je příbalová informace v elektronické nebo tištěné podobě, musí být její obsah čitelný, jasný a jednoduše použitelný. Zpravodajka navrhuje, aby na podporu tohoto cíle obsahovala příbalová informace „část s klíčovými informacemi“.

Přidání elektronických informací Evropskou komisí může být pro některé pacienty v tomto ohledu přínosné. Pokud se však nepřijme jiné stanovisko, měly by být informace o přípravku k dispozici jak v tištěné podobě, tak v podobě elektronických informací. Rozhodnutí zpřístupnit informace pouze elektronicky je na každém členském státě a v takovém případě musí být pacienti informováni o svém právu na tištěnou kopii. Pokud však léčivý přípravek není určen k přímému dodání a podání pacientovi, může Komise rozhodnout, že povinné budou pouze elektronické informace o přípravku.

Informační karty musí být k dispozici v papírové podobě nebo v papírové i elektronické podobě, aby bylo zajištěno, že pacienti tyto informace řádně obdrží. Zpravodajka podporuje návrh Evropské komise, aby členské státy mohly stanovit výjimky z jazykových požadavků na označování, avšak pacienti by v tomto případě měli mít stále možnost požádat o kopii v úředním jazyce svého členského státu.

PŘÍLOHA: SEZNAM SUBJEKTŮ NEBO OSOB, OD NICHŽ ZPRAVODAJKA OBDRŽELA INFORMACE

Zpravodajka v souladu s článkem 8 přílohy I jednacího řádu prohlašuje, že při vypracování zprávy až do okamžiku jejího přijetí ve výboru obdržela podněty od těchto subjektů nebo osob:

Subjekt nebo osoba
2K/DENMARK
Abbvie
Advanced Accelerator Applications
Association of the European Self-Care Industry (AESGP)
Affordable Medicines Europe
Alexion
Alliance for Regenerative Medicines (ARM)
American Chamber of Commerce to the European Union
Amgen
Astellas Pharma
AstraZeneca
BioMarin
Bristol Myers Squibb
Boehringer Ingelheim
Childhood Cancer International Europe (CCI Europe)
Confederation of Danish Industry (DI)
Deutsche Stiftung Weltbevölkerung (DSW)
European Association of E-Pharmacies (EAEP)
Edwards Lifesciences
European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)
European Federation of National Associations of Water Services (EurEau)
European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)
European Healthcare Distribution Association (GIRP)
EuropaBio - The European Association for Bioindustries
European Patients' Forum (EPF)
European Society for Paediatric Oncology (SIOP Europe)
German Medicines Manufacturers' Association (BAH)
Gilead Sciences
GRAKOM
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals (GSK)
Intergraf
International Association of Mutual Benefit Societies (AIM)
International Diabetes Federation (IDF)
Johnson & Johnson
Medical Leaflets = Patient Safety (MLPS)
Medicines for Europe
MSD Europe
Novartis
Novo Nordisk

Novo Nordisk Foundation
Pfizer
PTC Therapeutics
Regulatory Institute
Roche
Sanofi
Servier
Standing Committee of European Doctors (CPME)
Stibo Complete
Takeda
Vaccines Europe
Vertex Pharmaceuticals
Viartis

Výše uvedený seznam je sestaven na výhradní odpovědnost zpravodajky.

STANOVISKO VÝBORU PRO PRŮMYSL, VÝZKUM A ENERGETIKU

pro Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

k návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady o kodexu Unie týkajícím se humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/83/ES a směrnice 2009/35/ES (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Zpravodajka: Henna Virkkunen

STRUČNÉ ODŮVODNĚNÍ

„Farmaceutický balíček“ sestává z nového nařízení a směrnice, které představují dlouho očekávanou revizi farmaceutických právních předpisů jakožto nedílnou součást budování evropské zdravotní unie. Vzhledem k tomu, že na farmaceutické odvětví má souběžný dopad řada legislativních reforem, je zásadní, aby byl posouzen jejich společný dopad na globální konkurenceschopnost EU a na inovace a dostupnost léčivých přípravků v Unii.

Zpravodajka podporuje cíle farmaceutické reformy, jež usiluje o podporu konkurenceschopného prostředí výzkumu a vývoje v Evropě, které bude příznivé pro inovace, a o posílení strategické autonomie, řešení antimikrobiální rezistence a zlepšení dostupnosti léčivých přípravků. Některé metodiky však vyžadují upřesnění.

Značným problémem je potenciální migrace farmaceutického průmyslu z Evropy. Má-li si Evropa udržet celosvětovou konkurenceschopnost, musí uplatňovat regulační rámec vstřícný k inovacím. Zpravodajka zdůrazňuje potřebu předvídatelných, transparentních, stabilních a jasných právních předpisů, které zvýší atraktivitu EU jakožto místa pro výzkum, vývoj a výrobu léčivých přípravků.

Regulační ochrana údajů

Lékařský výzkum a vývoj obvykle trvá dlouho a jsou s ním spojeny velké náklady a značná nejistota. Abychom podpořili výzkum a vývoj, potřebujeme silná pravidla týkající se duševního vlastnictví a kvalitních pobídek. Navrhovaná směrnice doporučuje zkrátit dobu regulační ochrany údajů, která by mohla být za určitých podmínek prodloužena. V souladu se závěry Evropské rady z března 2023 zpravodajka souhlasí s tím, že je třeba, aby ochrana regulačních údajů a dalších pobídek v Evropě byla posílena, nikoli oslabena.

Neuspokojené léčebné potřeby

Cílem lékařského pokroku je řešit neuspokojené léčebné potřeby (UMN), které mohou mít různou formu a mohou se rychle měnit. Vzhledem k tomu, že koncepce neuspokojených léčebných potřeb je pro farmaceutickou oblast důležitá, má zásadní význam, aby existovala jejich jasná definice. Zpravodajka se obává, že navrhovaná definice neuspokojených léčebných

potřeb by mohla brzdit pokrok v prevenci, léčbě a péči o pacienty. Posouzení neuspokojených léčebných potřeb by mělo zohlednit širokou škálu výsledků léčby u pacientů a přínosy pro společnost jako celek.

Výjimka Bolar

Výjimka Bolar v současné době umožňuje třetím stranám provádět nezbytné studie a testy patentovaných vynálezů, přičemž cílem je podpořit zavádění generických léčivých přípravků a biologicky podobných léčivých přípravků. Komise navrhuje rozšířit tuto výjimku tak, aby zahrnovala činnosti, jako je vytváření údajů pro zdravotní hodnocení a proces tvorby cen a úhrad. To by však mohlo oslabit ochranu práv duševního vlastnictví léčivých přípravků v EU, což by vedlo k menší důvěře v evropský rámec duševního vlastnictví a k možnému poškození konkurenceschopnosti EU. Zpravodajka doporučuje omezit výjimku Bolar na činnosti související výhradně se získáním registrace.

Vlivy na životní prostředí

Zásadní význam má hodnocení a zmírňování environmentální stopy. Ačkoli jsou environmentální aspekty zásadní, prvořadým cílem by měly být i nadále potřeby pacientů a rychlý přístup k inovativním léčebným postupům.

Závěr

Zpravodajka podporuje „farmaceutický balíček“ a souhlasí s mnoha prioritami navrženými Komisí. Je nezbytné, aby tato reforma ochránila konkurenceschopnost Evropské unie a bezpečnost jejího farmaceutického dodavatelského řetězce.

Vzhledem k tomu, že příprava tohoto původního návrhu zprávy probíhala pod časovým tlakem, ponechává si zpravodajka právo předkládat k tomuto návrhu zprávy další změny a navrhopvat vylepšení a vyjasnění. Úplný seznam subjektů nebo osob, s nimiž zpravodajka komunikovala nebo od nichž byly v průběhu procesu obdrženy podněty, naleznete v příloze na konci tohoto návrhu zprávy.

POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY

Výbor pro průmysl, výzkum a energetiku vyzývá Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin jako příslušný výbor, aby vzal na vědomí:

Pozměňovací návrh 1

Návrh směrnice Bod odůvodnění 3

Znění navržené Komisí

(3) Tato revize je součástí provádění Farmaceutické strategie pro Evropu a jejím cílem je podpořit inovace, zejména pokud jde o neuspokojené léčebné potřeby, a

Pozměňovací návrh

(3) Tato revize je součástí provádění Farmaceutické strategie pro Evropu a jejím cílem je podpořit inovace, zejména pokud jde o neuspokojené léčebné potřeby, **a**

zároveň snížit regulační zátěž a dopad léčivých přípravků na životní prostředí, zajistit pacientům přístup k inovativním i zavedeným léčivým přípravkům se zvláštním důrazem na zlepšení zabezpečení dodávek a řešení rizik nedostatku s přihlédnutím k problémům menších trhů Unie a vytvořit vyvážený a konkurenceschopný systém, který zajistí cenovou dostupnost léčivých přípravků pro zdravotnické systémy a zároveň bude odměňovat inovace.

vytvářet příznivé prostředí pro výzkum, vývoj a výrobu léčivých přípravků v Unii a zároveň snížit regulační zátěž a administrativní zátěž i dopad léčivých přípravků na životní prostředí, zajistit pacientům přístup k inovativním i zavedeným léčivým přípravkům se zvláštním důrazem na zlepšení zabezpečení dodávek a řešení rizik nedostatku s přihlédnutím k problémům menších trhů Unie a vytvořit vyvážený a konkurenceschopný systém, který zajistí cenovou dostupnost léčivých přípravků pro zdravotnické systémy a zároveň bude odměňovat inovace.

Pozměňovací návrh 2

Návrh směrnice

Bod odůvodnění 4 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(4a) Farmaceutický rámec by měl být v souladu se zastřešující průmyslovou politikou EU, včetně závěrů Rady z 23. března 2023, které zdůraznily význam posílení pobídek pro investice do inovací, a závěrů Rady z roku 2016, které zdůrazňují, že jakákoli revize, včetně pobídkového rámce, by neměla odrazovat od vývoje léčivých přípravků potřebných pro léčbu vzácných onemocnění; posílení inovací dále přinese lepší výsledky pro pacienty a lepší veřejné zdraví.

Pozměňovací návrh 3

Návrh směrnice

Bod odůvodnění 4 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(4b) Tato směrnice uznává, že podpora konkurenceschopného farmaceutického průmyslu v EU, posílení klinických hodnocení prováděných v EU a lokalizace

výroby účinných farmaceutických látek jsou vzájemně se doplňující cíle, které posilují strategickou autonomii Unie v oblasti zdraví a zároveň zvyšují cenovou dostupnost, přístupnost a materiální dostupnost léčivých přípravků, čímž podporují odolnější a udržitelnější evropský zdravotnický ekosystém.

Pozměňovací návrh 4

Návrh směrnice Bod odůvodnění 11

Znění navržené Komisí

(11) Směrnice by měla fungovat v součinnosti s nařízením, aby se umožnily inovace a podpořila se konkurenceschopnost farmaceutického průmyslu **Unie**, zejména malých a středních podniků. V tomto ohledu se navrhuje vyvážený systém pobídek, který odměňuje inovace, zejména v oblastech neuspokojených léčebných potřeb, a inovace, které se dostanou k pacientům, a který zlepší přístup k těmto inovacím v celé EU. Aby byl regulační systém účinnější a vstřícnější k inovacím, je cílem směrnice rovněž snížení administrativní zátěže a zjednodušení postupů pro podniky.

Pozměňovací návrh 5

Návrh směrnice Bod odůvodnění 11 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(11) Směrnice by měla fungovat v součinnosti s nařízením, aby se umožnily inovace a podpořila se konkurenceschopnost farmaceutického průmyslu **EU**, zejména malých a středních podniků. ***Dále se snaží upřednostnit rozšíření klinických hodnocení v EU a místní výrobu farmakologicky účinných látek, čímž posiluje strategickou autonomii evropského zdravotnického ekosystému.*** V tomto ohledu se navrhuje vyvážený systém pobídek, který odměňuje inovace, zejména v oblastech neuspokojených léčebných potřeb, inovace ***prováděné v EU a inovace***, které se dostanou k pacientům, a který zlepší přístup k těmto inovacím v celé EU. Aby byl regulační systém účinnější a vstřícnější k inovacím, je cílem směrnice rovněž snížení administrativní zátěže a zjednodušení postupů pro podniky.

(11a) Tato směrnice by měla být v souladu s ambicemi EU v oblasti

průmyslu, digitalizace a obchodu. Evropské odvětví věd o živé přírodě a zejména farmaceutický průmysl mají zásadní význam pro zajištění konkurenceschopnosti EU. Udržení a posílení silných odvětví výzkumu a vývoje je klíčovým pilířem sdílené evropské suverenity v geopolitickém kontextu, který se stále více vyznačuje soupeřením.

Pozměňovací návrh 6

Návrh směrnice

Bod odůvodnění 11 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(11b) Pro zlepšení výzkumu a vývoje ve farmaceutické oblasti pocházejícího z Unie a pro příspěvi k otevřené strategické autonomii EU by však mohlo být přínosné vytvořit přímou vazbu mezi předklinickými studiemi prováděnými v Unii a pobídkou spočívající v prodloužení ochrany údajů o léčivém přípravku. Proto se navrhuje pobídka spočívající v prodloužení doby ochrany údajů, pokud společnost může tyto skutečnosti prokázat.

Pozměňovací návrh 7

Návrh směrnice

Bod odůvodnění 26

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(26) S cílem odměnit dodržování všech opatření obsažených ve schváleném plánu pediatrického výzkumu u přípravků, na něž se vztahuje dodatkové ochranné osvědčení, pokud jsou v informacích o přípravku obsaženy příslušné informace o výsledcích provedených studií, by měla být udělena odměna ve formě **šestiměsíčního** prodloužení dodatkového ochranného osvědčení vytvořeného [nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č.

(26) S cílem odměnit dodržování všech opatření obsažených ve schváleném plánu pediatrického výzkumu u přípravků, na něž se vztahuje dodatkové ochranné osvědčení, pokud jsou v informacích o přípravku obsaženy příslušné informace o výsledcích provedených studií, by měla být udělena odměna ve formě prodloužení dodatkového ochranného osvědčení vytvořeného [nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009⁴² – Úřad pro publikace:

469/2009⁴² – Úřad pro publikace: po přijetí nahrad'te odkaz odkazem na nový akt].

po přijetí nahrad'te odkaz odkazem na nový akt].

⁴² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 10).

⁴² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 10).

Pozměňovací návrh 8

Návrh směrnice Bod odůvodnění 31

Znění navržené Komisí

(31) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU⁴³ obsahuje ustanovení o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely na základě zásad nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi. Jakákoli studie zahrnující použití zvířat, která poskytuje důležité informace týkající se jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku, by měla zohlednit uvedené zásady nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi, pokud jde o péči o živá zvířata a jejich používání pro vědecké účely, a měla by být optimalizována takovým způsobem, aby poskytovala co nejspokojivější výsledky za použití co nejnižšího počtu zvířat. Postupy těchto zkoušek by měly být navrženy tak, aby zvířatům nepůsobily bolest, utrpení, strach nebo trvalé poškození, a měly by se řídit dostupnými pokyny agentury EMA a ICH. Žadatel o registraci a držitel rozhodnutí o registraci by měli zejména zohlednit zásady stanovené ve směrnici 2010/63/EU, mimo jiné, je-li to možné, použít nové metodiky přístupu namísto zkoušek na zvířatech. Tyto metodiky mohou zejména zahrnovat: modely in vitro, jako jsou mikrofyzilogické systémy včetně orgánů na čipu, modely buněčných kultur (2D a 3D), organoidy a modely založené na

Pozměňovací návrh

(31) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU⁴³ obsahuje ustanovení o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely na základě zásad nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi. Jakákoli studie zahrnující použití zvířat, která poskytuje důležité informace týkající se jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku, by měla zohlednit uvedené zásady nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi, pokud jde o péči o živá zvířata a jejich používání pro vědecké účely, a měla by být **provedena jako poslední možnost a být** optimalizována takovým způsobem, aby poskytovala co nejspokojivější výsledky za použití co nejnižšího počtu zvířat. **Žadatel o registraci by neměl provádět zkoušky na zvířatech v případě, že jsou k dispozici vědecky uspokojivé zkušební metody, při nichž se nepoužívají zvířata. Nejsou-li k dispozici vědecky uspokojivé zkušební metody, při nichž se nepoužívají zvířata, měli by žadatelé, kteří používají zkoušky na zvířatech, zajistit, aby byla uplatněna zásada nahrazení a omezení zkoušek na zvířatech a šetrného zacházení s nimi pro vědecké účely, pokud jde o jakoukoli studii na zvířatech provedenou za účelem podpory žádosti.** Postupy těchto zkoušek

lidských kmenových buňkách, nástroje in silico nebo analogické modely.

by měly být navrženy tak, aby zvířatům nepůsobily bolest, utrpení, strach nebo trvalé poškození, a měly by se řídit dostupnými pokyny agentury EMA a ICH. Žadatel o registraci a držitel rozhodnutí o registraci by měli zejména zohlednit zásady stanovené ve směrnici 2010/63/EU, mimo jiné, je-li to možné, použít nové metodiky přístupu namísto zkoušek na zvířatech. Tyto metodiky mohou zejména zahrnovat: modely in vitro, jako jsou mikrofyzilogické systémy včetně orgánů na čipu, modely buněčných kultur (2D a 3D), organoidy a modely založené na lidských kmenových buňkách, nástroje in silico nebo analogické modely.

⁴³ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33).

⁴³ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33).

Pozměňovací návrh 9

Návrh směrnice Bod odůvodnění 39

Znění navržené Komisí

(39) V zájmu co nejširšího přístupu k léčivým přípravkům by členský stát, který má zájem získat přístup k určitému léčivému přípravku, který je předmětem registrace prostřednictvím decentralizovaného postupu a postupu vzájemného uznávání, měl mít možnost se uvedeného postupu účastnit.

Pozměňovací návrh

(39) V zájmu co nejširšího přístupu k léčivým přípravkům by členský stát, který má zájem získat přístup k určitému léčivému přípravku, který je předmětem registrace prostřednictvím decentralizovaného postupu a postupu vzájemného uznávání, měl mít možnost se uvedeného postupu účastnit. **Členský stát, který se nepřipojí k původní žádosti o decentralizovaný postup do 30 dnů od podání žádosti, by měl mít stále druhou šanci rozhodnout se pro tento postup později; v takovém případě by měl neprodleně informovat žadatele a příslušný orgán referenčního členského státu pro decentralizovaný postup.**

Pozměňovací návrh 10

Návrh směrnice Bod odůvodnění 49 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(49a) Postupy při zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky se v jednotlivých členských státech liší a dlouhodobá dostupnost je jen zřídka hlavním hlediskem. Směrnice o zadávání veřejných zakázek z roku 2014 podporuje strategičtější přístup prostřednictvím kritérií pro zadání zakázky, včetně kritérií nezohledňujících pouze cenu. Používání nejnižší ceny jako hlavního kritéria výběru může snížit motivaci průmyslu vyvíjet úsilí o dlouhodobé dodávky v EU. Zároveň se může zvýšit zranitelnost, pokud jsou veřejné zakázky zadávány jediné společnosti. V případech, kdy může být problém s přístupem k důležitým léčivým přípravkům a s tím související cenovou dostupností, mohou členské státy spolupracovat za účelem zvýšení kupní síly. Společné zadávání veřejných zakázek mezi členskými státy může být účinným nástrojem pro zlepšení přístupu, cenové dostupnosti a bezpečnosti dodávek, což je zvláště výhodné pro menší trhy EU. Tím se může zlepšit vyjednávací pozice členských států a mohou se podpořit výrobní kapacity, jakož i diverzifikace dodavatelských řetězců.

Pozměňovací návrh 11

Návrh směrnice Bod odůvodnění 53

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(53) Držitel rozhodnutí o registraci by měl zajistit odpovídající a nepřetržité dodávky léčivého přípravku po celou dobu jeho životnosti bez ohledu na to, zda se na tento léčivý přípravek vztahuje pobídka

(53) Držitel rozhodnutí o registraci by měl **v rámci svých povinností** zajistit odpovídající a nepřetržité dodávky léčivého přípravku po celou dobu jeho životnosti bez ohledu na to, zda se na tento

týkající se dodávek, či nikoli.

léčivý přípravek vztahuje pobídka týkající se dodávek, či nikoli.

Pozměňovací návrh 12

Návrh směrnice

Bod odůvodnění 59 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(59a) Pokud jsou jednání mezi členskými státy a společnostmi zabývajícími se vývojem vedena v upřímném duchu, ale nevedou k dohodě o distribuci a průběžném zásobování terapií, je opodstatněné zavést proces mediace. Tento mechanismus, na který dohlíží Komise, by měl chránit společnosti zabývající se vývojem před tím, aby nespravedlivě přišly o pobídky v důsledku faktorů, které nemohou ovlivnit.

Pozměňovací návrh 13

Návrh směrnice

Čl. 18 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

V případě integrálních kombinací léčivého přípravku a zdravotnického prostředku předloží žadatel o registraci údaje o bezpečném a účinném používání integrální kombinace léčivého přípravku a zdravotnického prostředku.

V případě integrálních kombinací léčivého přípravku a zdravotnického prostředku předloží žadatel o registraci údaje o bezpečném a účinném používání integrální kombinace léčivého přípravku a zdravotnického prostředku, ***zejména pro pediatrické pacienty, který zahrne aspekty, jako je ukládání, montáž, čistota a technika nezbytná pro podávání nebo požívání.***

Pozměňovací návrh 14

Návrh směrnice

Čl. 18 – odst. 1 – pododstavec 2 a (nový)

V případě kombinovaných přípravků určených pro pediatrické použití by měla být zohledněna analýza rizik a přínosů podle stanoviska pediatrické pracovní skupiny agentury zřízené v souladu s článkem 142 nařízení.

Pozměňovací návrh 15

Návrh směrnice Čl. 18 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Žádost o registraci integrální kombinace léčivého přípravku se zdravotnickým prostředkem musí obsahovat **dokumentaci** dokládající soulad části, kterou tvoří zdravotnický prostředek, s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost uvedenými v odstavci 2 v souladu s přílohou II, případně včetně zprávy o posouzení shody vypracované oznámeným subjektem.

Pozměňovací návrh

3. Žádost o registraci integrální kombinace léčivého přípravku se zdravotnickým prostředkem musí obsahovat **důkazy** dokládající soulad části, kterou tvoří zdravotnický prostředek, s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost uvedenými v odstavci 2 v souladu s přílohou II, případně včetně zprávy o posouzení vypracované oznámeným subjektem.

Pozměňovací návrh 16

Návrh směrnice Čl. 24 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Vytvoření systému monografií o hodnocení rizik pro životní prostředí je založeno na stanovení priorit u účinných látek na základě rizik.

Pozměňovací návrh

2. Vytvoření systému monografií o hodnocení rizik pro životní prostředí je založeno na stanovení priorit u účinných látek na základě rizik **a na požadovaných údajích.**

Pozměňovací návrh 17

Návrh směrnice Čl. 24 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány členských států provede pilotní projekt s ověřením koncepce týkající se monografií o hodnocení rizik pro životní prostředí, který má být dokončen do tří let od vstupu této směrnice v platnost.

Pozměňovací návrh

4. Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány členských států provede pilotní projekt s ověřením koncepce týkající se monografií o hodnocení rizik pro životní prostředí, který má být dokončen do tří let od vstupu této směrnice v platnost **při současném zohlednění výsledků příslušných iniciativ Unie, například ohledně zkoušek na zvířatech.**

Pozměňovací návrh 18

Návrh směrnice

Čl. 24 – odst. 5 – písm. e a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ea) stanovení priorit u požadavků na údaje o účinných látkách na základě rizik, mimo jiné s cílem zamezit zbytečným zkouškám na zvířatech.

Pozměňovací návrh 19

Návrh směrnice

Čl. 34 – odst. 3

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3. Žadatel informuje o své žádosti všechny příslušné orgány všech členských států při jejím předložení. Příslušný orgán členského státu **může požádat o zapojení do tohoto postupu z oprávněných důvodů týkajících se veřejného zdraví** a informuje o své žádosti žadatele a příslušný orgán referenčního členského státu pro decentralizovaný postup do 30 dnů od data předložení žádosti. Žadatel poskytne svou žádost bez zbytečného odkladu příslušným orgánům členských států, které se zapojují do postupu.

3. Žadatel informuje o své žádosti všechny příslušné orgány všech členských států při jejím předložení. Příslušný orgán členského státu **musí mít možnost zapojit se** do tohoto postupu a informuje o své žádosti žadatele a příslušný orgán referenčního členského státu pro decentralizovaný postup do 30 dnů od data předložení žádosti. Žadatel poskytne svou žádost bez zbytečného odkladu příslušným orgánům členských států, které se zapojují do postupu.

Pozměňovací návrh 20

Návrh směrnice

Čl. 34 – odst. 4 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

Příslušný orgán referenčního členského státu pro decentralizovaný postup písemně shrne nedostatky. Na tomto základě informuje příslušný orgán referenčního členského státu pro decentralizovaný postup žadatele a příslušné orgány dotčených členských států a stanoví lhůtu pro odstranění nedostatků. Žádost se pozastaví, dokud žadatel nedostatky neodstraní. Pokud žadatel uvedené nedostatky neodstraní ve lhůtě stanovené příslušným orgánem referenčního členského státu pro decentralizovaný postup, považuje se žádost za staženou.

Pozměňovací návrh

Příslušný orgán referenčního členského státu pro decentralizovaný postup písemně shrne nedostatky. Na tomto základě informuje příslušný orgán referenčního členského státu pro decentralizovaný postup žadatele a příslušné orgány dotčených členských států a stanoví lhůtu **nejméně 14 dnů** pro odstranění nedostatků. Žádost se pozastaví, dokud žadatel uvedené nedostatky neodstraní ve lhůtě stanovené příslušným orgánem referenčního členského státu pro decentralizovaný postup, považuje se žádost za staženou.

Pozměňovací návrh 21

Návrh směrnice

Čl. 34 – odst. 5

Znění navržené Komisí

5. Do 120 dnů od potvrzení žádosti vypracuje příslušný orgán referenčního členského státu pro decentralizovaný postup zprávu o hodnocení, souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalovou informaci a zašle je dotčeným členským státům a žadateli.

Pozměňovací návrh

5. Do 120 dnů od potvrzení žádosti vypracuje příslušný orgán referenčního členského státu pro decentralizovaný postup zprávu o hodnocení, souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalovou informaci a zašle je dotčeným členským státům a žadateli. ***Během tohoto období může příslušný orgán členského státu požádat o zahájení řízení po validaci a informuje žadatele a příslušný orgán referenčního členského státu decentralizovaného řízení.***

Pozměňovací návrh 22

Návrh směrnice

Čl. 36 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. Žadatel informuje o své žádosti příslušné orgány všech členských států při jejím předložení. Příslušný orgán členského státu **může požádat o zapojení** do tohoto postupu **z oprávněných důvodů týkajících se veřejného zdraví** a informuje o své žádosti žadatele a příslušný orgán referenčního členského státu pro postup vzájemného uznávání do 30 dnů od data předložení žádosti. Žadatel poskytne svou žádost bez zbytečného odkladu příslušným orgánům členských států, které se zapojují do postupu.

Pozměňovací návrh 23

Návrh směrnice

Čl. 36 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh 24

Návrh směrnice

Čl. 43 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Příslušné orgány členských států bez zbytečného odkladu zveřejní vnitrostátní registraci spolu se souhrnem údajů o přípravku a příbalovou informací, jakož i veškeré podmínky stanovené v souladu s články 44 a 45 a veškeré povinnosti uložené následně v souladu s

Pozměňovací návrh

4. Žadatel informuje o své žádosti příslušné orgány všech členských států při jejím předložení. Příslušný orgán členského státu **musí mít možnost zapojit se** do tohoto postupu a informuje o své žádosti žadatele a příslušný orgán referenčního členského státu pro postup vzájemného uznávání do 30 dnů od data předložení žádosti. Žadatel poskytne svou žádost bez zbytečného odkladu příslušným orgánům členských států, které se zapojují do postupu.

Pozměňovací návrh

4a. S cílem posoudit žádost podanou v souladu s články 6 a 9 až 14 příslušný orgán členských států do 20 dní ověří, zda jsou údaje a dokumentace předložené na podporu žádosti v souladu s články 6 a 9 až 14 (dále jen „potvrzení“), a posoudí, zda jsou splněny podmínky pro vydání registrace stanovené v člácích 43 až 45.

Pozměňovací návrh

3. Příslušné orgány členských států bez zbytečného odkladu zveřejní vnitrostátní registraci spolu se souhrnem údajů o přípravku a příbalovou informací, **plánem dohledu nad antimikrobiálními látkami a zvláštními požadavky na informace uvedenými v čl. 17 odst. 1 a v**

článkem 87, spolu s veškerými lhůtami pro splnění uvedených podmínek a povinností pro každý léčivý přípravek, který registrovaly.

příloze I, jakož i veškeré podmínky stanovené v souladu s články 44 a 45 a veškeré povinnosti uložené následně v souladu s **čl. 17 odst. 2 a** článkem 87, spolu s veškerými lhůtami pro splnění uvedených podmínek a povinností pro každý léčivý přípravek, který registrovaly.

Pozměňovací návrh 25

Návrh směrnice

Čl. 81 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Období regulační ochrany údajů trvá **šest** let od data, kdy byla udělena registrace pro daný léčivý přípravek v souladu s čl. 6 odst. 2. V případě registrací, které jsou součástí téže souhrnné registrace, začíná období ochrany údajů běžet od data, kdy byla v Unii udělena první registrace.

Pozměňovací návrh

1. Období regulační ochrany údajů trvá **devět** let od data, kdy byla udělena registrace pro daný léčivý přípravek v souladu s čl. 6 odst. 2. V případě registrací, které jsou součástí téže souhrnné registrace, začíná období ochrany údajů běžet od data, kdy byla v Unii udělena první registrace.

Pozměňovací návrh 26

Návrh směrnice

Čl. 81 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. a – návěští

Znění navržené Komisí

a) 24 měsíců, pokud držitel rozhodnutí o registraci prokáže, že podmínky uvedené v čl. 82 odst. 1 jsou splněny během dvou let od data, kdy byla registrace udělena, nebo během **tří** let od uvedeného data u kteréhokoli z těchto subjektů:

Pozměňovací návrh

a) 24 měsíců, pokud držitel rozhodnutí o registraci prokáže, že podmínky uvedené v čl. 82 odst. 1 jsou splněny během dvou let od data, kdy byla registrace udělena, nebo během **čtyř** let od uvedeného data u kteréhokoli z těchto subjektů:

Pozměňovací návrh 27

Návrh směrnice

Čl. 81 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. a a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

aa) 12 měsíců, pokud držitel rozhodnutí o registraci prokáže, že

významný předklinický vývoj léčivého přípravku byl proveden v Unii, jak je uvedeno v článku 82a;

Pozměňovací návrh 28

Návrh směrnice

Čl. 81 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) **šest** měsíců, pokud žadatel o registraci v době předložení žádosti o první registraci prokáže, že daný léčivý přípravek řeší neuspokojenou léčebnou potřebu podle článku 83;

Pozměňovací návrh

b) **dvanáct** měsíců, pokud žadatel o registraci v době předložení žádosti o první registraci **nebo následnou změnu** prokáže, že daný léčivý přípravek řeší neuspokojenou léčebnou potřebu podle článku 83, **a to přinejmenším v jedné ze svých indikací;**

Pozměňovací návrh 29

Návrh směrnice

Čl. 81 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. c

Znění navržené Komisí

c) **šest** měsíců v případě léčivých přípravků obsahujících novou účinnou látku, pokud klinická hodnocení provedená na podporu žádosti o první registraci používají relevantní srovnávací látku na základě důkazů v souladu s vědeckým poradenstvím poskytnutým agenturou;

Pozměňovací návrh

c) **12** měsíců v případě léčivých přípravků obsahujících novou účinnou látku, pokud klinická hodnocení provedená na podporu žádosti o první registraci **nebo následnou změnu** používají relevantní srovnávací látku na základě důkazů v souladu s vědeckým poradenstvím poskytnutým agenturou **po konzultaci s orgány zabývajícími se hodnocením zdravotnických technologií v souladu s článkem 215;**

Pozměňovací návrh 30

Návrh směrnice

Čl. 81 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

da) 12 měsíců, pokud žadatel o

registraci podal žádost o klinické hodnocení nového léčivého přípravku na území EU;

Pozměňovací návrh 31

Návrh směrnice

Čl. 81 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. d b (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

db) 12 měsíců, pokud se žadatel o registraci podporuje vytváření partnerství veřejného a soukromého sektoru, univerzitních nemocničních ústavů, center excellence a bioklastrů s cílem urychlit výzkum a vývoj nového léčivého přípravku;

Pozměňovací návrh 32

Návrh směrnice

Čl. 81 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. d c (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

dc) 12 měsíců pro léčivé přípravky obsahující většinu, tak jak ji definuje agentura, kriticky důležitých farmakologicky účinných látek vyrobených v EU.

Pozměňovací návrh 33

Návrh směrnice

Čl. 81 – odst. 2 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

V případě podmíněné registrace udělené v souladu s článkem 19 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] se prodloužení uvedené v prvním pododstavci písm. b) použije pouze tehdy, pokud byla léčivému přípravku **do čtyř let od udělení podmíněné registrace** udělena registrace v

V případě podmíněné registrace udělené v souladu s článkem 19 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] se prodloužení uvedené v prvním pododstavci písm. b) použije pouze tehdy, pokud byla léčivému přípravku **během období regulační ochrany údajů** udělena registrace v

souladu s čl. 19 odst. 7 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004].

souladu s čl. 19 odst. 7 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004]. **Prodloužení, která jsou uvedena v prvním pododstavci písm. b), c) a d), mohou být povolena pouze jednou a mohou být povolena pouze během období regulační ochrany údajů uvedeného v odstavci 1.**

Pozměňovací návrh 34

Návrh směrnice

Čl. 81 – odst. 2 – pododstavec 3

Znění navržené Komisí

Prodloužení uvedené v prvním pododstavci písm. d) lze udělit pouze jednou.

Pozměňovací návrh

vypouští se

Pozměňovací návrh 35

Návrh směrnice

Čl. 81 – odst. 2 – pododstavec 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Výše uvedené pobídky lze kombinovat po dobu nejvýše 13 let.

Pozměňovací návrh 36

Návrh směrnice

Čl. 82 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Prodloužení období ochrany údajů uvedené v čl. 81 odst. 2 prvním pododstavci písm. a) se udělí pouze léčivým přípravkům, které jsou ***propuštěny a nepřetržitě dodávány do dodavatelského řetězce v dostatečném množství a v obchodních úpravách nezbytných k pokrytí potřeb pacientů*** v členských státech, v nichž je registrace platná.

Pozměňovací návrh

Prodloužení období ochrany údajů uvedené v čl. 81 odst. 2 prvním pododstavci písm. a) se udělí pouze léčivým přípravkům, které jsou ***zpřístupněny pacientům nebo předepisujícím lékařům, kteří o daný léčivý přípravek požádali***, v členských státech, v nichž je registrace platná.

Pozměňovací návrh 37

Návrh směrnice

Čl. 82 – odst. 2 – pododstavec 3 – návětí

Znění navržené Komisí

Žádost o změnu musí obsahovat dokumentaci z členských států, v nichž je registrace platná. Tato dokumentace musí:

Pozměňovací návrh

Žádost o změnu musí obsahovat dokumentaci **od příslušného orgánu** členských států, v nichž je registrace platná. Tato dokumentace musí:

Pozměňovací návrh 38

Návrh směrnice

Čl. 82 – odst. 2 – pododstavec 4 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Pokud podmínky stanovené v odstavci 1 nebyly zcela splněny ve lhůtě stanovené v čl. 81 odst. 2 prvním pododstavci písm. a) v důsledku řádně odůvodněných okolností, které držitel rozhodnutí o registraci nemůže ovlivnit, členský stát potvrdí, že podmínky uvedené v odstavci 1 byly na jeho území splněny, pokud bude zaručeno, že tyto podmínky budou splněny v přijatelné lhůtě dohodnuté mezi držitelem rozhodnutí o registraci a členským státem. Pokud podmínky stanovené v odstavci 1 nemohou být splněny v důsledku okolností, které členský stát nemůže ovlivnit, členský stát potvrdí, že podmínky odstavce 1 byly na jeho území splněny.

Pozměňovací návrh 39

Návrh směrnice

Čl. 82 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Za účelem obdržení dokumentace uvedené v odst. 2 třetím pododstavci předloží držitel rozhodnutí o registraci

Pozměňovací návrh

3. Za účelem obdržení dokumentace uvedené v odst. 2 třetím pododstavci předloží držitel rozhodnutí o registraci

žádost příslušnému *členskému* státu. Do 60 dnů od obdržení žádosti držitele rozhodnutí o registraci vydá *členský stát* potvrzení o souladu nebo odůvodněné prohlášení o nesouladu nebo případně poskytne prohlášení o tom, že nevznáší námitku k prodloužení období regulační ochrany údajů podle tohoto článku.

žádost příslušnému *orgánu členského* státu. Do 60 dnů od obdržení žádosti držitele rozhodnutí o registraci vydá *příslušný orgán na základě objektivních a ověřitelných kritérií* potvrzení o souladu nebo odůvodněné prohlášení o nesouladu nebo případně poskytne prohlášení o tom, že nevznáší námitku k prodloužení období regulační ochrany údajů podle tohoto článku. *Pokud příslušný orgán vydá odůvodněné prohlášení o nesouladu, musí v přiměřené lhůtě podrobně popsat požadovaná opatření, která by umožnila splnění podmínek, a umožnit opětovné podání žádosti o potvrzení splnění podmínek. Orgán následně do dvou měsíců ode dne opětovného předložení žádosti poskytne potvrzení o souladu nebo odůvodněné prohlášení o nesouladu.*

Komise je pověřena vytvořením mechanismu pro mediaci prostřednictvím prováděcích aktů. Tento mechanismus podpoří dialog mezi společnostmi zabývajícími se vývojem a členskými státy při řešení sporů, které vzniknou v souvislosti s prohlášením o nesouladu po vážně míněných jednáních nebo v důsledku zpoždění při jednáních. V tomto rámci bude existovat možnost pro přijetí rozhodnutí Komise, které může nahradit dokumenty uvedené v odstavci 2.

Pozměňovací návrh 40

Návrh směrnice

Čl. 82 – odst. 4 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

V případech, kdy členský stát neodpověděl na žádost držitele rozhodnutí o registraci ve lhůtě uvedené v odstavci 3, má se za to, že bylo poskytnuto prohlášení o tom, že nebyla vznesena námitka.

Pozměňovací návrh

V případech, kdy členský stát neodpověděl na žádost držitele rozhodnutí o registraci ve lhůtě uvedené v odstavci 3, má se za to, že bylo poskytnuto prohlášení o tom, že nebyla vznesena námitka. *Pokud členský stát nedodrží lhůty stanovené v článcích 2 a 6 směrnice 89/105/EHS, přestanou se v rámci jurisdikce daného členského státu*

uplatňovat podmínky uvedené v odstavci 1 s ohledem na prodlouženou lhůtu.

Pozměňovací návrh 41

Návrh směrnice

Čl. 82 – odst. 4 – pododstavec 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Jiné lhůty než ty, které jsou uvedeny v odstavcích 1 až 3, se mohou použít, pokud členský stát a držitel rozhodnutí o registraci dosáhnou v tomto smyslu dohody.

Pozměňovací návrh 42

Návrh směrnice

Čl. 82 – odst. 4 – pododstavec 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Komise zajistí, aby držitelům rozhodnutí o registraci nebylo neoprávněně bráněno v získání pobídek kvůli činnostem, které nemohou ovlivnit.

Pozměňovací návrh 43

Návrh směrnice

Čl. 82 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4a. Komise zkontroluje žádost uvedenou v odst. 2 druhém pododstavci a prodloužení uvedené v čl. 81 odst. 2 schválí nebo zamítne. V případech, kdy jeden nebo více členských států vydaly odůvodněné prohlášení o zamítnutí prodloužení, Komise zajistí, aby popsané důvody byly oprávněné a podložené. Komise zajistí, aby držitelům rozhodnutí o registraci nebylo neoprávněně bráněno v získání pobídek kvůli činnostem, které

nemohou ovlivnit.

Pozměňovací návrh 44

Návrh směrnice

Čl. 82 – odst. 4 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4b. Komise po odstranění důvěrných informací obchodní povahy zveřejní veškeré informace týkající se rozhodnutí o udělení nebo zamítnutí prodloužení období exkluzivity údajů.

Pozměňovací návrh 45

Návrh směrnice

Čl. 82 – odst. 6

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

6. Komise může na základě zkušeností členských států a příslušných zúčastněných stran přijmout **prováděcí** opatření týkající se procesních aspektů uvedených v tomto článku a podmínek uvedených v odstavci 1. Uvedené **prováděcí** akty se přijmou postupem podle **čl. 214 odst. 2.**

6. Komise může na základě zkušeností členských států a příslušných zúčastněných stran přijmout opatření **v přenesené pravomoci** týkající se procesních aspektů uvedených v tomto článku a podmínek uvedených v odstavci 1. Uvedené akty **v přenesené pravomoci** se přijmou postupem podle **článku 215.**

Pozměňovací návrh 46

Návrh směrnice

Čl. 82 – odst. 6 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

6a. Komise prostřednictvím prováděcích aktů sestaví seznam výrobků, které jsou vzhledem ke své povaze nebo jiným řádně odůvodněným a akreditovaným omezujícím faktorům nebo technickým zvláštnostem vyňaty z ustanovení uvedených v čl. 81 odst. 2 písm. a) a v tomto čl. 81 odst. 1 až 7.

Těmto specifikovaným produktům se automaticky prodlouží období ochrany údajů o 12 měsíců, jak je uvedeno v čl. 81 odst. 2 písm. a). Přijímání těchto prováděcích aktů probíhá v souladu s přezkumným postupem popsaným v čl. 214 odst. 2 a 3.

Pozměňovací návrh 47

Návrh směrnice Článek 82 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 82a

Prodloužení období ochrany údajů u léčivých přípravků vyvinutých primárně v Unii

1. Období regulační ochrany údajů v délce jednoho roku se léčivému přípravku poskytne, pokud držitel rozhodnutí o registraci může prokázat, že většina jeho předklinického vývoje byla provedena v Unii, i když tyto studie v počátečních fázích vývoje provedl jiný nezávislý právní subjekt předtím, než je získal držitel rozhodnutí o registraci.

2. Do [Úřad pro publikace: vložte prosím datum =12 měsíců po vstupu této směrnice v platnost] Komise přijme akt v přenesené pravomoci, jimiž stanoví procesní aspekty týkající se podmínek uvedených v odstavci 1. Uvedené akty v přenesené pravomoci se přijmou postupem podle článku 215. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci zveřejní Komise studii o nejvhodnějších ukazatelích pro vyhodnocení, zda je ustanovení odstavce 1 splněno, se zvláštní pozorností na ty ukazatele, které by mohly nejúčinněji podpořit výzkum a vývoj v Unii, zejména pokud jde o malé a střední podniky.

3. Komise přijme opatření v přenesené pravomoci týkající se procesních aspektů

uvedených v tomto článku a podmínek uvedených v odstavci 1. Uvedené akty v přenesené pravomoci se přijmou postupem podle článku 215. Při stanovení podmínek uvedených v odstavci 1 Komise zohlední závěry studie uvedené v odstavci 2.

Pozměňovací návrh 48

Návrh směrnice

Čl. 83 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) používání léčivého přípravku vede ke smysluplnému snížení nemocnosti nebo úmrtnosti u příslušné populace pacientů.

Pozměňovací návrh

b) používání léčivého přípravku vede ke:

i) smysluplnému snížení nemocnosti nebo úmrtnosti u příslušné populace pacientů nebo

ii) smysluplné prevenci, oddálení vypuknutí onemocnění nebo oddálení progresu onemocnění nebo souvisejících komplikací.

Pozměňovací návrh 49

Návrh směrnice

Čl. 83 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Pokud agentura přijme vědecké pokyny pro uplatňování tohoto článku, konzultuje Komisi a orgány nebo subjekty uvedené v článku 162 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004].

Pozměňovací návrh

3. Pokud agentura přijme vědecké pokyny pro uplatňování tohoto článku, konzultuje Komisi a orgány nebo subjekty uvedené v článku 162 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004], *zástupce organizací pacientů trpících dotčenými onemocněními, zdravotnické pracovníky, zástupce farmaceutického odvětví, členy organizací pacientů souvisejících s příslušnými onemocněními nebo další příslušné zúčastněné strany.*

Pozměňovací návrh 50

Návrh směrnice

Čl. 86 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Pokud žádost o registraci obsahuje výsledky všech studií provedených v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu, má majitel patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení nárok na šestiměsíční prodloužení období uvedeného v čl. 13 odst. 1 a 2 [nařízení (ES) č. 469/2009 – Úřad pro publikace: nahraďte odkazem na nový nástroj po jeho přijetí].

Pozměňovací návrh

Pokud žádost o registraci obsahuje výsledky všech studií provedených v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu, má majitel patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení nárok na šestiměsíční prodloužení období uvedeného v čl. 13 odst. 1 a 2 [nařízení (ES) č. 469/2009 – Úřad pro publikace: nahraďte odkazem na nový nástroj po jeho přijetí]. ***Pokud se schválený plán pediatrického výzkumu provádí v souvislosti s onemocněním, které se liší od onemocnění, pro které je léčivý přípravek určen u dospělé populace, má majitel patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení nárok na dvanáctiměsíční prodloužení uvedeného období.***

Pozměňovací návrh 51

Návrh směrnice

Čl. 147 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. a a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

aa) udržovali trh dostatečně zásobený registrovanými přípravky, a to v přiměřeném množství a průběžně, aby byly uspokojeny potřeby pacientů;

Pozměňovací návrh 52

Návrh směrnice

Čl. 147 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. g

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

g) používali pouze účinné látky, které byly vyrobeny v souladu se správnou výrobní praxí pro účinné látky a

g) používali pouze účinné látky, které byly vyrobeny v souladu se správnou výrobní praxí pro účinné látky a

distribuční praxí pro účinné látky;

distribuční praxí pro účinné látky, *což zahrnuje spolehlivou, neustálou a včasnou dodávku účinných látek držitelům rozhodnutí o registraci;*

Pozměňovací návrh 53

Návrh směrnice

Čl. 147 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. j a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ja) dodržovali opatření ke zmírnění rizik podle čl. 22 odst. 4. V tomto ohledu musí vyhovět a umožnit zástupcům příslušných orgánů členských států kdykoli přístup do svých výrobních prostor, míst a do všech venkovních zařízení a k odpadním vodám. Tato povinnost se vztahuje i na případy, kdy dochází k decentralizované výrobě nebo zkoušení.

Pozměňovací návrh 54

Návrh směrnice

Čl. 147 – odst. 1 – pododstavec 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Držitelé povolení výroby mohou diverzifikovat své smlouvy s výrobcem nebo distributory účinných látek, pokud je to nutné k zajištění přiměřeného, neustálého a včasného zásobování, aby splnili své závazky veřejné služby v oblasti dodávek.

Pozměňovací návrh 55

Návrh směrnice

Čl. 195 – odst. 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2. Příslušné orgány členských států

2. Příslušné orgány členských států

nebo, v případě centralizované registrace, Komise mohou registraci pozastavit, **zrušit** nebo změnit, pokud bylo zjištěno vážné riziko pro životní prostředí **nebo** veřejné zdraví, které držitel rozhodnutí o registraci dostatečně neřešil.

nebo, v případě centralizované registrace, Komise mohou registraci pozastavit nebo změnit, pokud bylo zjištěno vážné riziko pro životní prostředí, **včetně veřejného** zdraví, které držitel rozhodnutí o registraci dostatečně neřešil, **s výjimkou léčivých přípravků registrovaných před 30. říjnem 2005, aby se předešlo omezování přístupu pacientů ke stávající léčbě. Pokud rizika pro životní prostředí, která zahrnují i nebezpečí pro veřejné zdraví, převyšují léčebné přínosy pro určené pacienty a pokud tato rizika nelze dostatečně snížit, mohou příslušné orgány členského státu nebo Komise rozhodnutí o registraci danému držiteli zrušit.**

Pozměňovací návrh 56

Návrh směrnice

Čl. 196 – odst. 1 – písm. f

Znění navržené Komisí

f) držitel rozhodnutí o registraci zjistil vážné riziko pro životní prostředí **nebo veřejné zdraví** skrze životní prostředí, které dostatečně neřešil.

Pozměňovací návrh

f) držitel rozhodnutí o registraci zjistil vážné riziko pro životní prostředí, které dostatečně neřešil, **a to na základě podmínek stanovených v čl. 44 odst. 1 písm. h) nebo čl. 87 odst. 1 písm. c).**

Pozměňovací návrh 57

Návrh směrnice

Článek 208 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 208a

Podpora výzkumu, inovací a výroby léčivých přípravků v Unii

1. Komise stanoví strategii pro výzkum, inovace a výrobu léčivých přípravků v Unii na základě výsledků zveřejněných ve zprávě uvedené v odstavci 2. Členské státy se vybízejí, aby se do této strategie zapojily.

2. Do ... [dvou let po vstupu této směrnice v platnost] předloží Komise posouzení dopadů, v němž zhodnotí možná opatření, která by měla být provedena na úrovni Unie a členských států s cílem podpořit výzkum, inovace a výrobu léčivých přípravků v Unii. Tato zpráva vyhodnotí účinek opatření, jako jsou:

a) financování a motivující a odrazující pobídky zaměřené na podporu výzkumu a inovací v Unii, včetně veřejného a soukromého financování předklinického a klinického výzkumu a inovací;

b) partnerství veřejného a soukromého sektoru v oblasti výzkumu a inovací;

c) regulační podpora veřejných subjektů pro výzkum a inovace;

d) pobídky pro výrobu v rámci Unie. Navrhovaná opatření musí být v souladu s rozvojem strategické autonomie Unie v oblasti léčivých přípravků.

**PŘÍLOHA: SUBJEKTY NEBO OSOBY,
OD NICHŽ ZPRAVODAJKA OBDRŽELA PODNĚTY**

Zpravodajka v souladu s článkem 8 přílohy I jednacího řádu prohlašuje, že při vypracování stanoviska až do okamžiku jeho přijetí ve výboru obdržela podněty od těchto subjektů nebo osob:

Subjekt nebo osoba
Bayer
The European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)
The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)
The Finnish Medicines Agency Fimea
University of Helsinki
Novartis
Orion
Permanent representation of Finland to the EU
Pharma Industry Finland
Boehringer Ingelheim
Johnson & Johnson

Výše uvedený seznam je sestaven na výhradní odpovědnost zpravodajky.

POSTUP VE VÝBORU POŽÁDANÉM O STANOVISKO

Název	Kodex Unie týkající se humánních léčivých přípravků a zrušení směrnice 2001/83/ES a směrnice 2009/35/ES
Referenční údaje	COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD)
Příslušný výbor Datum oznámení na zasedání	Rada pro životní prostředí 14.9.2023
Výbor, který vypracoval stanovisko Datum oznámení na zasedání	Průmysl, výzkum a energetika 14.9.2023
Zpravodaj(ka) Datum jmenování	Henna Virkkunen 5.10.2023
Projednáni ve výboru	28.11.2023
Datum přijetí	22.2.2024
Výsledek konečného hlasování	+: 34 –: 26 0: 2
Členové přítomní při konečném hlasování	Hildegard Bentele, Michael Bloss, Marc Botenga, Martin Buschmann, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Ignazio Corrao, Beatrice Covassi, Josianne Cutajar, Nicola Danti, Marie Dauchy, Christian Ehler, Nicolás González Casares, Christophe Grudler, Henrike Hahn, Robert Hajšel, Ivo Hristov, Ivars Ijabs, Romana Jerković, Seán Kelly, Łukasz Kohut, Zdzisław Krasnodębski, Marisa Matias, Eva Maydell, Marina Measure, Angelika Niebler, Ville Niinistö, Johan Nissinen, Mauri Pekkarinen, Tsvetelina Penkova, Morten Petersen, Manuela Ripa, Sara Skytvedal, Maria Spyraiki, Riho Terras, Grzegorz Tobiszowski, Henna Virkkunen, Pernille Weiss
Náhradníci přítomní při konečném hlasování	Pascal Arimont, Laura Ballarín Cereza, Jakop G. Dalunde, Margarita de la Pisa Carrión, Francesca Donato, Alicia Homs Ginell, Alin Mituța, Luděk Niedermayer, Susana Solís Pérez
Náhradníci (čl. 209 odst. 7) přítomní při konečném hlasování	Alexander Bernhuber, Sara Cerdas, Ibán García Del Blanco, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Guy Lavocat, Javi López, Karen Melchior, Jessica Polfjård, Bergur Løkke Rasmussen, Caroline Roose, Birgit Sippel, Dragoş Tudorache, Axel Voss

JMENOVITÉ KONEČNÉ HLASOVÁNÍ VE VÝBORU POŽÁDANÉM O STANOVISKO

34	+
ECR	Johan Nissinen, Margarita de la Pisa Carrión
ID	Marie Dauchy
PPE	Pascal Arimont, Hildegard Bentele, Alexander Bernhuber, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Christian Ehler, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Seán Kelly, Eva Maydell, Angelika Niebler, Luděk Niedermayer, Jessica Polfjärd, Sara Skytvedal, Maria Spyrali, Riho Terras, Henna Virkkunen, Axel Voss, Pernille Weiss
Renew	Nicola Danti, Christophe Grudler, Ivars Ijabs, Guy Lavocat, Karen Melchior, Alin Mituța, Mauri Pekkarinen, Morten Petersen, Bergur Løkke Rasmussen, Susana Solís Pérez, Dragoş Tudorache

26	-
NI	Martin Buschmann, Francesca Donato
S&D	Laura Ballarín Cereza, Sara Cerdas, Beatrice Covassi, Josianne Cutajar, Ibán García Del Blanco, Nicolás González Casares, Robert Hajšel, Alicia Homs Ginel, Ivo Hristov, Romana Jerković, Łukasz Kohut, Javi López, Tsvetelina Penkova, Birgit Sippel
The Left	Marc Botenga, Marisa Matias, Marina Mesure
Verts/ALE	Michael Bloss, Ignazio Corrao, Jakop G. Dalunde, Henrike Hahn, Ville Niinistö, Manuela Ripa, Caroline Roose

2	0
ECR	Zdzisław Krasnodębski, Grzegorz Tobiszowski

Význam zkratek:

+ : pro

- : proti

0 : zdrželi se

13.2.2024

DOPIS VÝBORU PRO PRÁVNÍ ZÁLEŽITOSTI

Pan Pascal Canfin
předseda
Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin
BRUSEL

Věc: Stanovisko Výboru pro právní záležitosti k návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady o kodexu Unie týkajícím se humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/83/ES a směrnice 2009/35/ES (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Vážený pane předsedo,

koordinátoři Výboru pro právní záležitosti na schůzi konané dne 29. listopadu 2023 rozhodli, že výbor vypracuje stanovisko k návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady o kodexu Unie týkajícím se humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/83/ES a směrnice 2009/35/ES (2023/0132(COD)) formou dopisu. Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin a Výbor pro právní záležitosti se dohodly, že Výbor pro právní záležitosti bude přidruženým výborem podle článku 57 jednacího řádu pro článek 85 směrnice (o výjimce z ochrany práv duševního vlastnictví – tzv. ustanovení Bolar).

V souladu s výše uvedeným ujednáním Výbor pro právní záležitosti na schůzi konané dne 13. února 2024 rozhodl (23 hlasů pro, nikdo nebyl proti ani se nikdo nezdržel hlasování¹) vyzvat Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin jako příslušný výbor, aby při vypracovávání zprávy zohlednil prvky obsažené v tomto stanovisku.

Navržená směrnice doplňuje návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se stanoví postupy Unie pro povolování humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a pravidla pro činnost Evropské agentury pro léčivé přípravky a kterým se mění nařízení (ES) č. 1394/2007 a nařízení (EU) č. 536/2014 a zrušují nařízení (ES) č. 726/2004, nařízení (ES) č. 141/2000 a nařízení (ES) č. 1901/2006. Výbor pro právní záležitosti rozhodl, že k tomuto návrhu nařízení nevypracuje stanovisko. Oba výbory se nicméně shodly na tom, že znění článku 168 (Důvěrnost) by nemělo být předmětem velkých změn.

Komise souběžně s revizí obecných právních předpisů týkajících se léčivých přípravků, která byla zveřejněna 26. dubna 2023, přijala dne 27. dubna 2023 čtyři legislativní návrhy na

¹ Konečného hlasování se zúčastnili: Adrián Vázquez Lázara (předseda), Sergey Lagodinsky (místopředseda), Marion Walsmann (místopředsedkyně), Lara Wolters (místopředsedkyně), Isabel Benjumea Benjumea (za Javiera Zarzalejose podle čl. 209 odst. 7), Ilana Cicurel, Ana Collado Jiménez (za Juana Ignacia Zoida Álvarezové podle čl. 209 odst. 7), Pascal Durand, Ibán García Del Blanco, Catherine Griset (za Gunnara Becka podle čl. 209 odst. 7), Heidi Hautala, Virginie Joron, Pierre Karleskind, Gilles Lebreton, Karen Melchior, Witold Pahl, Anne-Sophie Pelletier (za Manon Aubryovou podle čl. 209 odst. 7), Jiří Pospíšil, Franco Roberti, Laurence Sailliet (za Geoffroy Didiera podle čl. 209 odst. 7), Axel Voss, Tiemo Wölken, Kosma Złotowski.

důkladnou reformu vydávání dodatkových ochranných osvědčení (práva duševního vlastnictví) pro humánní léčivé přípravky a přípravky na ochranu rostlin. Výbor pro právní záležitosti na schůzi konané dne 24. ledna 2024 přijal k těmto návrhům čtyři zprávy. Výbor pro právní záležitosti se proto domnívá, že je důležité, aby se Evropský parlament a Rada zabývaly všemi souvisejícími nástroji společně v rámci téhož balíčku, aby byla zajištěna jejich soudržnost a konzistentnost. Výbor pro právní záležitosti vyzývá Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin, aby v kontextu farmaceutické reformy pečlivě zvážil zprávy o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky (o jednotném dodatkovém ochranném osvědčení a přepracování), zejména článek 35, který se týká zákazu vazby na patentovou ochranu, aby byl zajištěn soulad mezi všemi legislativními akty.

Výbor pro právní záležitosti v této souvislosti bere na vědomí návrh směrnice vypracovaný Komisí a článek 85, který je znám jako „výjimka Bolar“. Tato výjimka má urychlit vstup generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh Unie nebo kteréhokoliv členského státu v den ztráty patentové ochrany nebo ochrany poskytované dodatkovým ochranným osvědčením v EU (bod odůvodnění 64), a tak zvýšit hospodářskou soutěž. Jak je vysvětleno v souvisejícím bodu odůvodnění 63 návrhu směrnice, uplatňování této omezené výjimky je v Unii roztržštěné, a proto Komise navrhuje vyjasnit „její oblast působnosti, aby se zajistilo harmonizované uplatňování ve všech členských státech, a to jak z hlediska příjemců, tak z hlediska zahrnutých činností“.

Článek 85 návrhu směrnice vyjasňuje, že za porušení patentových práv nebo dodatkových ochranných osvědčení se nepovažují studie, hodnocení a jiné činnosti, při nichž je používán referenční léčivý přípravek, pokud jsou prováděny za účelem získání registrace pro generické nebo biologicky podobné léčivé přípravky, hodnocení zdravotnických technologií či tvorby cen a úhrad. V článku se dále uvádí, že tyto činnosti mohou zahrnovat předložení žádosti o registraci a nabídku, výrobu, prodej, dodávky, skladování, dovoz, používání a nákup patentovaných léčivých přípravků nebo postupů, a to i od dodavatelů a poskytovatelů služeb, kteří jsou třetími stranami. V posledním odstavci uvedeného článku se stanoví, že výjimka Bolar se nevztahuje na uvádění léčivých přípravků, které jsou výsledkem těchto činností, na trh. Komise v doprovodných bodech odůvodnění podrobněji vysvětluje situaci a poskytuje dodatečné informace, které pomáhají pochopit rozsah výjimky.

Výbor pro právní záležitosti se plně ztotožňuje s cílem Komise zajistit větší harmonizaci a právní jistotu při uplatňování výjimky Bolar a podpořit tak medicínský výzkum a generické přípravky, aniž by to poškozovalo držitele práv duševního vlastnictví a/nebo dodatkového ochranného osvědčení. Navržená výjimka, která měla zabránit právní nejistotě, našla vhodnou rovnováhu mezi potřebou poskytnout právní jistotu schváleným činnostem, jež mají za cíl uvést nové generické a biologicky podobné přípravky na trh, a potřebou zajistit, aby nebyla příliš oslabena ochrana a prosazování práv duševního vlastnictví vyplývajících z patentů a/nebo dodatkových ochranných osvědčení. V souladu s články 28 a 30 dohody TRIPS je nutné zaručit, aby výjimky z výlučných patentových práv nebyly nepřiměřeným způsobem v rozporu s běžným využíváním daného patentu a nepřiměřeně nepoškozovaly zájmy držitele patentu, přičemž je třeba zohlednit legitimní zájmy třetích stran.

Výbor pro právní záležitosti se tudíž domnívá, že článek 85 návrhu Komise, ani související body odůvodnění není třeba měnit. Výbor by dále přivítal sladění s článkem 35 zpráv o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky, pokud jde o zákaz vazby na patentovou ochranu.

S pozdravem,

Adrián Vázquez Lázara

POSTUP V PŘÍSLUŠNÉM VÝBORU

Název	Kodex Unie o humánních léčivých přípravcích a zrušení směrnice 2001/83/ES a směrnice 2009/35/ES			
Referenční údaje	COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD)			
Datum předložení Parlamentu	26.4.2023			
Příslušný výbor Datum oznámení na zasedání	ENVI 14.9.2023			
Výbory požádané o stanovisko Datum oznámení na zasedání	BUDG 14.9.2023	ITRE 14.9.2023	IMCO 14.9.2023	JURI 14.9.2023
Nezaujetí stanoviska Datum rozhodnutí	BUDG 23.5.2023	IMCO 23.5.2023		
Přidružené výbory Datum oznámení na zasedání	JURI 14.9.2023			
Zpravodajové Datum jmenování	Pernille Weiss 15.5.2023			
Projednáni ve výboru	20.9.2023	7.11.2023		
Datum přijetí	19.3.2024			
Výsledek konečného hlasování	+: -: 0:	66 2 9		
Členové přítomní při konečném hlasování	Catherine Amalric, Margrete Auken, Marek Paweł Balt, Traian Băsescu, Alexander Bernhuber, Malin Björk, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Nathalie Colin-Oesterlé, Maria Angela Danzi, Bas Eickhout, Cyrus Engerer, Heléne Fritzon, Catherine Griset, Teuvo Hakkarainen, Anja Hazekamp, Martin Hojsík, Jan Huitema, Adam Jarubas, Karin Karlsbro, Joanna Kopcińska, Peter Liese, Javi López, César Luena, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Marian-Jean Marinescu, Lydie Massard, Liudas Mažylis, Marina Measure, Tilly Metz, Dolors Montserrat, Ville Niinistö, Ljudmila Novak, Henk Jan Ormel, Grace O'Sullivan, Jutta Paulus, Jessica Polfjärd, Erik Poulsen, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Sándor Rónai, Laurence Sailliet, Silvia Sardone, Günther Sidl, Ivan Vilibor Sinčić, Maria Spyraiki, Edina Tóth, Achille Variati, Nikolaj Villumsen, Anders Vistisen, Alexandr Vondra, Mick Wallace, Pernille Weiss, Emma Wiesner, Michal Wiezik, Tiemo Wölken, Anna Zalewska, Stefania Zambelli			
Náhradníci přítomní při konečném hlasování	João Albuquerque, Mercedes Bresso, Milan Brglez, Catherine Chabaud, Rosanna Conte, Nicolás González Casares, Ska Keller, Stelios Kympouropoulos, Massimiliano Salini, Andrey Slabakov, Vincenzo Sofo, Tomislav Sokol, Susana Solís Pérez, François Thiollet			
Náhradníci (čl. 209 odst. 7) přítomní při konečném hlasování	Karolin Braunsberger-Reinhold, Sylvie Brunet, Marie Dauchy, Paola Ghidoni, Maria-Manuel Leitão-Marques			
Datum předložení	21.3.2024			

JMENOVITÉ KONEČNÉ HLASOVÁNÍ V PŘÍSLUŠNÉM VÝBORU

66	+
ECR	Joanna Kopcińska, Andrey Slabakov, Alexandr Vondra, Anna Zalewska
ID	Anders Vistisen
NI	Edina Tóth
PPE	Traian Băsescu, Alexander Bernhuber, Karolin Braunsberger-Reinhold, Nathalie Colin-Oesterlé, Adam Jarubas, Stelios Kympouropoulos, Peter Liese, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Marian-Jean Marinescu, Liudas Mažylis, Dolors Montserrat, Ljudmila Novak, Henk Jan Ormel, Jessica Polfjård, Laurence Sailliet, Massimiliano Salini, Tomislav Sokol, Maria Spyraiki, Pernille Weiss, Stefania Zambelli
Renew	Catherine Amalric, Sylvie Brunet, Catherine Chabaud, Martin Hojsík, Jan Huitema, Karin Karlsbro, Erik Poulsen, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Susana Solís Pérez, Emma Wiesner, Michal Wiezik
S&D	João Albuquerque, Marek Paweł Balt, Mercedes Bresso, Milan Brgelez, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Cyrus Engerer, Hélène Fritzon, Nicolás González Casares, Maria-Manuel Leitão-Marques, Javi López, César Luena, Sándor Rónai, Günther Sidl, Achille Variati, Tiemo Wölken
The Left	Malin Björk, Nikolaj Villumsen, Mick Wallace
Verts/ALE	Margrete Auken, Bas Eickhout, Ska Keller, Lydie Massard, Tilly Metz, Ville Niinistö, Grace O'Sullivan, Jutta Paulus, François Thiollet

2	-
ID	Marie Dauchy, Catherine Griset

9	0
ECR	Teuvo Hakkarainen, Vincenzo Sofo
ID	Rosanna Conte, Paola Ghidoni, Silvia Sardone
NI	Maria Angela Danzi, Ivan Vilibor Sinčić
The Left	Anja Hazekamp, Marina Mesure

Význam zkratek:

+ : pro

- : proti

0 : zdrželi se